



CAMERA DI COMMERCIO
INDUSTRIA ARTIGIANATO AGRICOLTURA
PISA

MANUALE OPERATIVO
PER LO SVILUPPO DI UN SISTEMA DI SICUREZZA
IGIENICO SANITARIA
NEL SETTORE DELLA TRASFORMAZIONE

DICEMBRE 2006



INDICE

1. PRESENTAZIONE	3
2. TERMINI E DEFINIZIONI.....	3
3. PARTE I – LA SICUREZZA ALIMENTARE IN AMBITO COGENTE ..	3
3.1 Evoluzione della normativa comunitaria in materia di sicurezza alimentare.....	3
3.2 La struttura del Pacchetto Igiene	3
3.3 Il campo di applicazione con riferimento al settore della trasformazione.....	3
3.4 Obblighi generali.....	3
3.5 Le principali novità introdotte dal Reg. 852/2004.....	3
3.5.1 I requisiti generali e specifici in materia d'igiene.....	3
3.5.2 Le procedure basate sul metodo HACCP.....	3
3.5.3 La registrazione e il riconoscimento delle imprese alimentari.....	3
3.5.4 I Manuali di corretta prassi operativa in materia di igiene.....	3
3.5.5 Formazione del personale	3
3.6 Deroghe e misure transitorie	3
3.7 I controlli ufficiali e il regime sanzionatorio.....	3
3.8 Il sistema HACCP nella nuova normativa	3
3.8.1 La gestione dei pre-requisiti.....	3
3.8.2 Il criterio di flessibilità.....	3
3.8.2.1 <i>Il campo di applicazione.....</i>	<i>3</i>
3.8.2.2 <i>Le procedure basate sul sistema HACCP.....</i>	<i>3</i>
3.8.2.3 <i>L'applicazione semplificata dei principi del sistema HACCP.....</i>	<i>3</i>
4. PARTE II – LA SICUREZZA ALIMENTARE IN AMBITO VOLONTARIO: LA ISO 22000:2005.....	3
4.1 Struttura della serie delle norme ISO 22000	3
4.2 Caratteristiche della norma ISO 22000	3
4.3 Analisi dei requisiti.....	3
4.3.1 Scopo e campo di applicazione.....	3
4.3.3 Riferimenti normativi.....	3
4.3.4 Termini e le definizioni	3
4.3.4 Sistema di gestione (requisito 4)	3
4.3.5 Responsabilità della direzione (requisito 5)	3
4.3.6 Gestione delle risorse (requisito 6)	3
4.3.7 Pianificazione e realizzazione di prodotti sicuri (requisito 7)	3
4.3.8 Validazione, verifica e miglioramento del sistema di gestione per la sicurezza alimentare (requisito 8)	3

5. APPENDICE OPERATIVA.....	3
5.1 Esempio di Istruzione operativa: norme comportamentali del personale	3
5.2 Esempio di Scheda di sanificazione dei macchinari e attrezzature	3
5.3 Esempio di Scheda per l'analisi sensoriale del prodotto.....	3
5.4 Esempio di Scheda per la registrazione delle celle	3
5.5 Esempio di Scheda per la verifica di macchinari e strutture	3
5.6 Esempio di Programma di manutenzione dei macchinari e delle attrezzature	3
5.7 Esempio di diagramma di flusso per la rappresentazione del ciclo produttivo nell'ortofrutta trasformata	3
5.8 Descrizione del processo produttivo (responsabilità e registrazioni) nella filiera ortofrutta trasformata	3
5.9 Descrizione del processo produttivo (responsabilità e registrazioni) nella filiera lattiero casearia.....	Errore. Il segnalibro non è definito.
5.10 Piano HACCP del processo produttivo dei formaggi a pasta filata	3
5.11 Esempio di Scheda di manutenzione macchinari ed apparecchiature.....	3
5.12 Esempio di modulo per la registrazione delle attività di confezionamento.....	3
5.13 Elenco della documentazione del sistema HACCP	3
5.14 Esempio di indice per un Manuale operativo di autocontrollo igienico sanitario	3

1. Presentazione

La normativa comunitaria in materia di sicurezza alimentare tra il 2002 e il 2005 ha subito profondi cambiamenti, sulla spinta anche di alcune crisi alimentari che hanno minato fortemente la fiducia dei consumatori.

Di recente introduzione, infatti, è il cosiddetto “pacchetto igiene” un complesso di quattro Regolamenti (Reg. CE 852/2004, Reg. CE 853/2004, Reg. CE 854/2004, Reg. CE 882/2004) che mira a garantire un approccio complessivo ed integrato nell’ambito della sicurezza alimentare basato sull’analisi del rischio, con un completo coinvolgimento della produzione primaria ed una forte responsabilizzazione degli operatori del settore. Diventa di fondamentale importanza, infatti, che ciascun operatore sia consapevole della necessità di monitorare il rischio collegato ad una specifica fase del ciclo produttivo, partendo dall’azienda agricola fino al distributore. Per le aziende agricole impegnate nella produzione primaria, pur non risultando ancora praticabile su base generalizzata l’applicazione dei principi del sistema HACCP, è tuttavia auspicabile l’adozione di manuali di corretta prassi igienica, eventualmente integrati con norme specifiche per tale ambito produttivo.

Ne risulta pertanto un quadro normativo integrato che pone la sicurezza alimentare quale principale obiettivo del diritto comunitario. Un’analoga sensibilità si è sviluppata anche in ambito volontario a livello internazionale, con la famiglia di norme ISO 22000, che costituisce un utile strumento propedeutico al rispetto delle leggi e di stimolo al miglioramento continuo delle prestazioni in tema di sicurezza alimentare.

Il presente Manuale, pertanto, intende fornire un quadro generale sulla normativa in materia igienico - sanitaria cogente e volontaria, focalizzando l’attenzione al settore della trasformazione. La prima parte del documento è rivolta all’approfondimento dei Regolamenti comunitari citati, alle novità introdotte e all’analisi dei requisiti. La seconda parte, invece, è dedicata alla normativa volontaria e alla descrizione della norma ISO 22000:2005 che consente di implementare un sistema di gestione della sicurezza alimentare.

2. Termini e definizioni

Ai fini della pubblicazione si intende per:

Alimento (o prodotto alimentare o derrata alimentare): qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani. Sono comprese le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza, compresa l'acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento. Esso include l'acqua nei punti in cui i valori devono essere rispettati come stabilito nell'articolo 6 della Direttiva 98/83/CE e fatti salvi i requisiti delle direttive 80/778/CEE e 98/83/CE (Reg. 178/2002).

Autorità competente: l'autorità centrale di uno Stato membro incaricata di garantire il rispetto delle prescrizioni dettate dai Regolamenti comunitari in materia di igiene o qualsiasi altra autorità a cui detta autorità centrale abbia delegato tale competenza (Reg. 852/2004).

Igiene degli alimenti: le misure e le condizioni necessarie per controllare i pericoli e garantire l'idoneità al consumo umano di un prodotto alimentare tenendo conto dell'uso previsto (Reg. 852/2004).

Impresa alimentare: ogni soggetto pubblico o privato con o senza fini di lucro che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti (Reg. 178/2002).

Mangime: qualsiasi sostanza o prodotto compresi gli additivi, trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato destinato alla nutrizione per via orale degli animali (Reg. 178/2002).

Operatore del settore alimentare: la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo (Reg. 178/2002).

Prodotti della pesca: tutti gli animali marini o di acqua dolce (ad eccezione dei molluschi bivalvi vivi, echinodermi vivi, tunicati vivi e gasteropodi marini vivi e di tutti i mammiferi, rettili e rane), selvatici o di allevamento, e tutte le forme, parti e prodotti commestibili di tali animali (Reg. 853/2004).

Prodotti di origine animale: alimenti di origine animale compresi il miele e il sangue; molluschi bivalvi, echinodermi vivi, tunicati vivi e gasteropodi marini vivi destinati al consumo umano; altri animali destinati ad essere forniti vivi al consumatore finale che vanno trattati conformemente a tale utilizzo (Reg. 853/2004).

Prodotti primari: i prodotti della produzione primaria compresi i prodotti della terra, dell'allevamento, della caccia e della pesca (Reg. 852/2004).

Prodotti trasformati: prodotti alimentari ottenuti dalla trasformazione di prodotti non trasformati. Tali prodotti possono contenere ingredienti necessari alla loro lavorazione o per conferire loro caratteristiche specifiche (Reg. 852/2004)

Prodotti non trasformati: prodotti alimentari non sottoposti a trattamento, compresi prodotti che siano stati divisi, separati, sezionati, disossati, scuoiati, frantumati, tagliati, puliti, rifilati, decorticati, macinati, refrigerati, congelati, surgelati o scongelati (Reg. 852/2004).

Produzione primaria di mangimi: la produzione di prodotti agricoli, compresi in particolare la coltivazione, il raccolto, la mungitura e l'allevamento di animali (prima della macellazione) o la pesca da cui derivano esclusivamente prodotti che, dopo la raccolta o la cattura, non vengono sottoposti ad altre operazioni ad eccezione di un semplice trattamento fisico (Reg. 183/2005).

Richiamo di un alimento: qualsiasi misura di ritiro del prodotto rivolta anche al consumatore finale da attuare quando altre misure risultino insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute (Reg. 178/2002).

Rintracciabilità: la possibilità di seguire e ricostruire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione (Reg. 178/2002).

Ritiro di un alimento: qualsiasi misura, dell'operatore o dell'autorità competente, volta ad impedire la distribuzione e l'offerta al consumatore di un prodotto non conforme ai requisiti di sicurezza alimentare (Reg. 178/2002).

Stabilimento: ogni unità di un'impresa alimentare (Reg. 852/2004).

Definizioni relative al sistema HACCP¹

Analisi dei pericoli: processo di raccolta e valutazione sistematica dei pericoli e delle condizioni che portano alla loro presenza in un alimento alla fine di valutare quali di questi sono particolarmente significativi in termini di salute del consumatore e debbono quindi essere gestiti nell'ambito delle procedure HACCP.

Azione correttiva: qualsiasi azione che deve essere presa quando l'attività di monitoraggio e livello di un punto critico di controllo dimostri una perdita di controllo del processo al fine di prevenire che un prodotto ottenuto in condizioni non controllate raggiunga il consumatore.

Azione preventiva: qualsiasi azione che deve essere presa per riportare il processo sotto controllo quando l'attività di monitoraggio a livello di un punto critico di controllo dimostri una sua perdita di controllo.

Diagramma di flusso: rappresentazione sistematica della sequenza di passaggi di un processo di produzione, trasformazione, trattamento di un alimento.

HACCP: sistema che, partendo dall'identificazione e valutazione dei pericoli alimentari significativi in termini di sicurezza per il consumatore ne garantisce il controllo.

Monitoraggio: la conduzione di una specifica sequenza pianificata di osservazioni o misurazioni di uno o più parametri di controllo a livello di un CCP al fine di determinare se il processo è sotto controllo.

Piano HACCP: documento predisposto nel rispetto dei principi del sistema HACCP per assicurare il controllo dei pericoli alimentari significativi in termini di sicurezza per il consumatore.

Pericolo: qualsiasi agente fisico, chimico o biologico, o la condizione dell'alimento in grado, se presente nell'alimento, di causare un danno alla salute del consumatore.

Programma di prerequisiti (PRP): Condizioni e attività di base necessarie per mantenere un ambiente igienico lungo tutta la filiera alimentare idoneo alla produzione gestione e fornitura di prodotti finiti sicuri e alimenti sicuri per il consumo umano. (ISO 2200:2005). Esempi di termini equivalenti sono: Buona pratica agricola (GAP), Buona pratica veterinaria (GVP), Buona pratica di lavorazione (GMP). Sulla base dei PRP le singole industrie alimentari possono elaborare le proprie specifiche procedure e/o istruzioni operative.

¹ M. Astuti, F. Castaldi, "Il Pacchetto Igiene. Le nuove norme comunitarie", Ed. Agrisole 2006.

Punto critico di controllo (CCP): fase del processo a livello della quale è possibile esercitare un controllo essenziale al fine di prevenire, eliminare o ridurre sino ad un livello accettabile un pericolo alimentare evidenziato in sede di analisi dei pericoli.

Rischio: espressione della probabilità che un pericolo si verifichi.

Validazione: processo attraverso il quale si dimostra l'efficacia del piano HACCP applicato.

Verifica: l'applicazione di metodi, procedure, prove e qualsiasi altra valutazione diversa dal monitoraggio, al fine di determinare il rispetto delle procedure del piano HACCP e l'accuratezza delle registrazioni.

3. Parte I – La sicurezza alimentare in ambito cogente

3.1 Evoluzione della normativa comunitaria in materia di sicurezza alimentare

Fin dalla sua costituzione l'Unione Europea ha attribuito molta importanza all'attività legislativa diretta a normare la sicurezza igienico-sanitaria degli alimenti, con l'obiettivo primario di tutelare la salute dei consumatori, garantendo la produzione e commercializzazione di alimenti "sicuri" ossia privi di contaminanti di natura fisica, chimica o biologica nocivi per l'uomo.

Nel corso degli anni, e con l'allargamento del territorio comunitario, la normativa ha subito numerose rivisitazioni ed aggiornamenti che possiamo distinguere in tre momenti principali:

- a) *l'armonizzazione con le Direttive verticali*: a partire dagli anni '60 è stata sviluppata una serie di Direttive per regolare la produzione e commercializzazione di specifici alimenti; gli strumenti legislativi, denominati "verticali" perché relativi a specifiche filiere, sono stati emanati unicamente per quei prodotti ritenuti di particolare importanza per l'Unione Europea quali le carni fresche, il latte, il burro, ecc. Al periodo iniziale risale anche l'introduzione del "bollo CEE" per identificare gli stabilimenti produttivi che, essendo in possesso di particolari requisiti strutturali e sanitari prescritti dalla normativa comunitaria, erano autorizzati a commercializzare i loro prodotti tra i Paesi di tutta l'Unione. Gli stabilimenti sprovvisti del bollo CEE (in quanto con requisiti strutturali e di sicurezza non in linea con le prescrizioni comunitarie) potevano commercializzare i prodotti solo all'interno del singolo Stato Membro; questo doppio livello di autorizzazione è stato comunemente identificato con il termine "doppio mercato".
- b) *la liberalizzazione del mercato*: il secondo momento storico ha avuto inizio a partire dalla fine degli anni '80, a seguito della necessità di adeguare il commercio alimentare alle novità introdotte dal MEC (Mercato Unico Europeo). L'abolizione dei controlli alle frontiere e la libera circolazione delle merci (oltre

che di persone e capitali) imponeva, infatti, il rispetto di un livello minimo di sicurezza comune tra tutti gli Stati aderenti al circuito comunitario e la necessità di eliminare il cosiddetto “doppio mercato”. In questo periodo l’Unione Europea ha, da un lato, emanato norme comuni a tutti gli alimenti indipendentemente dalla loro natura o categoria di appartenenza (Direttive “orizzontali”) e, dall’altro, ha aggiornato gli strumenti legislativi di natura “verticale” dettagliando le procedure igieniche di fabbricazione con precisi requisiti tecnici. Al primo gruppo appartengono, ad esempio, le norme relative all’igiene degli alimenti (Dir. 93/43/CEE), ai controlli ufficiali sui prodotti alimentari (Dir. 89/397/CEE), all’etichettatura degli alimenti (Dir. 89/395/CEE).² Al secondo gruppo appartengono invece tutte le Direttive inerenti alla produzione, trasformazione e commercializzazione degli alimenti di origine animale.

- c) *il nuovo approccio verso sicurezza alimentare*: la terza ed ultima fase è iniziata a seguito delle gravi crisi alimentari che si sono verificate in Europa a partire dal 1996 (es. BSE, contaminazione da diossine negli alimenti, ecc.) e che hanno dimostrato una non omogenea applicazione delle norme da parte degli Stati Membri e la presenza di carenze nel sistema dei controlli. Questi elementi hanno indotto la Commissione Europea ad avviare una profonda revisione della normativa sulla sicurezza alimentare le cui conclusioni finali sono state riassunte in due documenti principali: il *Libro verde*, pubblicato nel 1997, che definisce i principi generali della legislazione alimentare dell’Unione Europea, e il *Libro Bianco sulla sicurezza alimentare*, pubblicato nel 2000, in materia di sicurezza alimentare.³

² Direttive rispettivamente recepite con i seguenti Decreti: D. Lgs. 26/05/1997 n. 155, D. Lgs. 3/03/1993 n. 123 e D. Lgs. 27/01/1992 n. 108.

³ Il Libro Bianco sulla sicurezza alimentare è il documento ufficiale nel quale la Commissione Europea ha riassunto i principali impegni che l’agenzia europea si è posta per modernizzare la legislazione comunitaria in materia di alimentazione. Le misure individuate dalla Commissione possono essere così sintetizzate: A) la creazione di un’Autorità alimentare europea autonoma, incaricata di elaborare pareri scientifici indipendenti su tutti gli aspetti inerenti la sicurezza alimentare, la gestione di sistemi di allarme rapido e la comunicazione dei rischi; B) la revisione del quadro giuridico normativo affinché possa coprire tutti gli aspetti connessi con i prodotti alimentari dalla produzione al consumo (“from farm to fork”, dalla terra alla tavola); C) la creazione di un sistema di controllo più armonizzato; D) l’avvio di un dialogo più trasparente con i consumatori e altre parti interessate (stakeholders).

I risultati concreti di questa terza fase sono stati raggiunti con l’emanazione del Reg. 178/2002 che stabilisce i principi generali della sicurezza alimentare, istituendo l’obbligo della rintracciabilità per tutti gli alimenti ed i mangimi.

Infine, per riorganizzare la frammentata normativa comunitaria in materia di igiene e sicurezza alimentare, la Commissione Europea ha avviato un complesso lavoro di aggiornamento normativo che si è concluso agli inizi del 2004 con la pubblicazione del cosiddetto “Pacchetto Igiene” del quale si tratterà approfonditamente nel corso dei successivi capitoli.

3.2 La struttura del Pacchetto Igiene

Con il termine “Pacchetto Igiene” si indicano, comunemente, i nove Regolamenti emanati tra il 2004 e il 2005 i quali, assieme al Regolamento 178 del 2002, fissano i principi comunitari in materia di igiene e sicurezza degli alimenti e dei mangimi e disciplinano il regime dei controlli.

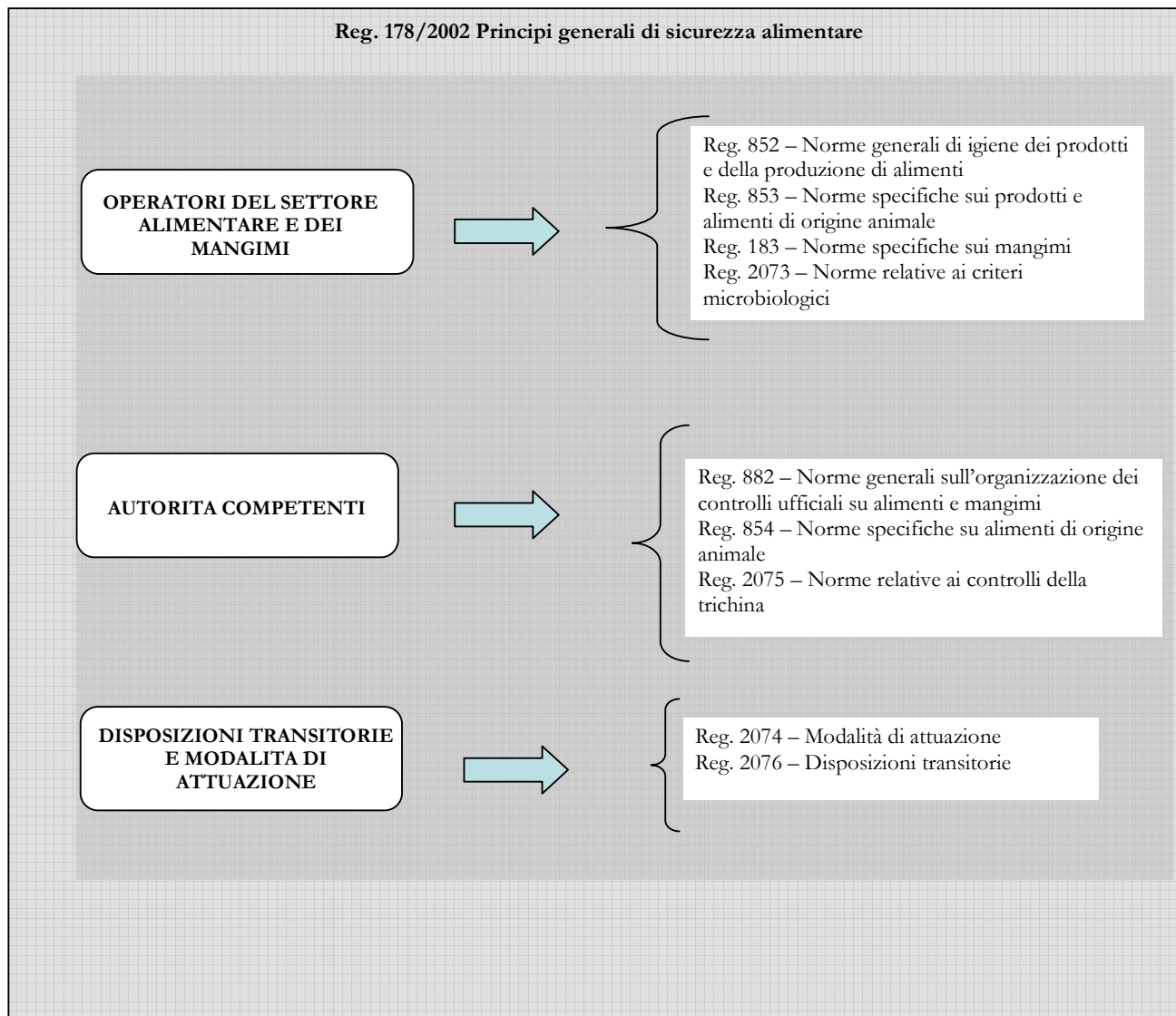
I nove Regolamenti che compongono il Pacchetto Igiene sono:

- 1) **Reg. 852/2004** del 29.04.2004, sull'igiene dei prodotti alimentari (GUCE del 25.06.2004)
- 2) **Reg. 853/2004** del 29.04.2004, norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GUCE del 25.06.2004);
- 3) **Reg. 854/2004** del 29.04.2004, norme specifiche per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano (GUCE del 25.06.2004);
- 4) **Reg. 882/2004** del 29.04.2004, controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (GUCE del 28.05.2004);
- 5) **Reg. 183/2005** del 12.01.2005, requisiti per l'igiene dei mangimi (GUCE del 08.02.2005);
- 6) **Reg. 2073/2005** del 15.11.2005, criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari (GUCE del 22.12.2005);
- 7) **Reg. 2074/2005** del 05.12.2005, modalità di attuazione relative a taluni prodotti di cui al Reg. 853/2004 e all'organizzazione dei controlli ufficiali a norma dei Reg. 854/2004 e 882/2004, deroga al Reg. 852/2004 e modifica dei Reg. 853/2004 e 854/2004 (GUCE del 22.12.2005);
- 8) **Reg. 2075/2005** del 05.12.2005, norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di Trichine nelle carni (GUCE del 22.12.2005);
- 9) **Reg. 2076/2005** del 05.12.2005, disposizioni transitorie per l'attuazione dei Reg. 853/2004, 854/2004 e 882/2004 e modifica dei Reg. 853/2004 e 854/2004 (GUCE del 22.12.2005).

A questi Regolamenti, sebbene antecedente, deve essere aggiunto il:

- 10) **Reg. 178/2002** del 28.12.2002, che stabilisce i principi e requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l’Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GUCE del 01.02.2002).

Figura 1 STRUTTURA DEL PACCHETTO IGIENE PER CAMPO DI APPLICAZIONE



Correlati al Pacchetto Igiene, pur non avendo valore cogente, sono da considerarsi alcuni documenti che hanno l'obiettivo di fornire agli operatori ed agli organi di controllo indicazioni in merito all'applicazione dei requisiti e precisazioni sui contenuti dei nove Regolamenti:

- Documenti di orientamento sull'applicazione di talune disposizioni del Regolamento 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari (DG SANCO, Direzione Generale Salute e Tutela del Consumatore, del 21.12.2005);
- Guida all'applicazione delle procedure basate sui principi del sistema HACCP e alla semplificazione dell'attuazione dei principi del sistema HACCP in talune imprese alimentari (DG SANCO, Direzione Generale Salute e Tutela del Consumatore del 16.11.2004);
- Linee guida per l'attuazione di alcuni aspetti del Reg. 852/2004 sull'igiene degli alimenti del 21.12.2005 (Ministero della Salute);
- Linee guida per l'attuazione di alcuni aspetti del Reg. 853/2004 sull'igiene degli alimenti di origine animale (Ministero della Salute);
- Accordo Stato Regioni sull'applicazione del Reg. 852/2004 del 09.02.2005
- Accordo Stato Regioni sull'applicazione del Reg. 853/2004 del 09.02.2005
- Indicazioni relative a taluni aspetti dei nuovi Regolamenti sulla sicurezza alimentare con particolare riferimento al Reg. 852/2004 del 24.05.2006 (Ministero della Salute).

Con l'emanazione del Pacchetto Igiene sono state anche abrogate una serie di Direttive verticali e orizzontali che disciplinavano, in modo talvolta farraginoso, il settore alimentare.

Non a caso, uno degli obiettivi del Pacchetto Igiene è stato proprio quello di assemblare e sostituire tali Direttive con i nuovi Regolamenti, al fine di creare un Pacchetto unico di norme di riferimento in materia di sicurezza alimentare per i cibi commercializzati nell'ambito del territorio comunitario.

La tabella fornisce un riepilogo delle abrogazioni disposte con la pubblicazione del Pacchetto igiene.

Tabella 1 ELENCO DELLA ABROGAZIONI DISPOSTE DAL PACCHETTO IGIENE

REGOLAMENTO	ART.	ABROGAZIONI	DECORRENZA
852/2004	17	Dir. 93/43/CEE, fatte salve le decisioni adottate ai sensi dell'art. 3, paragrafo 3 e dell'art. 10	Dal 1 gennaio 2006
882/2004	61	Dir. 70/373/CEE Dir. 85/591/CEE Dir. 89/397/CEE Dir. 99/313/CEE Dir. 85/73/CEE	Dal 1 gennaio 2006 Dal 1 gennaio 2008
183/2005	33	Dir. 95/69/CE Dir. 98/51/CE	Dal 1 gennaio 2006
2073/2005	11	Dir. 93/51/CEE	Dal 1 gennaio 2006

Oggetto della presente pubblicazione è la normativa igienico-sanitaria per il settore della trasformazione in generale (sia vegetale che animale). Ci soffermeremo, pertanto, ad analizzare esclusivamente i contenuti del Reg. 852/2004, rimandando ad una lettura del Reg. 853/2004 per gli approfondimenti inerenti a specifici settori della trasformazione animale.

La rintracciabilità degli alimenti: il Regolamento CE 178/2002

Pubblicato il 28 gennaio 2002, il Regolamento 178 “stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, dispone l’obbligo della rintracciabilità lungo tutte le fasi di produzione, trasformazione e commercializzazione degli alimenti e dei mangimi, istituisce l’Autorità Europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare”.

La principale novità, dal punto di vista operativo, introdotta dall’art. 18 Regolamento è l’istituzione del principio della rintracciabilità lungo tutta la filiera di un alimento, dalla sua produzione fino alla commercializzazione.

Di seguito sono riassunti i contenuti principali della rintracciabilità ex Reg. 178/2002.

Soggetti obbligati al rispetto del Regolamento 178/02	<i>Tutti gli operatori del settore alimentare (compreso il settore primario) e dei mangimi</i>
Obblighi degli operatori del settore alimentare (compreso il settore primario) e dei mangimi	<p><i>1. Disporre delle seguenti informazioni per dimostrare <u>da chi</u> hanno ricevuto un alimento o un mangime:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> <i>nominativo del fornitore (es. sede sociale, stabilimento di provenienza dell’alimento del mangime o dell’animale, ecc.);</i><input type="checkbox"/> <i>natura e quantità dei beni ricevuti (es. denominazione, presentazione, ecc.);</i><input type="checkbox"/> <i>data di ricevimento;</i><input type="checkbox"/> <i>indicazioni ai fini dell’individuazione del prodotto (es. partita, lotto, consegna, ecc.);</i><input type="checkbox"/> <i>altre informazioni previste da norme specifiche.</i> <p><i>2. Disporre delle seguenti informazioni per dimostrare <u>a chi</u> hanno fornito i loro prodotti:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> <i>nome e recapito delle imprese clienti (es. ragione sociale, indirizzo, telefono, fax, e.mail, ecc.);</i><input type="checkbox"/> <i>natura e quantità dei beni venduti (es. denominazione, presentazione, ecc.);</i><input type="checkbox"/> <i>modalità/mezzo di distribuzione;</i><input type="checkbox"/> <i>data di consegna dei prodotti;</i><input type="checkbox"/> <i>altre informazioni previste da norme specifiche.</i>
Cosa non richiede il Regolamento 178/02	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> <i>Non è richiesta la rintracciabilità degli imballi e delle confezioni</i><input type="checkbox"/> <i>Non è prescritta la rintracciabilità interna (ricostruzione del percorso seguito all’interno dello stabilimento da ogni materia prima e sostanza utilizzata nel processo di produzione).</i>

La rintracciabilità degli imballaggi: il Regolamento CE 1935/2004

Sebbene non oggetto del Reg. CE 178/2002, si ritiene utile inserire in questo capitolo, un breve cenno alla rintracciabilità degli imballaggi, introdotta recentemente dal Reg. CE 1935/2004 e resa obbligatoria a partire dal 27 ottobre 2006.

Il Reg. 1935/2004 riguarda “i materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari ed abroga le Direttive 80/590/CE e 89/109/Cee”.

La rintracciabilità degli imballaggi e dei materiali a contatto con gli alimenti è uno strumento importante per prevenire il rischio igienico-sanitario di un alimento poiché consente di risalire ai fornitori ed ai destinatari dei materiali stessi.

Tutti gli operatori coinvolti nella produzione, assemblaggio, distribuzione di materiali che vanno a contatto con gli alimenti devono essere in grado di comunicare, all’Autorità competente responsabile del controllo (ovvero AUSL e Ispettorato Repressione Frodi in Italia), i riferimenti dei propri fornitori e dei destinatari, con esclusione dei consumatori finali. Il meccanismo, dunque, è lo stesso del Reg. 178/2002, ovvero quello della rintracciabilità “ad anelli”: ogni operatore deve consentire all’Autorità di controllo l’identificazione dell’anello precedente e di quello successivo al proprio nell’ambito della filiera.

Il Reg. 1935/2004 non stabilisce le modalità da adottare per raggiungere il risultato richiesto; di conseguenza ciascun operatore è libero di individuare gli strumenti più idonei alla propria realtà aziendale ad ai propri prodotti: si può andare dalla semplice tenuta e conservazione dei documenti commerciali fino all’utilizzo di software specifici.

Gli utilizzatori dei materiali a contatto con gli alimenti possono decidere, su base facoltativa, di registrare i lotti di prodotti in uscita insieme ai codici di identificazione dei materiali di imballaggio impiegati.

Per quanto riguarda il regime sanzionatorio il Regolamento rimanda agli Stati Membri la disciplina delle sanzioni da applicarsi in caso di violazione del regime comunitario.

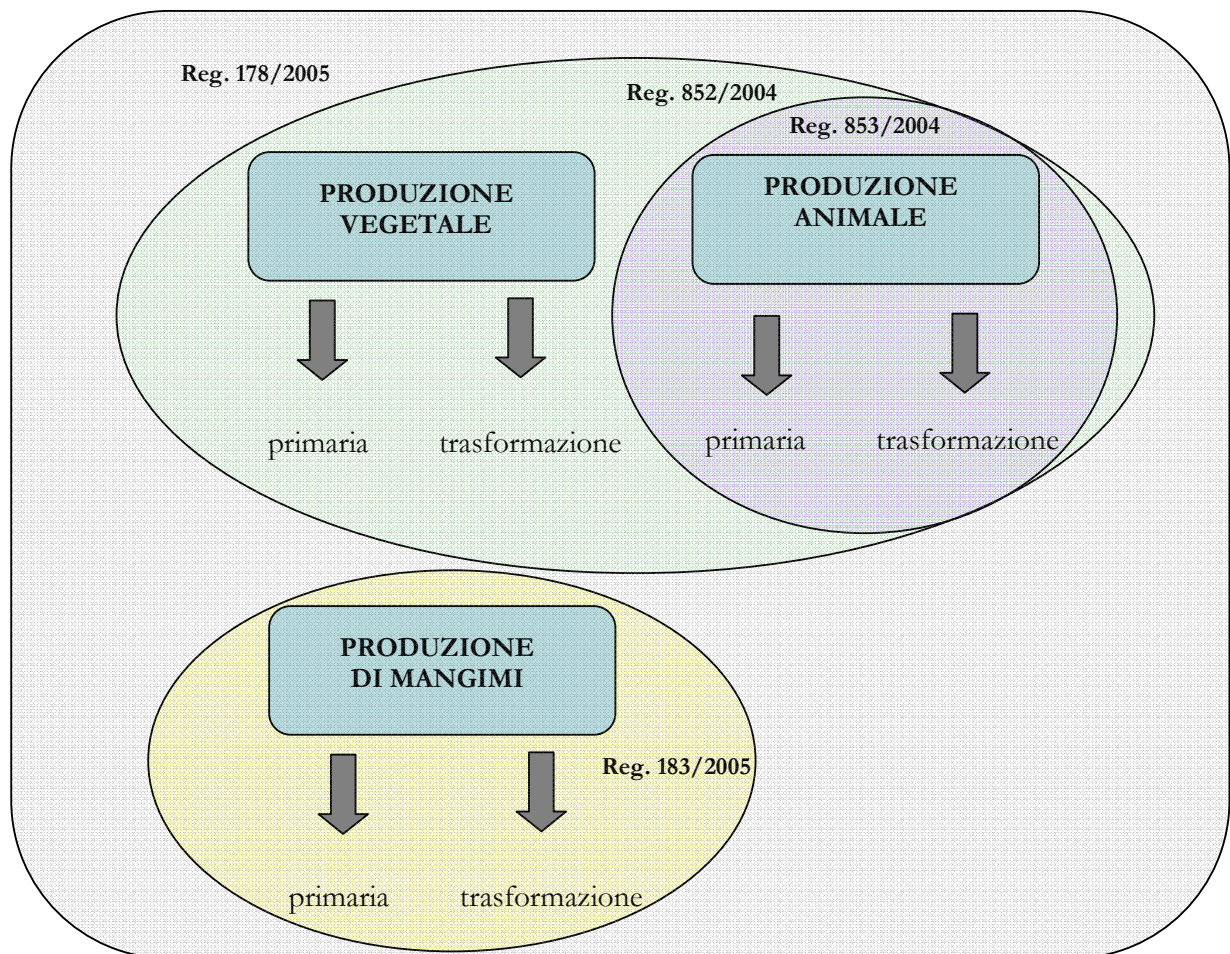
In attesa di misure specifiche da parte del legislatore italiano, sono applicabili le norme di carattere generale (es. la Legge 30/04/1962 n. 283, art. 5) e specifico (es. DPR 23/08/1982 n. 777 e sue successive modificazioni).

3.3 Il campo di applicazione con riferimento al settore della trasformazione

Il Pacchetto igiene, nel suo complesso, si applica alla **produzione vegetale** (primaria e trasformazione), alla **produzione animale** (primaria e trasformazione) ed alla **produzione di mangimi**, come illustrato nella figura sottostante.

Il processo di trasformazione viene disciplinato dal Reg. 852/2004; le imprese della trasformazione che trattano prodotti animali devono, inoltre, attenersi alle norme previste dal Reg. 853/2004 specifiche per tipologie di settore (pollame, carni macinate, prodotti a base di carne, molluschi, ecc.).

Figura 2 CAMPO DI APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI 852, 853/2004 E 183/2005



L' art. 1 del Reg. 852/2004 recita che il campo di applicazione è esteso *“a tutte le fasi della produzione, trasformazione e della distribuzione di alimenti, nonché alle esportazioni fermi restando requisiti più specifici relativi all’igiene degli alimenti”*.

Sono dunque incluse nel campo di applicazione del Regolamento tutte le categorie di imprese alimentari di trasformazione (es. latticini, salumi, pasta, prodotti dolciari, ecc.), ma anche le attività commerciali che effettuano somministrazione di alimenti, quali agriturismi, ristoranti, società di catering e rinfreschi, chioschi ambulanti, negozi al dettaglio, macellerie, ecc.

Sono escluse dal campo di applicazione, invece, tutte le attività di preparazione, manipolazione e conservazione di alimenti finalizzate all’uso domestico privato; il *“Documento di orientamento sull’applicazione di talune disposizioni del Regolamento CE 852/2004”* della DG SANCO precisa, inoltre, che anche *“le operazioni quali la manipolazione, la preparazione, la conservazione e la distribuzione di prodotti alimentari effettuate da privati in occasione di eventi quali feste o fiere organizzate [...] non rientrano nel campo di applicazione del Regolamento”*.⁴

⁴ Questo viene chiaramente precisato anche dal considerando numero 9 del Regolamento 852/2004: *“le norme comunitarie dovrebbero applicarsi solo alle imprese, concetto che implica una certa continuità delle attività ed un certo grado di organizzazione”*.

***Il Reg. CE 853/2004 sulla produzione animale
e il Reg. CE 183/2004 sui mangimi***

Il Reg. 853/2004 si applica alla produzione, trasformazione e conservazione di prodotti di origine animale, trasformati e no, dove per prodotti trasformati si includono anche i prodotti parzialmente composti e contenenti prodotti trasformati di origine animale.

A titolo di esempio fanno parte della categoria “prodotti non trasformati” le carni fresche e macinate, il latte fresco, le uova, i molluschi; della categoria “prodotti trasformati” il salame, il prosciutto, formaggi, yogurt; della categoria “prodotti composti” la cioccolata, i biscotti, piatti pronti e preparazioni a base di uova quali, ad esempio, la maionese.

Sono escluse dal campo di applicazione del Reg. 853/2204 le attività destinate al consumo domestico privato, la fornitura di piccoli quantitativi da parte del produttore al consumatore finale oppure ai dettaglianti locali nonché il commercio al dettaglio, se tale attività è finalizzata esclusivamente alla preparazione di alimenti per la vendita diretta al consumatore finale.

Il Reg. 183/2005 si applica a tutte le fasi della produzione primaria dei mangimi compresa l'immissione dei mangimi sul mercato, la somministrazione di mangimi ad animali destinati alla produzione di alimenti, le importazioni ed esportazioni di mangimi da e verso Paesi terzi.

A titolo esemplificativo sono compresi nel campo di applicazione del Reg. 183/2005 i produttori di materie prime per mangimi quali derrate agricole, minerali, sottoprodotti dell'industria alimentare, nonché tutti coloro che effettuano operazioni di trasporto, magazzinaggio e rivendita.

Il Reg. 183/2005 non si applica invece alla produzione domestica privata di mangimi così come alla somministrazione di mangimi per animali destinati al consumo domestico privato, alla fornitura diretta di piccole quantità della produzione primaria di mangimi, a livello locale, dal produttore ad azienda agricole locali per il consumo in loco, alla vendita al dettaglio di mangimi per animali da compagnia.

3.4 Obblighi generali

Per conseguire l'elevato livello di protezione della vita e della salute umana con particolare riferimento alla sicurezza alimentare, e percorrendo la strada già tracciata dal Reg. 178/2002, il Reg. 852/2004 istituisce la necessità di garantire la sicurezza degli alimenti lungo tutta la catena alimentare, a cominciare dalla produzione primaria. La responsabilità primaria è degli operatori del settore alimentare i quali, come indicato **all'art. 3**, devono garantire, attraverso opportune strategie, il soddisfacimento dei requisiti di igiene previsti dalla normativa.

L'obiettivo delle nuove norme d'igiene è quello di garantire la sicurezza degli alimenti dal luogo di produzione a quello di commercializzazione o esportazione, attraverso una strategia integrata "a catena": ogni operatore garantisce il livello di sicurezza adeguato per il processo della catena alimentare di sua competenza.

3.5 Le principali novità introdotte dal Reg. 852/2004

Come recita il titolo stesso del provvedimento, il Reg. 852/2004 enuncia i principi che tutte le imprese del settore alimentare sono tenute a rispettare ed applicare in merito all'igiene degli alimenti.

Per conseguire tale obiettivo e per assicurare un elevato livello di protezione e sicurezza dei consumatori, il Reg. 852/2004 fissa requisiti specifici e generali relativi al processo di produzione, alle attrezzature ed al personale coinvolto nella catena alimentare.

Nei paragrafi seguenti evidenzieremo gli aspetti innovativi della nuova normativa, approfondendo le tematiche direttamente connesse con il settore della trasformazione.

3.5.1 I requisiti generali e specifici in materia d'igiene

Per quanto riguarda i principi a livello applicativo, il Reg. 852/2004, all'art. 4, distingue due tipologie di requisiti igienico-sanitari che gli operatori sono tenuti a rispettare: requisiti generali e specifici.

I requisiti generali sono, sostanzialmente, gli stessi previsti dalla Dir. 93/43 e fanno riferimento all'igiene delle strutture, dei macchinari e del personale (§ 3.8.1). Tali requisiti sono elencati all'Allegato II del Reg. 852/2004.

I *requisiti specifici* sono, per l'appunto, misure igieniche da osservare nel processo produttivo ritenute, dal legislatore europeo, essenziali per la salubrità di un alimento. Esse riguardano:

- a) il rispetto dei criteri microbiologici degli alimenti;
- b) la predisposizione di procedure necessarie a raggiungere gli obiettivi di sicurezza alimentare, così come previsti dal Regolamento;
- c) il controllo delle temperature degli alimenti;
- d) il mantenimento della catena del freddo;
- e) le campionature e le analisi sugli alimenti.

Tali misure, però, devono essere adottate solo “*se necessario*”, come testualmente enunciato dal Regolamento, nel senso che spetta in primo luogo all'operatore stabilire se una delle prescrizioni sopra elencate sia necessaria, opportuna e adeguata per raggiungere gli obiettivi di igiene e sicurezza degli alimenti. Nel valutare se una prescrizione è necessaria, precisa il documento della DG SANCO, occorre valutare la natura del prodotto e l'uso a cui è destinato (vedi approfondimenti al § 3.8).

L'operatore potrà quindi valutare lui stesso se gestire questi requisiti attraverso un piano HACCP e, di conseguenza, con un monitoraggio dei punti critici, oppure attraverso semplici procedure di corretta prassi operativa. Questa “flessibilità”, nella scelta del mezzo per raggiungere gli obiettivi di sicurezza alimentare, rappresenta una delle principali novità concettuali introdotte dalla nuova normativa (per approfondimenti relativi a questo aspetto si veda il § 3.8.2).

3.5.2 Le procedure basate sul metodo HACCP

L'art. 5 del Regolamento 852/2004 stabilisce che gli operatori del settore alimentare, che intervengono in qualsiasi fase successiva alla produzione primaria, predispongano, attuino e mantengano una o più procedure permanenti *basate* sui principi del sistema HACCP (Analisi dei pericoli e punti critici di controllo).

Il termine “basate” è estremamente importante perché ribadisce che il Regolamento 852/2004 è impostato su un’applicazione flessibile delle norme di autocontrollo igienico-sanitario.

All’art. 5 del Regolamento viene confermata la procedura HACCP, e i suoi sette principi operativi, come sistema pratico di riferimento per individuare e controllare i pericoli igienico-sanitari significativi su base permanente. Tuttavia, come si sottolinea nel 15° Considerando del Regolamento, l’obiettivo di sicurezza può essere conseguito mediante strumenti equivalenti e dimensionati alla grandezza dell’impresa, ma altrettanto efficaci.

Ciò significa che gli operatori del settore della trasformazione devono disporre di un sistema in grado di individuare e controllare i pericoli igienico-sanitari significativi all’interno del loro ciclo produttivo ma, tale sistema, non necessariamente deve essere costituito da un piano HACCP. Esso può basarsi, infatti, su procedure operative, su Manuali di corretta prassi operativa promossi dalle Associazioni di Categorie, o altro, purchè esso rappresenti un atto documentale.

L’art. 5 del Regolamento 852/2004, prosegue nell’elencare in maniera chiara e completa, molto di più di quanto non avvenisse all’art. 3 del D. Lgs. 155/1997, i sette principi del sistema HACCP che vengono qui riportati testualmente:

1. **identificare ogni pericolo** che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili;
2. **identificare i punti critici di controllo** nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso si rivela essenziale per prevenire o eliminare un rischio o per ridurlo a livelli accettabili;
3. **stabilire**, nei punti critici di controllo, **i limiti critici** che differenziano l’accettabilità e l’inaccettabilità ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati;
4. stabilire ed applicare **procedure di sorveglianza** efficaci nei punti critici di controllo;
5. **stabilire le azioni correttive** da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo;
6. **stabilire le procedure**, da applicare regolarmente, **per verificare** l’effettivo funzionamento delle misure di cui ai punti 1) e 5);

7. **predisporre documenti e registrazioni** adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare al fine di dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui ai punti 1) e 6).

Infine, gli operatori del settore della trasformazione, sempre secondo quanto previsto dall'art. 5, devono dimostrare all'Autorità competente (nel nostro caso le AUSL) di rispettare l'obbligo di applicazione del metodo HACCP, o delle procedure su di esso basate, garantendo il costante aggiornamento della documentazione e conservano di documenti e le registrazioni per un periodo di tempo adeguato, non troppo lungo al fine di evitare oneri inutili per le piccole imprese (15° Considerando del Reg. 852/2004).

Secondo il Documento della DG SANCO le registrazioni dovranno essere conservate per un periodo sufficientemente lungo da garantire che l'informazione sia disponibile nel caso di un problema riconducibile al prodotto alimentare in questione: ad esempio due mesi dopo la data del consumo, se tale data esiste; per gli alimenti per i quali la data di consumo è incerta, prosegue il documento, le registrazioni dovrebbero essere conservate per un periodo di tempo ragionevolmente breve dopo il periodo massimo di consumo.

3.5.3 La registrazione e il riconoscimento delle imprese alimentari

L'ar. 6 del Regolamento 852/2004 prescrive che le imprese alimentari siano registrate presso l'Autorità competente responsabile di effettuare i controlli (in Italia le AUSL territoriali).

Tutti gli operatori del settore alimentare devono notificare alle AUSL l'apertura di uno stabilimento produttivo che effettua una qualsiasi delle attività di produzione, trasformazione e distribuzione di alimenti ai fini della sua registrazione; questa forma di autorizzazione non necessita della visita preventiva dei luoghi di lavorazione ma si basa sull'autocertificazione. In considerazione di quanto precisato nell'Accordo Stato Regione del 02.09.2006, la procedura di Denuncia di Inizio Attività (D.I.A.) è quella da applicarsi ai fini della registrazione degli stabilimenti

Diverso è invece per i produttori di alimenti di origine animale i quali dovranno richiedere il riconoscimento dello stabilimento che verrà concesso solo previa visita preventiva.

Gli stabilimenti già in possesso di autorizzazione o nulla osta sanitario o di una registrazione ai sensi di una specifica normativa del settore, invece, non hanno la necessità di effettuare ulteriori notifiche.

3.5.4 I Manuali di corretta prassi operativa in materia di igiene

Gli artt. 7-9 del Regolamento riguardano l'elaborazione dei Manuali di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione dei principi del sistema HACCP.

Sebbene utilizzati su base volontaria, l'adozione di tali Manuali è vivamente consigliata in più punti del Regolamento, soprattutto nelle piccole imprese, poiché permettono di definire in modo più preciso e puntuale quei criteri di flessibilità previsti dal Regolamento.

Come abbiamo precedentemente illustrato, infatti, la normativa lascia all'operatore ampio spazio di discrezionalità (introdotto dai termini "ove necessario", "ove opportuno", "sufficiente", "adeguato" ecc.) anche riguardo al mezzo per raggiungere i fini di sicurezza alimentare (con l'applicazione delle procedure HACCP o con strumenti su di esse basati). Nei Manuali, gli operatori, potranno definire gli elementi di "necessità", "opportunità", "adeguatezza" di una determinata prescrizione, nonché con quale metodo raggiungere gli obiettivi di sicurezza alimentare previsti dal Regolamento.

A titolo esemplificativo, e non esaustivo, i Manuali di corretta prassi operativa possono contenere i dettagli in merito a:

- il piano HACCP (se applicato);
- l'analisi dei pericoli;
- la gestione dei requisiti generali e specifici (§ 3.5.1);
- i documenti e le registrazioni da utilizzare;
- le responsabilità del personale;
- ecc.

Secondo le Linee Guida della DG SANCO in materia di semplificazione del sistema HACCP, l'adozione di Manuali di corretta prassi operativa igienica è consigliata in particolare in quei casi in cui la manipolazione di alimenti segue procedure consolidate, che costituiscono spesso parte della formazione professionale degli operatori del settore in questione: ad esempio ristoranti, imprese di catering, forni e panetterie, negozi al dettaglio e macellerie, ecc.

Se presentati da Associazioni di categoria i Manuali possono essere anche sottoposti all'approvazione del Ministero della Salute che, di concerto con le Associazioni di produttori o altre parti interessate, li potrà approvare e inoltrare alla Commissione Europea; attualmente non sono stati ancora approvati Manuali né il Ministero ha dato indicazione sui loro contenuti.

3.5.5 Formazione del personale

Il Reg. 852/2004 (allegato II, capitolo XII) richiama l'attenzione degli operatori del settore della trasformazione sull'importanza della formazione del personale che opera all'interno di una struttura alimentare.

La formazione, secondo quanto previsto dal Regolamento, deve riguardare in particolare i seguenti aspetti:

- le misure di prevenzione dei pericoli igienico-sanitari connessi alla manipolazione degli alimenti;
- l'applicazione delle misure di autocontrollo e dei principi HACCP correlati allo specifico settore alimentare ed alle mansioni svolte dal lavoratore stesso;
- i punti critici relativi alle fasi di produzione, stoccaggio, trasporto e/o distribuzione;
- la documentazione interna (procedure e manuali);
- la gestione delle non conformità.

Possono essere previsti diversi modi per realizzare la formazione e l'aggiornamento del personale: realizzazione di corsi all'interno dell'azienda, partecipazione a campagne di informazione promosse dalle Associazioni di categoria o dalle autorità competenti, consegna di materiale informativo, ecc.

Le Linee Guida sull'applicazione del Reg. 852/2004 della DG SANCO sottolineano che, nelle piccole imprese, la formazione deve essere proporzionata alle dimensioni ed alla natura dell'organizzazione; pertanto, anche un semplice aggiornamento del personale neoassunto o del personale già presente sui contenuti e sulle eventuali modifiche apportate ai Manuali operativi può soddisfare i requisiti della normativa.

Sarà compito delle Autorità competenti, nell'ambito delle procedure di controllo, verificare la presenza della documentazione e delle registrazioni relative alle iniziative formative e di aggiornamento condotte nelle aziende.

Modulo 1 PROGRAMMA DELLE ATTIVITÀ DI FORMAZIONE

NOME AZIENDA _____ ANNO _____

<i>Attività formativa</i>	<i>Personale coinvolto</i>	<i>Presso (Sede / Organismo/ Ente formatore)</i>	<i>Docente</i>	<i>Durata</i>	<i>Prevista per (date di svolgimento previste)</i>	<i>Effettuata il (date di svolgimento effettive)</i>	<i>Valutazione (esito e data)</i>	<i>Valutatore (nome e cognome)</i>

Redazione:

Approvazione:

Data

.....

Le figure che hanno influenza sul mantenimento del sistema di autocontrollo igienico sanitario devono essere sottoposte ad una attività formativa per acquisire e/o aggiornare le competenze minime richieste. Il modulo può essere utilizzato per pianificare la formazione, registrare l'avvenuta realizzazione del momento formativo e valutarne l'efficacia.

Le attività formative possono essere registrate anche nella eventuale scheda personale di ciascun dipendente/ collaboratore.

3.6 Deroghe e misure transitorie

La vasta portata del campo di applicazione e le innovazioni introdotte dal Pacchetto Igiene hanno inevitabilmente determinato, sia per gli operatori che per le Autorità di controllo, una nuova definizione degli obblighi e delle responsabilità nella gestione dei rischi igienico sanitari.

Per facilitare il passaggio graduale alla nuova normativa, la Commissione Europea ha emanato nel corso del 2005 due Regolamenti, il 2074 e 2076/2005, i quali hanno istituito, rispettivamente, deroghe temporanee e norme transitorie per specifici prodotti e/o attività di controllo.

In questa pubblicazione illustreremo solo i concetti principali, rimandando alla lettura dei Regolamenti per quanto riguarda gli aspetti specifici a ciascuna produzione.

Il Reg. 2074/2005 introduce l'importante possibilità di deroghe per la produzione dei prodotti tradizionali, ovvero quei prodotti che:

- presentano delle ragioni storiche che li rendono tradizionali;
- conservano un procedimento tecnologico tradizionale autorizzato, codificato oppure registrato;
- sono classificati come “prodotti tradizionali” in base a norme Comunitarie, nazionali, regionali o locali.

Rientrano pienamente in questa categoria i prodotti DOP, IGP e STG nonché i prodotti tradizionali di cui al D.M. del 18.07.2000 e sue successive modificazioni e integrazioni.

Per questi prodotti, come illustrato nell'Accordo Stato Regioni del 09.02.2006, possono essere concesse deroghe in relazione a:

- i requisiti ambientali dei locali necessari a conferire loro caratteristiche specifiche; in particolare i locali possono presentare pareti, soffitti e porte non costituite da materiale liscio, impermeabile, non assorbenti o costruiti con materiale non resistente alla corrosione e pareti, soffitti e pavimenti geologici naturali;
- i requisiti relativi alla tipologia di materiale che costituisce gli strumenti per la preparazione, il confezionamento e l'imballaggio di tali prodotti;
- la frequenza della pulizia e disinfezione degli ambienti che può essere idonea al mantenimento della flora microbica specifica.

Gli operatori che intendono richiedere una deroga perché in possesso di una o più delle fattispecie sopra indicate, dovranno inoltrare apposita domanda al Ministero della Salute. Le altre deroghe introdotte dal Reg. 2074/2005 sono relative a prodotti di origine animale (prodotti della pesca, metodi di analisi riconosciuti per le biotossine marine, tenore di calcio delle carni separate meccanicamente, modelli dei certificati sanitari per le cosce di rana, le lumache, la gelatina e il collagene).

Il Reg. 2076/2004, invece, fissa un periodo transitorio di quattro anni, ovvero fino al 31.12.2009, al fine di consentire la graduale applicazione di alcuni requisiti relativi ai prodotti, alle strutture ed ai controlli previsti dal Pacchetto Igiene. Il Regolamento è, sostanzialmente, strutturato in due parti: la prima finalizzata all'accettazione di alcuni alimenti o di alcune pratiche non previste dal Reg. 853/2004 in materia di produzione di origine animale; la seconda per gestire la graduale applicazione della normativa in materia di controlli da parte dell'Autorità competente.

L'Accordo Stato-Regioni del 09.02.2004 precisa, tuttavia, che *“i requisiti strutturali e funzionali fissati dai due Regolamenti 852 e 853/2004 sono, nel loro complesso, molto meno stringenti di quelli fissati dalla precedente normativa per cui appare necessario che i soggetti che intendono fare richiesta di deroga esaminino attentamente i regolamenti stessi e facciano richiesta solo nei casi in cui sia effettivamente necessaria”*.

3.7 I controlli ufficiali e il regime sanzionatorio

Il Reg. 882/2004 disciplina le modalità di esecuzione dei controlli ufficiali comuni a tutti gli alimenti ed a tutte le strutture di produzione, mentre, il Reg. 854/2004, è specifico per i controlli su alcune tipologie di alimenti di origine animale.

Le principali novità che emergono dai due Regolamenti riguardanti i controlli sono:

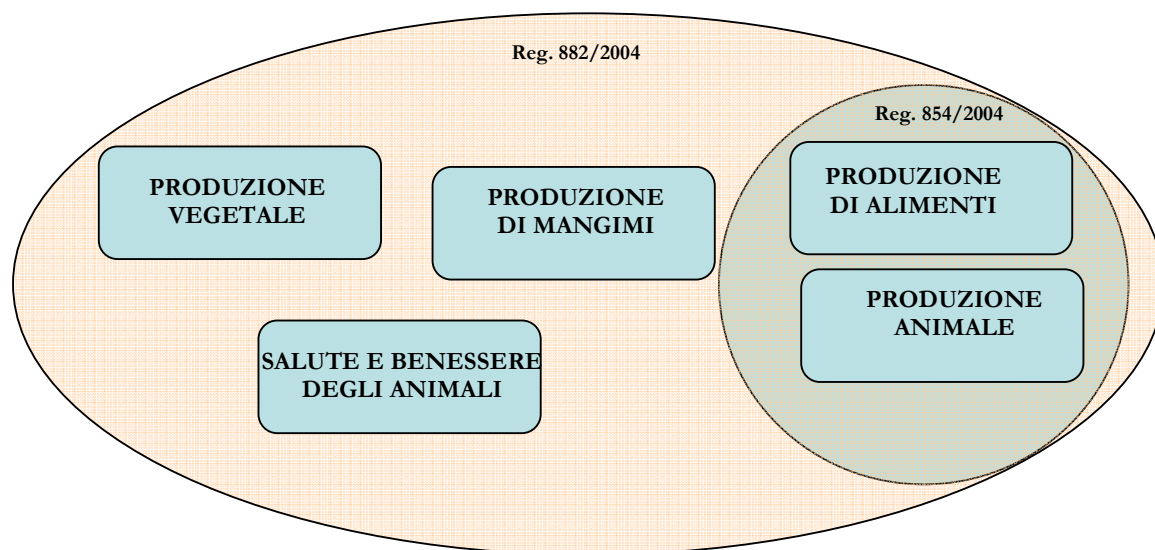
- il nuovo approccio nella gestione e nella metodologia di esecuzione;
- le nuove modalità di programmazione ed esecuzione.

Con i due Regolamenti si è passati da un vecchio approccio al *controllo* ad uno nuovo, basato sul concetto di *verifica* degli operatori simile a quello utilizzato nell'ambito dei sistemi gestionali volontari (ISO, UNI, ecc.). Il nuovo approccio normativo nella

gestione dei controlli è strettamente legato alla valutazione delle capacità dell'operatore di gestire il sistema di controllo del proprio processo produttivo, piuttosto che alla specifica individuazione di una non conformità.

Ciò implica che verranno effettuati audit per verificare soprattutto che le procedure implementate garantiscano l'igiene dei prodotti, che siano adeguate alla tipologia di produzione ed alla grandezza dell'impianto e che il personale sia stato formato e aggiornato sui rischi alimentari.

Figura 3 LA GESTIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI NEL PACCHETTO IGIENE



Relativamente alla programmazione dei controlli, il Reg. 882/2004 prevede che essi siano eseguiti senza preavviso e in qualsiasi fase della produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti e degli animali destinati alla produzione alimentare.

Al termine dell'audit l'Autorità competente è obbligata ad elaborare un verbale dell'attività di controllo nel quale dovranno essere indicati, in particolare, i risultati dell'audit e, se del caso, gli interventi da avviare per colmare eventuali carenze; una copia del verbale deve essere consegnata all'operatore.

Per quanto riguarda il Regime sanzionatorio, il Reg. 852/2004 rimanda agli articoli del D. Lgs. 155/97 i quali, non derivando dalla Dir. 93/43, sono rimasti validi.

In particolare l'art. 8 del Decreto prevede le seguenti penalità in corrispondenza delle diverse tipologie di infrazioni:

- da 1032 a 6197 Euro per inosservanza dell'obbligo generale di collaborare con l'Autorità di controllo e di dimostrare, secondo le modalità richieste dall'Autorità, l'applicazione delle procedure HACCP (art.6, punto 1, art.5, punto 4, lett. a, Reg. CE 852/04).
- da 1549 a 9296 Euro per mancata o non corretta attuazione del sistema di autocontrollo o per inosservanza delle disposizioni di cui all'Allegato (art.5, punto 1, art. 4, punto 2, Reg. CE 852/04).

Le sanzioni amministrative si applicano solo se non vi è stato adeguamento alle prescrizioni dell'Autorità di controllo, dopo almeno 120 giorni dal sopralluogo iniziale e dai relativi atti prescrittivi (modifica intervenuta con la L. n°526/99).

Il D. Lgs. n. 190 del 05.04.2006 disciplina il regime sanzionatorio derivante da non applicazione del Reg. 178/2002. Sono previste sanzioni in corrispondenza delle seguenti tipologie di infrazioni:

- da 750 a 4.500 Euro per mancata applicazione della rintracciabilità degli alimenti;
- da 3.000 a 18.000 Euro per mancato richiamo di un alimento;
- da 500 a 3.000 Euro per mancato ritiro di un alimento;
- da 2.000 a 12.000 Euro per mancata collaborazione con le autorità competenti;
- da 500 a 3.000 Euro per mancato ritiro di un alimento per gli operatori che svolgono attività di vendita al dettaglio o distribuzione.

Il Reg. CE 853/2004: cenni per il settore della trasformazione

In considerazione del fatto che gli alimenti di origine animale sono oggetto di rischi microbiologici e chimici diversi da quelli della produzione vegetale, la Commissione Europea ha ritenuto opportuno integrare il Reg. 852/2004 con il Reg. 853/2004. In tale Regolamento sono stabilite specifiche norme per il settore, che vanno a sostituire le numerose Direttive verticali preesistenti (carni fresche e macinate, carni avicole e di coniglio, selvaggina e prodotti della pesca, ecc.).

Il Regolamento si applica alla produzione, trasformazione e manipolazione dei prodotti di origine animale, ad eccezione di:

- le attività per uso e consumo domestico;
- la fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o ai laboratori annessi gli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che riforniscono direttamente il consumatore finale;
- la fornitura diretta di piccoli quantitativi di carni provenienti da pollame e lagomorfi macellati nell'azienda agricola dal produttore al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che forniscono direttamente al consumatore finale tali carni come carni fresche;
- i cacciatori che forniscono piccoli quantitativi di selvaggina selvatica o di carne di selvaggina selvatica direttamente al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che riforniscono il consumatore finale.

Le definizioni di “piccoli quantitativi” o “commercio locale” sono contenute nell’Accordo Stato Regioni del 9 febbraio 2006 in merito all’applicazione del Reg. 853/2004.

Il Regolamento prosegue definendo i requisiti specifici per le diverse tipologie di alimenti di origine animale, di seguito elencate:

- carni di ungulati domestici;
- carne di pollame e di lagomorfi;
- carni di selvaggina di allevamento;
- carni di selvaggina selvatica;

- carni macinate, preparazioni di carni e carni separate meccanicamente;
- prodotti a base di carne;
- molluschi bivalvi vivi;
- prodotti della pesca;
- latte crudo e prodotti lattiero caseari trasformati;
- uova e ovoprodotti;
- cosce di rane e lumache;
- grassi fusi di origine animale e ciccioli;
- stomaci, vesciche, intestini trattati;
- gelatina.

Il Regolamento introduce, infine, il “marchio di identificazione” che va a sostituire quello che nella maggiore parte delle norme era definito il “bollo sanitario” (o “contrassegno di identificazione dei prodotti della pesca”). Il marchio di identificazione non dimostrerà più il controllo sanitario ufficiale sul prodotto o sull’attività dello stabilimento bensì, unicamente, che la struttura è riconosciuta e quindi in possesso dei requisiti igienico-sanitari strutturali. Il bollo sanitario resta unicamente per i prodotto per i quali è espressamente previsto dal Reg. 854/2004.

Il Reg. CE 854/2004 in materia dei controlli sui prodotti di origine animale

Il Reg. 854/2004 è rivolto alle autorità di controllo e definisce le modalità di riconoscimento degli stabilimenti e i principi generali relativi ai controlli sui prodotti di origine animale. Elenchiamo di seguito alcuni degli aspetti salienti del Regolamento.

Viene introdotto la possibilità di un “riconoscimento condizionato” della durata di 3 mesi e prorogabile una sola volta per un totale massimo di 6 mesi, per i casi in cui siano soddisfatti tutti i requisiti relativi alle infrastrutture ed alle attrezzature, ma manchi ancora il pieno rispetto degli altri requisiti previsti.

Viene prevista la “bollatura sanitaria”, che deve essere applicata dal veterinario ufficiale o sotto la sua responsabilità, per le carcasse, le mezzene, i quarti e i pezzi ricavati dalla divisione in tre parti delle mezzene provenienti da ungulati domestici, dai mammiferi di selvaggina di allevamento diversi dai lagormorfi e dalla selvaggina in libertà di grosse dimensioni.

L'allegato II stabilisce le regole da applicare al controllo ufficiale relativo ai molluschi bivalvi vivi e, per analogia, agli echinodermi, ai tunicati e ai gasteropodi marini vivi; il controllo consiste essenzialmente nella classificazione e nel successivo monitoraggio delle zone di produzione e di stabulazione in riferimenti ai parametri contaminanti.

Nell'allegato III viene disciplinato il controllo sui prodotti della pesca, volto a verificare il rispetto delle condizioni del trattamento dei prodotti e dei requisiti di igiene e di temperatura, fino al controllo sulle fasi di magazzinaggio e di trasporto. Sono definiti come elementi basilari del controllo ufficiale gli esami organolettici, gli esami inerenti gli indicatori di freschezza, l'istamina, i residui e contaminanti, i controlli microbiologici.

L'allegato IV, infine, disciplina i controlli sul latte crudo e i prodotti lattiero-caseari, ponendo l'attenzione sui controlli degli animali e del loro stato di salute, nonché sulle condizioni igieniche mediante ispezioni o “monitoraggio dei controlli svolti dalle organizzazioni professionali”.

Il Regolamento detta infine i compiti del veterinario ufficiale e i requisiti da possedere per potere compiere tale attività.

3.8 Il sistema HACCP nella nuova normativa

Come abbiamo già precedentemente illustrato, l'art. 5 del Reg. 852/2004 impone agli operatori del settore alimentare, a valle della produzione primaria, di predisporre, attuare e mantenere una o più procedure permanenti basate sui principi del sistema HACCP (Hazard Analysis Control Critical Point - Analisi dei pericoli e punti critici di controllo). L'HACCP è stato introdotto agli inizi degli anni '90 dalla Direttiva 93/43/CEE, recepita in Italia dal D. Lgs. 155/97, e nel Pacchetto Igiene viene confermato come il migliore strumento per prevenire i rischi che potrebbero presentarsi negli alimenti.

Il sistema HACCP non è altro che un sistema di gestione preventiva che, attraverso l'applicazione di sette principi consente di controllare i pericoli su base permanente.

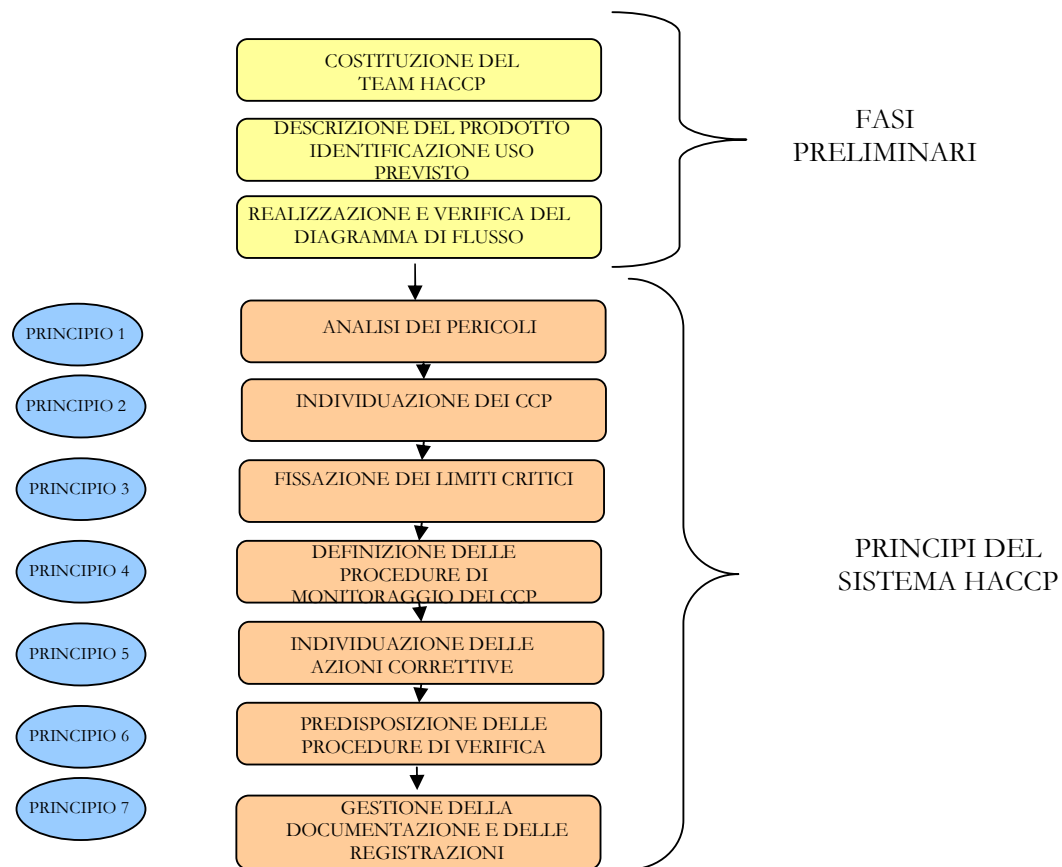
Sebbene la Direttiva 93/43 sia stata abrogata con l'entrata in vigore del Reg. 852/2004, l'obbligo di predisporre un sistema HACCP basato sui medesimi principi (vedi § 4.2.1) è stato totalmente recepito all'interno della nuova normativa, con alcune differenze sostanziali, ovvero:

- la gestione dei pre-requisiti;
- il criterio di *flessibilità* nell'attuazione del sistema HACCP.

In conclusione, la novità sostanziale introdotta dal Reg. 852/2004, è la flessibilità nell'applicazione del sistema HACCP così da consentire di poter essere applicato in qualsiasi situazione, anche nelle piccole imprese. L'obiettivo di una procedura basata sui principi del sistema HACCP è quello di controllare i pericoli negli alimenti. Tale obiettivo può essere conseguito utilizzando strumenti diversi, tenendo presente che le procedure volte a controllare i pericoli devono essere basate sui rischi, ordinate in funzione delle priorità e incentrate su ciò che è importante per la sicurezza degli alimenti nelle imprese alimentari. Tali procedure possono essere sviluppate nel quadro di manuali di corretta prassi operativa o di manuali generali sulla gestione della sicurezza alimentare o in conformità ad un processo tradizionale di HACCP come più appropriato. In molti casi, in particolare nelle imprese alimentari che non procedono ad una trasformazione degli alimenti, tali pericoli possono però essere tenuti sotto controllo esclusivamente attraverso l'applicazione di prescrizioni di base in materia di igiene alimentare.

In questa sezione non illustreremo gli scopi e le modalità operative per l'applicazione dei sette principi del sistema HACCP, in quanto già oggetto di una vasta bibliografia, ma ci soffermeremo ad analizzare le novità introdotte dalla nuova normativa, evidenziando le differenze con la precedente impostazione del D. Lgs. 155/97.

Figura 4 RAPPRESENTAZIONE SCHEMATICA DEL SISTEMA HACCP



3.8.1 La gestione dei pre-requisiti

Antecedentemente all'applicazione del sistema HACCP, una qualsiasi impresa alimentare deve individuare le prescrizioni di base in materia di sicurezza alimentare, i cosiddetti pre-requisiti, necessari a produrre alimenti sicuri. I pre-requisiti sono generalmente relativi alle infrastrutture, alle manutenzioni e pulizie delle attrezzature,

alla formazione del personale ecc, ovvero a tutte quelle operazioni che non fanno specifico riferimento ad un processo produttivo.

Il Reg. 852/2004 individua, all'Allegato II, i pre-requisiti degli operatori alimentari del settore della trasformazione che sono, in massima parte, quelli già richiesti dal D. Lgs. 155/97.

La tabella a pagina seguente evidenzia le principali differenze.

Tabella 2 - Correlazione tra il Reg. 852/2004 e il D. lgs 155/97 in materia di pre- requisiti

CAPITOLO	REG. 852/2004	D. LGS. 155/97	NOVITÀ INTRODOTTE DAL REG. 852/2004
I	Requisiti generali applicabili alle strutture destinate agli alimenti (<i>diversi da quelli indicati nel cap. III</i>)	Requisiti generali per i locali (<i>diversi da quelli indicati nel cap. III</i>)	<ul style="list-style-type: none"> * Le procedure di corretta prassi igienica devono prevedere anche la lotta contro gli animali infestanti (p.to 2, lettera c). * Le strutture di manipolazione emagazzinaggio devono prevedere strumenti per il controllo e la registrazione della temperatura (p.to 2, lettera d). * Progettare gli impianti di scarico in modo da evitare che il flusso proceda da una zona contaminata ad una pulita (p.to 8). * I prodotti per la pulizia e la disinfestazione devono essere conservati in aree diverse da quelle dove si manipolano alimenti (p.to 10).
II	Requisiti specifici applicabili ai locali all'interno dei quali i prodotti alimentari vengono preparati, lavorati o trasformati (<i>esclusi i locali adibiti a mensa e quelli specificati nel cap. III</i>)	Requisiti specifici all'interno dei locali i cui i prodotti alimentari vengono preparati, lavorati o trasformati (<i>esclusi i locali adibiti a mensa e quelli specificati nel cap. III</i>)	<ul style="list-style-type: none"> * La progettazione dei locali deve avvenire affinché sia consentita una corretta prassi igienica impedendo le contaminazioni (p.to 1). * In assenza di soffitti si deve fare riferimento alla superficie interna del tetto (p.to 1, lettera c).
III	Requisiti applicabili alle strutture mobili e/o temporanee (quali padiglioni, chioschi vendita, banchi di vendita autotrasportati), ai locali utilizzati principalmente come abitazione privata ma dove gli alimenti sono regolarmente preparati per essere commercializzati e ai distributori automatici.	Requisiti per i locali mobili o temporanei (quali padiglioni, chioschi vendita, banchi di vendita autotrasportati), locali utilizzati principalmente come abitazione privata, locali utilizzati occasionalmente a scopo di approvvigionamento e distributori automatici.	<ul style="list-style-type: none"> * Le strutture devono essere costruite per evitare la contaminazione da parte di animali e di animali infestanti (p.to 1).
IV	Trasporto	Trasporto	<ul style="list-style-type: none"> * Si precisa che i requisiti sono applicabili ai vani di carico dei veicoli, e non ai veicoli <i>in toto</i> come precedentemente indicato dal D. Lgs. 155/97
IV-A	Abrogato	Trasporto marittimo di oli e di grassi liquidi sfusi	—————
V	Requisiti applicabili alle attrezzature	Requisiti per l'apparecchiatura	<ul style="list-style-type: none"> * Maggiore enfasi sulle procedure di pulizia e sulla frequenza che deve essere necessaria a prevenire ogni rischio di contaminazione (p.to 1). * Le apparecchiature, ove necessario, devono essere munite di ogni dispositivo di controllo necessario

			per garantire gli obiettivi del Regolamento (p.to 2). * Gli eventuali additivi chimici necessari ad impedire la corrosione delle apparecchiature devono essere impiegati secondo corrette prassi (p.to 3).
VI	Rifiuti alimentari	Residui alimentari	* I rifiuti devono essere rimossi il più velocemente possibile per evitare gli accumuli (p.to 1). * I rifiuti devono essere eliminati in maniera rispettosa dell'ambiente (p.to 4).
VII	Rifornimento idrico	Rifornimento idrico	* Precisazioni in merito alla qualità dell'acqua da impiegare per alcuni prodotti della pesca quali molluschi, echinodermi, tunica, ecc. (p.to 1, lettera b). * L'acqua impiegata per raffreddare i prodotti alimentari confezionati in contenitori sigillati dopo un trattamento termico non deve costituire fonte di contaminazione (p.to 6).
VIII	Igiene personale	Igiene personale	* Le persone affette da patologie trasmissibili attraverso gli alimenti devono denunciare la propria malattia al responsabile dell'impresa alimentare (p.to 2).
IX	Requisiti applicabili ai prodotti alimentari	Disposizioni applicabili ai prodotti alimentari	* Necessità di predisporre delle procedure per controllare gli animali infestanti (p.to 4). * La catena del freddo non deve essere interrotta. Gli stabilimenti devono garantire locali di stoccaggio sufficientemente grandi da assicurare la conservazione separata delle materie prime e dei prodotti finiti (p.to 5). * Requisiti aggiuntivi in merito alle modalità di scongelamento dei prodotti (p.to 7).
X	Requisiti applicabili al confezionamento e all'imballaggio di prodotti alimentari	Formazione	Capitolo interamente nuovo.
XI	Trattamento termico	Non presente	Capitolo interamente nuovo. Le norme riconosciute a livello internazionale, alle quali fa riferimento il Regolamento, sono quelle definite dal Codex Alimentarius: - Codice delle pratiche igieniche per il latte e i prodotti lattiero-caseari (CAC/RCP 57-2004) - Codice della pratiche igieniche per

			<p>le conserve non acidificate o acidificate di prodotti alimentari naturalmente poco acidi (CAC/RCP 23-1979, rev.2 1993)</p> <p>- Codice delle pratiche igieniche per le conserve di alimenti poco acidi trasformati e confezionati asetticamente (CAC/RCP 40-1993)</p> <p>- Codice internazionale raccomandato dalle pratiche igieniche per il pesce in conserva (CAC/RCP 10-1976).</p>
XII	Formazione	Non presente	<p>* La formazione deve comprendere anche l'applicazione dei principi del sistema HACCP (p.to 2).</p> <p>* I programmi di formazione devono essere pianificati in conformità alla normativa nazionale (p.to 3).</p>

3.8.2 Il criterio di flessibilità

Un'altra novità introdotta dal Reg. 852/2004 è il criterio di flessibilità. Esso consente alle imprese alimentari di piccole dimensioni, o alle organizzazioni caratterizzate da una estrema semplicità del processo produttivo, di adottare procedure semplificate nell'adozione del sistema HACCP. Tale criterio ha l'obiettivo di evitare la predisposizione di piani di autocontrollo generici, ridondanti, inutili o copiati da situazioni produttive non sempre affini e confrontabili.

Per ovviare a questo problema il Regolamento 852/2004 ha espressamente previsto la possibilità di ricorrere a procedure HACCP semplificate ma soprattutto calibrate sulle reali necessità aziendali: tale approccio è stato identificato con il concetto di "flessibilità" come si evince dal 15° considerando: *"i requisiti del sistema HACCP dovrebbero essere abbastanza flessibili per poter essere applicati in qualsiasi situazione, anche nelle piccole imprese"*.

In che cosa consiste l'approccio flessibile al problema della sicurezza alimentare? Sostanzialmente viene riconosciuta, a determinate categorie di imprese alimentari, l'impossibilità di identificare i CCP nel loro processo produttivo e la sostituzione delle attività di monitoraggio permanente con la gestione dei pre-requisiti.

Per indirizzare gli operatori sul concetto di flessibilità la DG SANCO ha elaborato, nel dicembre 2005, una Linea Guida nella quale si forniscono chiarimenti sul concetto di applicazione semplificata con particolare riferimento nelle piccole imprese alimentari.

Illustreremo, di seguito, i principali aspetti relativi all'applicazione semplificata del sistema HACCP, così come previsto dal Reg. 852/2004.

3.8.2.1 Il campo di applicazione

Il Reg. 852/2004 non individua le imprese che possono adottare una procedura semplificata per la gestione dell'autocontrollo igienico-sanitario. In linea generale esse possono essere identificate come le piccole imprese o quelle con un ciclo produttivo semplice e piuttosto consolidato quali, ad esempio:

- chioschi di vendita, banchi del mercato e banchi di vendita autotrasportanti;

- locali nei quali sono servite prevalentemente le bevande (es. bar, caffè, ecc.);
- negozi al dettaglio (es. drogherie);
- piccole imprese di trasformazione (es. frantoi, laboratori di pasticceria, ecc.);
- imprese di trasporto e di conservazione di alimenti preconfezionati o non deperibili, che non procedono alla preparazione di alimenti.

Per tali imprese l'applicazione di procedure basate sui principi del sistema HACCP soddisfa pienamente i requisiti previsti dalla nuova normativa.

3.8.2.2 Le procedure basate sul sistema HACCP

Il documento della DG SANCO fornisce la definizione di procedura basata sui principi HACCP: *“i sette principi del sistema HACCP costituiscono un sistema pratico per individuare e controllare i pericoli significativi su base permanente. Ciò implica che, allorché tale obiettivo può essere conseguito mediante strumenti equivalenti che sostituiscono in maniera semplice ma altrettanto efficace i sette principi, si considera che l'obbligo sancito dall'art. 5, paragrafo 1, del Regolamento 852/2004 sia soddisfatto”*.

Ciò significa che gli operatori precedentemente individuati non devono necessariamente predisporre un piano HACCP né un monitoraggio sistematico dei CCP individuati, ma possono gestire la prevenzione dei rischi igienico-sanitari attraverso la predisposizione di Procedure interne che individuino chiaramente almeno i seguenti elementi:

- le fasi/attività che risultano critiche per la sicurezza degli alimenti;
- le tecniche di controllo da applicare;
- il monitoraggio sulle procedure affinché se ne garantisca l'efficacia;
- la revisione della procedura in caso di modifica delle attività.

3.8.2.3 L'applicazione semplificata dei principi del sistema HACCP

Tenuto conto di quanto previsto, le imprese precedentemente identificate possono applicare in maniera flessibile e semplificata alcuni dei sette principi del sistema HACCP. Il documento della DG SANCO individua quali.

1-Analisi dei pericoli e individuazione dei CCP

In taluni casi si può presumere che, in considerazione della natura delle imprese alimentari e degli alimenti da esse trattati, sia possibile controllare gli eventuali pericoli applicando le prescrizioni di base. In altri casi, invece, i pericoli da tenere sotto controllo possono essere interamente predeterminati. In entrambi questi casi non è necessario procedere ad un'analisi formale dei pericoli attraverso l'applicazione dell'albero decisionale.⁵

2-Fissazione dei limiti critici

Per i processi produttivi più semplici, che non richiedono la necessità di trattamenti complessi e tecnologicamente avanzati (quali ad esempio la pastorizzazione oppure la cottura per alimenti sotto vuoto) nella determinazione dei limiti critici di ciascun CCP si può fare riferimento a:

- l'esperienza, se consolidata;
- la documentazione o le leggi nazionali e internazionali di riferimento per il settore;
- Manuali di corretta prassi operativa predisposti da organizzazioni di categoria.

Inoltre, tali limiti non necessariamente devono fare riferimento a valori numerici ma anche a procedure di monitoraggio basate su osservazioni visive (ad esempio modifiche delle proprietà fisiche degli alimenti durante la trasformazione, ecc.).

3-Procedura di monitoraggio

In alcuni casi il monitoraggio può essere rappresentato da un'attività di controllo regolarmente realizzata nell'ambito del processo di lavorazione, senza necessariamente ricorrere alla realizzazione di attività aggiuntive.

⁵ L'individuazione di un punto critico per il controllo di un pericolo eventuale richiede un approccio logico. Tale approccio può essere agevolato, come consigliato dal Codex Alimentarius, dall'impiego di un diagramma decisionale (o albero decisionale) da applicare a ciascun pericolo. L'albero rappresenta una sorta di percorso guidato, composto da domande specifiche alle quali è possibile rispondere con un SI o con un NO, ed il cui esito conduce con ragionevole precisione all'individuazione dei CCP o dei pre-requisiti.

Ad esempio l'osservazione visiva può essere sufficiente per verificare se la preparazione alimentare, sottoposta ad un particolare trattamento termico, presenta le corrette proprietà fisiche che riflettono il trattamento (es. osservazione visiva della bollitura). In altri casi invece le attrezzature impiegate per il trattamento rappresentano da sole che i parametri di lavorazione sono soddisfatti. Alcune apparecchiature per la cottura (es. quelle per l'arrostitura dei polli) garantiscono il rispetto della corretta combinazione tempo/temperatura. In questi casi il monitoraggio della temperatura di controllo può essere sostituito da un controllo del corretto funzionamento dell'impianto.

4-Documenti e registrazioni

Si fa riferimento all'art. 5 paragrafo 2 lettera g) del Regolamento 852/2004 nel quale è sancito che i documenti e le registrazioni devono essere adeguati alla natura ed alle dimensioni dell'impresa alimentare. In base a tale principio è possibile ridurre il "corpo documentale" del sistema HACCP accorpendo, ad esempio, le procedure per il funzionamento del piano HACCP in un unico documento (es. in un Manuale di corretta prassi operativa) o ridurre il numero delle registrazioni previste (ad esempio non prevedere registrazioni specifiche per il controllo dell'efficacia degli interventi di sanificazione ma registrare solo la rilevazione delle non conformità che possono risultare dal monitoraggio periodico di tale attività). Nell'appendice operativa della pubblicazione sono riportati alcuni esempi di moduli da impiegare per la registrazione delle attività di autocontrollo.

5-Formazione

Per quanto riguarda l'attività di formazione e aggiornamento del personale, questa non deve necessariamente avvenire attraverso la partecipazione a corsi ma, nell'ottica della procedura semplificata, anche attraverso la partecipazione a campagne di informazione promosse dalle organizzazioni professionali o dalle autorità competenti, nonché attraverso una formazione sul manuale operativo. Essa, in conclusione deve essere adeguata alla natura ed alle dimensioni dell'impresa.

4. PARTE II – La sicurezza alimentare in ambito volontario: la ISO 22000:2005

La norma ISO 22000:2005 è stata sviluppata con l'obiettivo di armonizzare a livello internazionale i requisiti relativi alla gestione per la sicurezza alimentare lungo l'intera filiera alimentare e di garantire un linguaggio comune in tema di HACCP.

A tal fine la norma è stata elaborata da un Gruppo di lavoro ISO costituito da esperti di 23 paesi, oltre che da rappresentanti di varie organizzazioni, quali la Confederazione delle Industrie agroalimentari dell'Unione Europea (CIAA), la Commissione del Codex Alimentarius, l'Iniziativa Mondiale per la Sicurezza Alimentare (CIES) e l'Organizzazione Mondiale per la Sicurezza Alimentare (WFSO).

La norma ISO 22000:2005 può essere anche utilizzata per la certificazione, da parte di un organismo di parte terza, della conformità del sistema di gestione per la sicurezza alimentare rispetto ai requisiti previsti dalla norma stessa.

La norma definisce requisiti di carattere generale tali da poter essere applicabili a tutte le organizzazioni della filiera alimentare, indipendentemente dalla loro dimensione e complessità. Di conseguenza, può essere implementata da un ampio ventaglio di soggetti direttamente o indirettamente coinvolti in tale filiera, quali: produttori del settore primario, produttori di mangimi per animali, produttori di alimenti, servizi di ristorazione, servizi di catering, servizi di sanificazione, di trasporto, di conservazione e di distribuzione, oltre che dalle organizzazioni collegate, come i fornitori di impianti, di detergenti, di prodotti per la sanificazione, di materiale da imballaggio e di altri materiali a contatto con gli alimenti.

La norma ISO 22000 è articolata in 8 macro capitoli, i cui titoli sono:

1. Scopo
2. Riferimenti normativi
3. Termini e definizioni

4. Sistema di gestione per la sicurezza alimentare
5. Responsabilità della direzione
6. Gestione delle risorse
7. Pianificazione e realizzazione di prodotti sicuri
8. Validazione, verifica e miglioramento del sistema di gestione per la sicurezza alimentare

Come si evince, l'impostazione generale segue il modello della norma ISO 9001:2000 ed al fine di facilitare l'integrazione tra i due sistemi di gestione nell'allegato A viene riportata una tabella di correlazione tra i requisiti della ISO 22000 e quelli della ISO 9001. Nell'allegato B della norma viene riportata la tabella di correlazione tra la ISO 22000 ed i criteri del sistema HACCP, mentre l'allegato C riporta vari riferimenti ai documenti Codex che forniscono esempi di misure di controllo per diverse tipologie di prodotto.

4.1 Struttura della serie delle norme ISO 22000

La serie ISO 22000 comprende le seguenti norme:

- ISO 22000 "Food safety management systems – requirements for any organization in the food chain"; la norma, pubblicata in data 10 Settembre 2005, costituisce il documento principale della serie e può essere utilizzata a fini di certificazione di parte terza;
- ISO 22001, "Guidelines for the application of ISO 9001:2000 in the food and drink industry"; attualmente allo studio, sostituirà la norma ISO 15161:2001;
- ISO 22002 "Quality management systems – Guidance on the application of ISO 9001:2000 for crop production";
- ISO TS 22003 "Food safety management systems - Requirements for Bodies providing audit and certification of food safety management systems"; in fase di elaborazione, stabilirà i requisiti per l'organizzazione ed il funzionamento degli Organismi di certificazione che saranno chiamati a valutare la conformità dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare alla norma ISO 22000;
- ISO TS 22004 "Food safety management systems - Guidance on the application of ISO 22000:2005": fornirà una guida all'uso concepita come strumento per assistere le singole organizzazioni nell'implementazione della Norma ISO 22000;

- ISO 22005 "Traceability in the feed and food chain - General principles and based requirements for system design and development": riguarderà la cosiddetta rintracciabilità di filiera e verrà elaborata anche con riferimento alla norma UNI 10939:2001.

4.2 Caratteristiche della norma ISO 22000

L'approccio proposto dalla ISO 22000 è un approccio sistemico alla sicurezza alimentare che permette di localizzare i pericoli nella fase della filiera in cui essi si originano e di governare il processo di definizione delle misure di controllo per i pericoli legati al prodotto, in un quadro d'insieme (non per singola fase). Di seguito si riportano alcuni elementi circa l'applicazione della norma. In particolare la norma:

- non richiede esplicitamente un manuale;
- non prevede esclusioni di requisiti;
- non è impostata secondo l'approccio per processi previsto dalla norma ISO 9001:2000;
- non definisce requisiti per i processi relativi al cliente, la progettazione, e gli approvvigionamenti, a differenza di quanto previsto dalla ISO 9001;
- permette di gestire, puntualmente, il processo di analisi dei pericoli legati al prodotto e le scelte conseguenti;
- valorizza l'analisi del rischio;
- facilita l'adempimento di orientamenti comunitari;
- fornisce obiettivi misurabili per la sicurezza alimentare, livello di pericolo (FSO);
- prescrive la comunicazione esterna, sia verso il consumatore (etichettatura), sia verso le autorità (sistema di allerta rapido).

4.3 Analisi dei requisiti

Gli aspetti principali del sistema di gestione per la sicurezza alimentare impostato secondo i requisiti della norma ISO 22000 possono essere così sintetizzati:

- **comunicazione lungo la filiera alimentare:** questo aspetto evidenzia come la gestione delle informazioni tra l'organizzazione e i diversi attori a monte e a valle della catena di fornitura sia fondamentale per assicurare che tutti i pericoli legati

alla sicurezza degli alimenti siano identificati e siano adeguatamente controllati in ogni punto della filiera stessa;

- **sistema di gestione aziendale per la sicurezza alimentare (SGSA)**; questo aspetto evidenzia come la sicurezza alimentare può essere conseguita e garantita solo nel quadro di un sistema strutturato, costituente parte integrante delle attività generali di gestione dell'organizzazione;
- **programmi di prerequisiti (PRP)**: questo aspetto riguarda attività di base e trasversali che mirano alla sicurezza igienica, differenti a seconda della fase di filiera considerata (es. disinfestazione, derattizzazione, pulizia, formazione, ecc.);
- **principi HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points)**: questo aspetto riguarda i principi previsti dal documento FAO/OMS del Codex Alimentarius. Tali requisiti sono integrati con i Programmi di Prerequisiti (PRP). Particolare attenzione viene rivolta alla valutazione dei pericoli in termini di probabilità di insorgenza e di gravità dell'effetto negativo sulla salute del consumatore.

Nei paragrafi successivi saranno esaminati i singoli requisiti previsti dalla norma.

4.3.1 Scopo e campo di applicazione

Deve essere definito dall'organizzazione e deve essere specificato il posizionamento della stessa all'interno della catena alimentare (produzione primaria, trasformazione, produzione di materiali da imballo, ecc..) e le categorie di prodotti/servizi così come identificate nell'allegato A del documento ISO TS 22003. Per tali categorie, viene richiesto che siano identificati, valutati e controllati i pericoli, ragionevolmente prevedibili, relativi alla sicurezza alimentare in modo tale da realizzare alimenti igienicamente sicuri.

4.3.3 Riferimenti normativi

L'unico riferimento normativo citato è la norma ISO 9000:2005 "Sistemi di gestione per la qualità- Fondamenti e vocabolario".

4.3.4 Termini e le definizioni

Nella norma sono applicate le definizioni della ISO 9000:2005, che in alcuni casi sono state citate nella ISO 22000:2005 con note aggiuntive che trovano applicazione solo in questa particolare contesto.

4.3.4 Sistema di gestione (requisito 4)

Il Sistema di gestione per la sicurezza alimentare (per brevità verrà anche indicato con l'acronimo SGSA) deve essere adeguatamente documentato. Come per qualsiasi sistema di gestione, la documentazione richiesta comprende documenti descrittivo-prescrittivi, che disciplinano il funzionamento del sistema e documenti di registrazione per fornire evidenza della conformità ai requisiti e dell'efficace funzionamento del sistema stesso.

Struttura del paragrafo

Il requisito è articolato in:

- ❑ Requisiti generali (4.1)
- ❑ Requisiti relativi alla documentazione (4.2)
 - Generalità (4.2.1)
 - Tenuta sotto controllo dei documenti (4.2.2)
 - Tenuta sotto controllo delle registrazioni (4.2.3)

Commenti

L'organizzazione, nel definire lo scopo e campo di applicazione del sistema di gestione per la sicurezza alimentare, deve specificare i prodotti e le categorie di prodotti, processi e siti di produzione per i quali viene applicato il sistema.

• Evidenze

- ☞ Predisposizione di un documento generale che descrive in quali ambiti si applica il SGSA e quale è la sua impostazione.

L'organizzazione deve esercitare il controllo anche su eventuali processi che abbiano effetti sulla conformità del prodotto finito affidati all'esterno.

• Evidenze

- ☞ Contratti di fornitura che definiscono chiaramente come gli aspetti legati alla sicurezza alimentare devono essere presidiati dall'organizzazione esterna a cui viene affidato un processo o parte di esso.
- ☞ Controllo in accettazione dei prodotti forniti.
- ☞ Attività di verifica ispettiva condotta da personale qualificato a fronte di check list che prendono in considerazione tutti gli elementi essenziali ai fini della sicurezza alimentare previsti dai contratti di fornitura.

L'organizzazione deve predisporre la documentazione del SGSA che includa una dichiarazione sulla politica per la sicurezza alimentare e sui relativi obiettivi, le procedure richieste dalla norma stessa, gli ulteriori documenti necessari ad assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e controllo dei processi.

• Evidenze

- ☞ Politica per la sicurezza alimentare.
- ☞ Elenco procedure previste dalla norma.
- ☞ Procedura per il controllo delle registrazioni.

La documentazione del SGSA deve essere tenuta sotto controllo. Ciò significa che i documenti devono essere opportunamente identificati, approvati prima di essere utilizzati, disponibili sui luoghi di utilizzo, eliminati laddove non più validi e riesaminati

ed aggiornati quando necessario. Ciò con riferimento alla documentazione interna ma anche ai documenti di origine esterna.

Questi ultimi sono costituiti da quella particolare tipologia di documentazione che, non creata direttamente dall'azienda ma acquisita dall'esterno, viene comunque utilizzata allo scopo di garantire il corretto funzionamento e miglioramento del SGSA

Tra questi assumono particolare rilevanza le disposizioni normative, sia a carattere cogente (ad esempio Reg CE 852/2004; D. Lgs 626/94e succ. modifiche), sia a carattere volontario (norme).

• **Evidenze** *(vedi anche § 3.8.2.3)*

- ☞ Gestire i documenti significa attribuire loro una codifica che ne faciliti l'identificazione e la rintracciabilità.
- ☞ I criteri di emissione devono necessariamente essere definiti. Ciò significa che la procedura di gestione della documentazione deve chiarire chi ha la responsabilità di emettere, verificare ed approvare la documentazione prima che questa diventi operativa.
- ☞ Il controllo della distribuzione, finalizzato ad assicurare che i documenti siano disponibili presso le pertinenti funzioni aziendali, può essere effettuato mediante specifiche Liste di distribuzione sulle quali registrare il destinatario del documento e la data di ricezione.

L'organizzazione deve predisporre e conservare adeguate registrazioni, al fine di fornire evidenza della conformità ai requisiti e dell'efficace funzionamento del SGSA. Nella procedura, che viene espressamente richiesta dalla norma, l'organizzazione deve definire le modalità di identificazione, archiviazione, rintracciabilità e protezione delle registrazioni. Essa deve inoltre stabilire il tempo di conservazione e le modalità di eliminazione.

Per meglio identificare la versione aggiornata di un documento è bene che esso riporti un cartiglio contenente almeno le seguenti informazioni:

- il titolo (es. PO_Controllo delle acque; Mod_Pianificazione formazione);
- lo stato della revisione (es. rev.0, rev.1, ecc.);
- la data di emissione;

- ove possibile, motivazione della modifica e firma del responsabile della redazione e della approvazione.

Rev.	Data	Motivazione	Redazione	Approvazione
0	01/01/2006	Prima Emissione		

Le sezioni modificate di un documento possono essere evidenziate da un barra laterale al testo, come in questo caso.

Infine, consigliamo di predisporre un “Elenco aggiornato dei documenti” e una “Lista di distribuzione”.

• Evidenze

La gestione dei documenti di registrazione deve svilupparsi attraverso le macro-attività di seguito descritte:

- ☞ Identificazione: i documenti da elaborare devono essere identificati in modo univoco, all'atto della loro redazione;
- ☞ Archiviazione e reperibilità: l'accesso a questi documenti potrebbe essere consentito, oltre alle persone che ne gestiscono l'archiviazione, al titolare, al gruppo di verifica ispettiva interna ed al cliente quando contrattualmente concordato;;
- ☞ Protezione, durata di conservazione e destinazione finale: i documenti di registrazione della qualità devono essere conservati in modo tale da evitare deterioramenti, danni o smarrimenti; i tempi di conservazione delle registrazioni della qualità devono essere adeguati alla natura delle registrazioni e definiti in un documento che ne stabilisca la destinazione finale; dell'aggiornamento dei documenti superati e della loro eliminazione al termine del periodo di conservazione dovrebbe essere responsabile la persona che ne gestisce l'archiviazione. Qualora fossero necessarie modalità specifiche diverse, queste dovrebbero essere richiamate in eventuali procedure di utilizzo del documento stesso. I moduli utilizzati per il controllo delle attività, ovvero le registrazioni della qualità, rappresentano l'evidenza oggettiva che l'organizzazione, di fatto, applica il sistema.

4.3.5 Responsabilità della direzione (requisito 5)

La Direzione dell'organizzazione è coinvolta direttamente e fortemente nello sviluppo del SGSA attraverso la definizione delle politiche e degli obiettivi per la sicurezza alimentare ed assicurando le risorse necessarie al perseguimento di tali obiettivi e per il miglioramento continuo delle prestazioni.

Il requisito è articolato in:

- ❑ Impegno della direzione (5.1)
- ❑ Politica per la sicurezza alimentare (5.2)
- ❑ Pianificazione del sistema di gestione per la sicurezza alimentare (5.3)
- ❑ Responsabilità ed autorità (5.4)
- ❑ Responsabile del gruppo per la sicurezza alimentare (5.5)
- ❑ Comunicazione (5.6)
 - Comunicazione esterna (5.6.1)

- Comunicazione interna (5.6.2)
- Preparazione e risposta all'emergenza (5.7)
- Riesame da parte della direzione (5.8)

Commenti

Impegno della Direzione

L'impegno ed il coinvolgimento della Direzione aziendale sono essenziali per lo sviluppo, il mantenimento ed il miglioramento del SGSA condotto in modo efficace ed efficiente. Le responsabilità della Direzione comprendono:

- la definizione di obiettivi commerciali dell'organizzazione che tengano conto degli aspetti relativi alla sicurezza alimentare;
- la comunicazione all'organizzazione dell'importanza di rispettare i requisiti della norma e del cliente;
- la definizione della politica per la sicurezza alimentare;
- la messa a disposizione delle risorse;
- l'effettuazione di riesami periodici.

Questo punto è sviluppato dando attuazione agli altri requisiti di seguito illustrati.

La norma richiede la definizione, da parte della Direzione, di una Politica, in cui siano definiti gli indirizzi aziendali relativi alla sicurezza alimentare. La politica per la sicurezza alimentare deve essere appropriata al ruolo dell'organizzazione nella filiera alimentare, deve essere conforme alla normativa cogente e ai requisiti del cliente, deve essere comunicata e compresa da tutto il personale e deve essere oggetto di riesame allo scopo di accertarne la continua idoneità.

• **Evidenze**

- ☞ Formalizzazione in un apposito documento firmato dalla Direzione e/o proprietà aziendale della politica per la sicurezza alimentare.
- ☞ Definizione di un quadro di riferimento per fissare e riesaminare gli obiettivi per la sicurezza alimentare che supportino l'attuazione della politica stessa.
- ☞ Diffusione e divulgazione della politica all'interno dell'azienda, a tutti i livelli organizzativi, in forma scritta e con il necessario rilievo, sia attraverso l'esposizione nelle aree principali, sia con la distribuzione del documento a tutti i dipendenti in occasione di riunioni, mediante formale comunicazione oppure nell'ambito di incontri informativi sul SGSA.
- ☞ Riesame periodico (1; 2 anni) al fine di assicurarne la relativa adeguatezza e attinenza alle strategie e politiche aziendali; ciò può avvenire in occasione del Riesame della Direzione.

Esempio di quadro di riferimento per fissare e riesaminare gli obiettivi per la sicurezza alimentare che supportino l'attuazione della politica stessa.

Principi di politica per la sicurezza alimentare	Obiettivi	Indicatore
<i>Salubrità dei prodotti</i>	<i>Riduzione nell'utilizzo di fitofarmaci</i>	<i>Riduzione del 10% di residui di fitofarmaci riscontrati nel prodotto rispetto ai limiti di legge.</i>
<i>Coinvolgimento del personale</i>	<i>Applicazione da parte del personale delle norme di corretta prassi igienica.</i>	<i>Riduzione del 20 % del n. di non conformità riscontrate nel corso delle verifiche ispettive interne inerenti il personale (abbigliamento, corretta applicazione procedure, etc...)</i>
<i>Miglioramento delle condizioni igieniche</i>	<i>Miglioramento della procedura di sanificazione</i>	<i>Valore medio della CBT dei tamponi sulle superfici, inferiore del 30% rispetto ai valori attuali.</i>

Responsabilità

La norma include, tra le responsabilità espressamente riferite alla Direzione, il compito di assicurare che il Sistema di Gestione per la sicurezza alimentare sia gestito mediante lo strumento della pianificazione e che la pianificazione stessa sia definita in modo da garantire il rispetto dei requisiti generali (punto 4.1) e il mantenimento dell'integrità del sistema anche in seguito all'introduzione di modifiche e miglioramenti. La norma prescrive che deve essere la Direzione a definire le responsabilità, le autorità e le interrelazioni organizzative necessarie a garantire l'efficacia del SGSA.

In particolare deve designare il personale che ha la responsabilità e l'autorità di avviare azioni in merito a specifici problemi relativi alla sicurezza alimentare. La Direzione deve

comunicare queste informazioni a tutti coloro che effettivamente necessitano di esse per il lavoro. In sintesi il personale dell'organizzazione deve conoscere:

- ruolo e funzione ricoperte nell'ambito dell'organizzazione;
- responsabilità;
- rapporti tra le diverse funzioni dell'organizzazione;
- estensione delle autorità e relative libertà di azione.

<ul style="list-style-type: none"> • Evidenze
<ul style="list-style-type: none"> ☞ Organigramma ☞ Mansionario ☞ Job description

La norma prevede che la Direzione aziendale individui un Responsabile del Gruppo per la SA che, indipendentemente da altre sue mansioni, abbia la responsabilità e l'autorità per gestire il gruppo della SA ed organizzarne il relativo lavoro assicurandone anche la formazione e l'addestramento necessario, per garantire che il SGSA sia predisposto, attuato e mantenuto aggiornato, per riferire alla Direzione in merito alle idoneità ed e efficacia del sistema nel suo complesso.

Comunicazione

La norma richiede che la Direzione definisca modalità efficaci di comunicazione sia verso soggetti esterni all'organizzazione sia verso soggetti interni.

Tipologia	Soggetto	Oggetto comunicazione	Strumento
Esterno	<ul style="list-style-type: none"> - Fornitori (a monte della filiera) - Organizzazioni a cui sono affidate attività in outsourcing - Clienti consumatori (a valle della filiera) - Organi di controllo - Altre parti interessate al sistema 	<ul style="list-style-type: none"> - Informazioni sugli aspetti di S.A. dei prodotti - Pericoli relativi alla S.A. 	<ul style="list-style-type: none"> - Lettere - Numero verde - Sito internet - News letter
Interno	<ul style="list-style-type: none"> - Reparti aziendali - Gruppo sicurezza alimentare 	Informazioni su: <ul style="list-style-type: none"> - Cambiamenti di prodotti, materie prime, locali, modifica procedure, - variazioni requisiti cliente o requisiti cogenti. 	<ul style="list-style-type: none"> - Sito intranet - Comunicazioni scritte

Preparazione e risposta all'emergenza

La norma richiede che la Direzione definisca attui e mantenga attive procedure per la gestione di potenziali situazioni di emergenza e degli incidenti che possono avere un impatto sulla SA. Per situazioni di emergenza o incidenti si intende: incendi, black out, contaminazioni ambientali, sabotaggio, bioterrorismo, inondazioni.

Riesame

La norma richiede che la Direzione effettui ad intervalli prestabiliti un riesame del SGSA, per valutarne l'adeguatezza, l'efficacia, per individuare le possibilità di miglioramento, nonché la necessità di apportare eventuali modifiche che possono riguardare anche la politica per la SA.

La periodicità di tale riesame deve essere definita in modo da avere ragionevole sicurezza che il SGSA sia sempre adeguato. E' consigliabile che sia pianificato con frequenza almeno annuale. I riesami del SGSA devono essere adeguatamente documentati.

La norma richiede che il riesame stesso sia considerato dall'organizzazione come un processo nell'ambito del quale a fronte di una serie di elementi di ingresso siano prese delle decisioni e stabilite delle azioni finalizzate a garantire la sicurezza alimentare ed il miglioramento dell'efficacia del SGSA.

In previsione del riesame, il Responsabile del Gruppo SA prepara un Rapporto sulla sicurezza alimentare, ovvero un documento che contiene i risultati emersi nel corso dell'anno, sull'attuazione e sull'efficacia del SGSA.

Il Rapporto deve affrontare i seguenti punti:

- valutazione delle azioni stabilite nei precedenti riesami;
- valutazione dei risultati di verifiche ispettive interne ed esterne;
- esame delle eventuali situazioni critiche verificatesi (situazioni di emergenza, incidenti, ritiri);

- esame di eventuali cambiamenti di prodotti, materie prime, locali e/o modifica di procedure e/o variazioni dei requisiti del cliente o requisiti cogenti. che possono avere impatto sulla sicurezza alimentare.
- esame delle attività di comunicazione.

I partecipanti al Riesame valutano il Rapporto sulla SA, verificano l'attuazione della politica ed il raggiungimento degli obiettivi prefissati, e stabiliscono nuovi obiettivi, sulla base anche di quanto proposto dal RGSA. Tali obiettivi, come si è già detto, devono essere opportunamente quantificati in termini di:

- a. risorse (umane, materiali ed economiche) necessarie,
- b. scadenze temporali,
- c. figure responsabili dell'attuazione, al fine del miglioramento dell'efficacia del SGQ e dei suoi processi (primari e secondari),
- d. miglioramento dei prodotti/servizi in relazione alle richieste del cliente.

E' preferibile, in un'ottica di miglioramento a piccoli passi, individuare obiettivi realistici, che non si discostino eccessivamente da quelli precedentemente raggiunti, in modo da dare il tempo alla politica per la qualità di diffondersi nell'organizzazione, e di venire effettivamente recepita creando effetti duraturi sui comportamenti e sulle attività aziendali. I risultati del riesame e gli obiettivi di miglioramento individuati devono essere documentati nel Verbale di Riesame della Direzione, che contiene almeno i seguenti elementi:

- azioni necessarie per garantire la sicurezza alimentare;
- miglioramento dell'efficacia del SGSA;
- risorse necessarie;
- revisione della politica per la SA, dell'organizzazione degli obiettivi.

Tali informazioni devono essere portate a conoscenza delle funzioni interessate.

4.3.6 Gestione delle risorse (requisito 6)

Viene sottolineata l'importanza della competenza, oltre che della consapevolezza del personale. Molta attenzione viene posta anche alle risorse necessarie per stabilire e mantenere le infrastrutture e per la predisposizione, la gestione ed il mantenimento dell'ambiente di lavoro.

Il requisito è articolato in:

- ❑ Messa a disposizione delle risorse (6.1)
- ❑ Risorse umane (6.2)
 - Generalità (6.2.1)
 - Competenza, consapevolezza e addestramento (6.2.2)
- ❑ Infrastrutture (6.3)
- ❑ Ambiente di lavoro (6.4)

Commento

La norma richiede che l'azienda identifichi e renda disponibili le risorse umane e materiali, necessarie alla predisposizione all'attuazione, aggiornamento e mantenimento del SGSA.

La norma richiede che il personale del gruppo della SA e quello addetto all'esecuzione di attività con impatto sulla SA sia dotato della competenza necessaria sulla base di un adeguato livello di istruzione, addestramento, capacità ed esperienza. La norma richiede che sia verificata l'efficacia delle attività di addestramento e che siano mantenute le registrazioni che attestino l'adempimento dei requisiti previsti. Qualora l'azienda si avvalga di esperti esterni per attività inerenti il SGSA, dovrà provvedere a formalizzare degli accordi che definiscano le responsabilità e le autorità conferite dall'azienda a tali esperti.

• Evidenze

Al fine di dare attuazione ai requisiti previsti da tale punto, la Direzione dovrebbe considerare almeno le seguenti attività:

- ☞ dovrebbe essere definito e formalizzato, per ogni mansione individuata all'interno dell'organizzazione aziendale che ha impatto sulla SA, un profilo di conoscenze ed esperienze necessarie per lo svolgimento delle relative attività;
- ☞ dovrebbe essere predisposta una scheda del personale;
- ☞ dovrebbe essere elaborato un programma di aggiornamento, addestramento del personale.

La norma richiede che l'azienda provveda a definire, predisporre e mantenere le infrastrutture necessarie per ottenere la conformità ai requisiti previsti dalla norma stessa. Sono considerate infrastrutture sia gli edifici di lavoro e gli spazi e servizi connessi, sia le attrezzature ed apparecchiature di processo (hardware e software), sia i servizi di trasporto (trasporti e comunicazioni).

La norma richiede che l'azienda provveda a definire e a gestire le condizioni dell'ambiente di lavoro necessarie per assicurare la conformità ai requisiti della norma stessa. Gli ambienti devono essere tali da impedire le contaminazioni crociate. Il personale deve indossare indumenti protettivi da lavoro.

4.3.7 Pianificazione e realizzazione di prodotti sicuri (requisito 7)

Questo requisito, che si può dire costituisce il cuore della norma, richiede all'organizzazione di definire le misure di controllo per pianificare e realizzare prodotti sicuri. Le misure di controllo possono essere divise in Programmi di Prerequisiti (PRP), in Programmi di Prerequisiti operativi e nel piano HACCP.

Il requisito è articolato in:

- ❑ Generalità (7.1)
- ❑ Programmi di prerequisiti (7.2)
- ❑ Fasi preliminari per consentire l'analisi dei pericoli (7.3)
 - Generalità (7.3.1)
 - Gruppo per la sicurezza alimentare (7.3.2)
 - Caratteristiche del prodotto (7.3.3)

- Utilizzo previsto (7.3.4)
- Diagramma di flusso, fasi del processo e misure di controllo (7.3.5)
- Analisi dei pericoli (7.4)
 - Generalità (7.4.1)
 - Identificazione dei pericoli e determinazione dei livelli accettabili (7.4.2)
 - Valutazione del pericolo (7.4.3)
 - Selezione e valutazione delle misure di controllo (7.4.4)
- Costituzione di programmi di prerequisiti operativi (7.5)
- Costituzione del piano HACCP (7.6)
 - Piano HACCP (7.6.1)
 - Identificazione dei punti critici di controllo (7.6.2)
 - Determinazione dei limiti critici per i punti critici di controllo (7.6.3)
 - Sistema per il monitoraggio dei punti critici di controllo (7.6.4)
 - Azioni quando i risultati di monitoraggi superano i limiti critici (7.6.5)
- Aggiornamento delle informazioni e dei documenti preliminari specificatamente ai PRP e al piano HACCP (7.7)
- Pianificazione della verifica (7.8)
- Sistema di rintracciabilità (7.9)
- Tenuta sotto controllo delle non conformità (7.10)
 - Correzioni (7.10.1)
 - Azioni correttive (7.10.2)
 - Gestione di prodotti potenzialmente non sicuri (7.10.3)
 - Ritiri (7.10.4)

Commento

Programmi di prerequisiti

La norma introduce il concetto di Programmi di Prerequisiti (PRP). I PRP sono condizioni e attività di base necessarie per mantenere un ambiente idoneo dal punto di vista igienico per la produzione, il trattamento e la fornitura di alimenti sicuri per il consumo umano. I PRP dipendono dal segmento della filiera in cui opera l'organizzazione. I Programmi di prerequisiti permettono, tramite il controllo delle condizioni operative all'interno dello stabilimento, la presenza di un ambiente che risulti

compatibile con la produzione di alimenti sicuri ed integri. La valutazione dell'efficienza ed efficacia di questi programmi deve essere pianificata e documentata.

Nella definizione dei Programmi di prerequisiti l'organizzazione dovrebbe prendere in esame i seguenti aspetti:

- ❑ Edifici;
- ❑ Forniture di aria, acqua, energia e altri servizi;
- ❑ Servizi di supporto tra cui lo smaltimenti di rifiuti ed acque reflue;
- ❑ Idoneità delle apparecchiature e accessibilità per la relativa pulizia e manutenzione;
- ❑ Gestione dei materiali acquistati, forniture, smaltimenti e gestione dei prodotti;
- ❑ Misure per la prevenzione della contaminazione incrociata;
- ❑ Pulizia, sanificazione e controllo delle infestanti;
- ❑ Igiene personale.

Per definire i Programmi di prerequisiti l'organizzazione deve fare riferimento a requisiti legislativi, codici di pratica, principi del Codex Alimentarius norme nazionali o internazionali, etc.

L'efficace implementazione di questi prerequisiti può portare ad una semplificazione del piano HACCP in quanto i pericoli già controllati nell'ambito del programma di prerequisiti possono non essere considerati nello sviluppo del Piano HACCP. Da considerare, inoltre, che la corretta applicazione dei prerequisiti può garantire il controllo di rischi difficilmente gestibili a livello delle singole fasi del processo.

• Evidenze

Per “programmi pre-requisito” si intende quindi lo sviluppo, la documentazione e l'applicazione di procedure che controllano le condizioni operative in uno stabilimento, permettendo che le condizioni ambientali siano favorevoli alla produzione di alimenti sicuri. Generalmente le procedure sono documentate secondo uno schema ormai consolidato i cui punti sono di seguito riportati:

- scopo e campo di applicazione;
- documentazione necessaria per lo svolgimento delle attività;
- responsabilità del personale coinvolto;
- modalità operative;
- modalità di registrazione delle attività effettuate;
- modalità operative;
- parametri di attività;
- attività di monitoraggio;
- azioni correttive;
- attività di verifica.

Per le operazioni affidate all'esterno deve essere assicurata l'attività di verifica del rispetto delle modalità concordate.

Fasi preliminari per consentire l'analisi dei pericoli

Nel § 3.8 sono definite le modalità per soddisfare quanto richiesto dai requisiti della norma ISO 22000:2005 relativi a: Fasi preliminari per consentire l'analisi dei pericoli, Analisi dei pericoli, Costituzione del Piano HACCP. Questi stessi requisiti rientrano infatti negli steps previsti per lo sviluppo del sistema HACCP.

Da segnalare che la norma ISO 22000:2005 prevede, in aggiunta, la costituzione di programmi di prerequisiti operativi. In base alla valutazione del pericolo deve essere identificata un'appropriata combinazione delle misure di controllo in grado di prevenire, eliminare o ridurre i pericoli entro i livelli accettabili definiti. La misura di controllo è un'azione o un'attività usata per prevenire o eliminare un pericolo per la sicurezza alimentare o per ridurlo ad un livello accettabile. Ciascuna delle misure di controllo deve essere classificata in base alla necessità di essere gestita mediante i PRP operativi o mediante il piano HACCP. I PRP operativi (programmi di prerequisiti operativi) sono

quindi attività essenziali per controllare la probabilità di introdurre pericoli per la sicurezza alimentare e/o contaminazioni o proliferazioni nel prodotto o nell'ambiente di trasformazione.

La norma richiede che le informazioni relative alle caratteristiche e all'uso previsto del prodotto, ai diagrammi di flusso, alle fasi del processo e alle misure di controllo siano mantenute aggiornate, come altresì richiede che, ove necessario, siano apportate modifiche ai documenti che definiscono i programmi di prerequisiti, nonché il Piano HACCP.

Pianificazione della verifica

La norma richiede che l'organizzazione effettui con frequenza, scopi e modalità definite un'attività di verifica volta ad accertare che quanto definito nei documenti relativi ai programmi di pre-requisiti e nel piano HACCP sia attuato. Si segnala che l'attività di verifica non va confusa con la validazione ed il monitoraggio.

Rintracciabilità

La norma richiede che l'organizzazione definisca ed applichi un sistema di rintracciabilità. Nella norma UNI11020:2002 il sistema di rintracciabilità viene definito come il sistema organizzato che consente di risalire alla identificazione del fornitore dei materiali impiegati in ogni lotto del prodotto, e della relativa destinazione, mediante registrazione documentata. Per la realizzazione del sistema di rintracciabilità si devono definire:

- le modalità di identificazione del prodotto e registrazione dei materiali in entrata e dei rispettivi fornitori;
- i percorsi dei materiali in azienda con le relative registrazioni (le varie definizioni di "lotto di prodotto" all'interno dell'Organizzazione);
- le modalità di registrazione della destinazione dei lotti prodotti;
- le modalità, gli aspetti organizzativi e le responsabilità per la gestione del sistema;
- il piano di controllo del sistema di rintracciabilità.

Le registrazioni relative alla rintracciabilità devono essere conformi ai requisiti cogenti o del cliente, devono essere conservate per un periodo di tempo definito anche al fine di assicurare la gestione dei prodotti non sicuri o in caso di ritiro.

Tenuta sotto controllo delle non conformità

La norma richiede che l'organizzazione predisponga una procedura documentata per la gestione di quei prodotti per i quali sono stati superati i limiti critici per i CCP o per i quali si verifica una perdita di controllo del Programma di prerequisiti operativi.

Ai prodotti realizzati nelle condizioni sopra descritte deve essere impedito l'ingresso nella filiera alimentare salvo non sia possibile assicurare che i pericoli per la sicurezza alimentare in questione sono stati ridotti a livelli accettabili definiti.

Il prodotto non conforme può essere rilavorato o distrutto. Nel caso di rilavorazione il prodotto dovrà essere oggetto di valutazione per accertarsi che i pericoli per la sicurezza alimentare siano stati eliminati o ridotti a livelli accettabili.

I lotti di prodotto interessati da una situazione di non conformità devono essere oggetto di valutazione da parte dell'organizzazione. Inoltre, nel caso in cui il prodotto non conforme non sia più sotto il controllo dell'organizzazione, deve essere attivata la procedura di ritiro del prodotto dal mercato.

Ritiri

L'Organizzazione deve assicurare un ritiro tempestivo e completo dei prodotti non sicuri. A tal fine la direzione deve nominare il personale avente l'autorità per avviare ed eseguire il ritiro del prodotto dal mercato e deve essere predisposta una procedura documentata che definisca le modalità di notifica alle parti interessate (clienti, consumatori, autorità, etc), la gestione dei prodotti ritirati e la sequenza di azioni da intraprendere.

I prodotti ritirati devono essere adeguatamente segregati. La causa, l'estensione ed il risultato del ritiro costituiscono informazioni che devono essere utilizzate in fase di riesame della direzione. L'organizzazione deve verificare l'efficacia della procedura di ritiro definita e deve registrare tali verifiche.

Modulo 4 COMUNICAZIONE DI RITIRO/RICHIAMO DI UN PRODOTTO

(modulo proposto dalla Conferenza Stato Regioni in materia di applicazione del Reg. 178/2002 sulla rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi)

All'AUSL di	
Data	

NOTIFICANTE

N° di riconoscimento comunitario			
Ragione sociale			
Sede legale			
Sede stabilimento			
Recapito	Telefono	fax	e-mail

PRODOTTO : Alimento **Mangime**

Denominazione di vendita/identificazione del prodotto			
Marchio di fabbrica/nome commerciale			
Natura del prodotto e relativa descrizione dettagliata			
Presentazione			
Informazioni in etichetta/elenco delle indicazioni			
Ingredienti:			
Immagine/logo (descrizione)			
Quantitativo Totale (espresso in unità di misura)			
N° pallets Peso per pallet	N° colli Peso per collo	N° unità singole Peso delle unità singole	

LOTTO

N° totale di lotti non conformi			
Identificativo del/i lotto/i			
Scadenza	da consumarsi entro:/...../.....	Da consumarsi preferibilmente entro/...../.....	Da vendersi entro:/...../...
Qualora trattasi di più lotti non conformi con diverse scadenze indicare per relative singole date			
Altre informazioni utili			

NON CONFORMITA'AI REQUISITI DI SICUREZZA DEGLI ALIMENTI

Natura della non conformità	1) Pericolo diretto per la salute <input type="checkbox"/>	2) non conformità di etichettatura <input type="checkbox"/>	3) Altro <input type="checkbox"/>
-----------------------------	--	---	-----------------------------------

1) PERICOLO

Natura del pericolo	Biologico <input type="checkbox"/>	Fisico <input type="checkbox"/>	Chimico <input type="checkbox"/>
Descrizione			
Rilevato in data :			
Rilevato a seguito di:			

Se da campionamento:	data del prelievo	
	matrice	
	campioni	
	metodo	
	Data del referto	
	laboratorio	
Altre informazioni utili		

2 e 3) NON CONFORMITA' DI ETICHETTATURA o ALTRO

Descrizione	
-------------	--

INDIVIDUZIONE DEL FORNITORE

Fornitore/ produttore	
Recapito	

L'ALIMENTO PUÒ AVER RAGGIUNTO IL CONSUMATORE FINALE?

SI NO

IL MANGIME PUÒ AVER RAGGIUNTO L' UTILIZZATORE FINALE?

SI NO

PROCEDURE ATTIVATE

Ritiro <input type="checkbox"/>	Descrizione riassuntiva
Richiamo <input type="checkbox"/>	Descrizione riassuntiva
Informazioni trasmesse <input type="checkbox"/>	Descrizione riassuntiva

Tempi previsti per l'efficacia dell'azione e per la chiusura dell'azione intrapresa

--

DISTRIBUZIONE-

LISTA DI DISTRIBUZIONE contenente i seguenti dati relativi ai singoli clienti da allegare alla notifica

Cliente/i	nazione
	Ragione sociale
	indirizzo
	recapito
Documento di trasporto n° del/...../.....
Certificato sanitario	numero
	data
	Dvce n°

TRASPORTATORE (in caso di trasportatore che agisce per conto terzi)

Dati identificativi dell'impresa di trasporto	
Numero di targa del mezzo di trasporto	
recapito	

Nota: Vanno fornite il maggior numero di informazioni possibile al fine di permettere agli organi di controllo di valutare per grandi linee, già in fase precedente all'avvio di verifica materiale presso l'impresa, l'appropriatezza delle misure adottate dall'impresa stessa ai fini della tutela della salute pubblica.

4.3.8 Validazione, verifica e miglioramento del sistema di gestione per la sicurezza alimentare (requisito 8)

Il requisito richiede all'organizzazione di definire e realizzare una serie di attività finalizzate a dimostrare che il sistema di gestione per la sicurezza alimentare implementato assicuri il livello di controllo atteso. A tal fine l'organizzazione deve validare le misure di controllo, effettuare il controllo dei monitoraggi e delle misurazioni, effettuare le verifiche del sistema di gestione per la sicurezza alimentare e attuare azioni di miglioramento dell'efficacia del sistema stesso.

Il requisito è articolato in:

- ❑ Generalità (8.1)
- ❑ Validazione delle combinazioni di misure di controllo (8.2)
- ❑ Tenuta sotto controllo del monitoraggio e della misurazione (8.3)
- ❑ Verifica del sistema di gestione per la sicurezza alimentare (8.4)
 - Verifiche ispettive interne (8.4.1)
 - Valutazione dei singoli risultati della verifica (8.4.2)
 - Analisi dei risultati delle attività di verifica (8.4.3)
- ❑ Miglioramento (8.5)
 - Miglioramento continuo (8.5.1)
 - Aggiornamento del sistema di gestione per la sicurezza alimentare (8.5.2)

Commento

Innanzitutto si ritiene utile chiarire la differenza tra validazione, monitoraggio e verifica. Per validazione si intende l'attività, basata su osservazioni e valutazioni scientifiche, volta a determinare se le misure di controllo intraprese assicurano l'eliminazione del pericolo o la sua riduzione ad un livello accettabile.

Per monitoraggio si intende l'attività, basata sulla raccolta continua delle informazioni relative alle misure di controllo, volta ad assicurare che le misure stesse siano entro i limiti stabiliti.

Per verifica si intende l'attività volta a determinare se le misure di controllo sono state correttamente attuate. La verifica si basa sul riscontro dell'effettivo svolgimento dei monitoraggi secondo i criteri definiti (tempi e modalità), sull'effettuazione di prove aggiuntive, sull'esame dei documenti di registrazione.

Validazione

Lo scopo della validazione è assicurare che le misure di controllo previste risultino efficaci nel garantire il controllo dei pericoli per la sicurezza alimentare individuati al fine di ottenere prodotti finiti conformi ai livelli di accettabilità definiti.

La validazione può essere eseguita su una combinazione di misure di controllo applicate ad una particolare fase del processo, oppure all'insieme di tutte le misure di controllo che costituiscono il sistema di controllo per la sicurezza alimentare.

La Specificazione Tecnica ISO/TS 22004:2005 (Sistemi di gestione per la sicurezza alimentare – Guida all'applicazione della norma ISO 22000:2005) individua una serie di attività che possono essere utilizzate per condurre la validazione, quali:

- a. far riferimento a validazioni eseguite da altri o a quanto riportato nella letteratura scientifica o a conoscenze storiche;
- b. eseguire prove sperimentali per simulare le condizioni di processo;
- c. registrare dati relativi al rischio biologico, chimico, fisico nelle normali condizioni operative;
- d. far riferimento a modelli matematici;
- e. utilizzare guide approvate da autorità competenti.

Relativamente al punto e) il Regolamento CE n. 2073/2005 “Criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari” può essere utilizzato come riferimento per l'attività di validazione. All'articolo 4 comma 1 si dice che: *“Gli operatori del settore alimentare effettuano nei modi appropriati analisi per verificare il rispetto dei criteri microbiologici di cui all' allegato I quando convalidano o controllano il corretto funzionamento delle loro procedure basate sui principi HACCP e sulla corretta prassi igienica”*. L'allegato 1 del Regolamento definisce, per ogni microrganismo nell'ambito di specifiche categorie alimentari e fasi produttive, il limite del criterio microbiologico da rispettare e le azioni da intraprendere nel caso di risultati insoddisfacenti.

In particolare per i prodotti pronti al consumo il Regolamento stabilisce il limite di concentrazione di *Listeria monocytogenes* inferiore a 100 ufc/g negli alimenti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità o in alternativa assenza di *Listeria*

monocytogenes prima che gli alimenti non siano più sotto il controllo diretto dell'operatore che li produce. Si utilizzerà il primo criterio (100 ucf/g) se l'operatore è in grado di dimostrare il rispetto del limite previsto nel periodo di conservabilità, in caso contrario si utilizzerà il secondo criterio (assenza in 25 g).

Nell'articolo 3 del Regolamento al comma a 2 si dice che *“se necessario, gli operatori del settore alimentare responsabili della fabbricazione del prodotto effettuano studi, in conformità all'allegato II, per verificare se i criteri sono rispettati per l'intera durata del periodo di conservabilità. In particolare ciò si applica agli alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di Listeria monocytogenes e che possono costituire un rischio per la salute pubblica in quanto mezzo di diffusione di tale batterio.”* Gli studi a cui si riferisce comprendono:

- prove per determinare le caratteristiche fisico-chimiche del prodotto, quali pH, A_w , contenuto salino, concentrazione di conservanti e tipo di sistema di confezionamento, tenendo conto delle condizioni di lavorazione e di conservazione, delle possibilità di contaminazione e della conservabilità prevista,
- consultazione della letteratura scientifica disponibile e dei dati di ricerca sulle caratteristiche di sviluppo e di sopravvivenza dei microrganismi in questione;
- modelli matematici predittivi stabiliti per il prodotto alimentare in esame, utilizzando fattori critici di sviluppo o di sopravvivenza per i microrganismi in questione presenti nel prodotto;
- prove per determinare la capacità dei microrganismi in questione, debitamente inoculati, di svilupparsi o sopravvivere nel prodotto in diverse condizioni di conservazione ragionevolmente prevedibili;
- studi per valutare lo sviluppo o la sopravvivenza dei microrganismi in questione che possono essere presenti nel prodotto durante il periodo di conservabilità, in condizioni ragionevolmente prevedibili di distribuzione, conservazione e uso.

Tali studi devono tenere conto della variabilità intrinseca in funzione del prodotto, dei microrganismi in questione e delle condizioni di lavorazione e conservazione.

Tenuta sotto controllo del monitoraggio e della misurazione

Tutte le attrezzature di misurazione utilizzate nelle attività di monitoraggio devono essere:

- identificate e collaudate all'atto del loro acquisto;
- controllate e tarate ad intervalli definiti a fronte di campioni riferibili a campioni riconosciuti internazionali o nazionali;
- controllate per la verifica del corretto funzionamento tra una taratura e l'altra se necessario;
- protette da danneggiamenti, manomissioni o regolazioni non controllate che possano comprometterne il corretto funzionamento.

Lo stato di taratura delle attrezzature deve essere reso evidente possibilmente sulle attrezzature stesse.

La documentazione inerente le attività di controllo e di taratura devono essere registrate e conservate.

Qualora una attrezzatura venga trovata fuori taratura durante un controllo, la stessa non deve essere più utilizzata fino al ripristino delle condizioni di taratura. Dovranno essere effettuate specifiche valutazioni ed avviate relative azioni su eventuali prodotti coinvolti, di cui non si sia certi delle misurazioni effettuate.

La Specificazione Tecnica ISO/TS 22004:2005 (Sistemi di gestione per la sicurezza alimentare – Guida all'applicazione della norma ISO 22000:2005) riporta come esempi di attrezzature di misurazione e monitoraggio largamente usati nell'industria alimentare i termometri ed i metal detector.

In particolare per i termometri si suggerisce una frequenza di taratura annuale o biennale specificando che la taratura di tali strumenti dipende dal tipo di termometro, dal grado di accuratezza richiesto e dall'intervallo di funzionamento del termometro stesso. Per i metal detector si suggerisce una frequenza di taratura più alta rispetto a quella dei termometri. Utili riferimenti per la gestione delle attrezzature di monitoraggio e

misurazione sono contenuti nella norma ISO/IEC 17025:2005 *“Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura”*.

Verifica del sistema di gestione per la sicurezza alimentare

La norma richiede che l'organizzazione provveda a sottoporre il Sistema di Gestione per la Sicurezza Alimentare a verifiche ispettive interne allo scopo di riscontrarne sia l'efficacia e l'aggiornamento, sia la conformità a fronte di quanto stabilito in fase di pianificazione (requisito 5.3) e del soddisfacimento dei requisiti richiesti dalla norma. Tali verifiche devono essere effettuate ad intervalli pianificati sulla base di un programma nel quale si tenga conto dello stato e dell'importanza dei diversi processi aziendali e dei risultati delle precedenti verifiche.

Per quanto riguarda i valutatori incaricati di condurre le verifiche, è necessario assicurarne l'obiettività e l'imparzialità e, di conseguenza, se la responsabilità delle verifiche interne è affidata a un dipendente dell'organizzazione questi non può effettuare la verifica anche sul proprio lavoro. Su questo punto la Specificazione Tecnica ISO/TS 22004:2005 (Sistemi di gestione per la sicurezza alimentare – Guida all'applicazione della norma ISO 22000:2005) suggerisce per le piccole aziende di verificare la possibilità di collaborare con un'altra azienda delle stesse dimensioni per effettuare audit incrociati o di rivolgersi a soggetti esterni quali consulenti, organismi di ispezione, Camere di Commercio, etc.

I responsabili delle aree sottoposte a verifica devono assicurare la tempestiva attuazione delle azioni atte a rimuovere le non conformità eventualmente rilevate, nonché la verifica dell'effettivo svolgimento di tali azioni e dell'efficacia dei relativi risultati.

Le responsabilità e i requisiti per la pianificazione, conduzione, documentazione e registrazione delle verifiche ispettive interne devono essere definite in una procedura documentata.

Le evidenze oggettive riscontrate nel corso della verifica devono essere registrate. Ciò può essere fatto in un apposito verbale da portare all'attenzione del gruppo per la sicurezza alimentare. Se durante le verifiche sono evidenziate delle non conformità,

devono essere intraprese opportune azioni correttive per riportare il sistema nelle condizioni di conformità.

Annualmente il Gruppo della sicurezza alimentare deve analizzare i risultati dell'attività di verifica al fine di elaborare una quadro generale delle prestazioni del sistema di gestione per la sicurezza alimentare , identificare le necessità di aggiornare o migliorare il sistema stesso, verificare l'efficacia delle azioni correttive intraprese nel corso dell'anno. Tale analisi deve essere elaborata in un documento da presentare alla direzione dell'organizzazione che potrà così utilizzarla per il riesame della direzione.

Miglioramento

La norma richiede che l'alta direzione assicuri il miglioramento continuo del Sistema di Gestione per la Sicurezza alimentare utilizzando gli strumenti previsti dalla norma stessa quali: i riesami da parte della Direzione, le verifiche ispettive, la valutazione dei singoli risultati della verifica, l'analisi dei risultati delle attività di verifica, la validazione delle combinazioni di misure di controllo. Infine la direzione dell'organizzazione deve assicurare che il Sistema di Gestione per la Sicurezza Alimentare sia costantemente aggiornato.

5. APPENDICE OPERATIVA

5.1 Esempio di Istruzione operativa: norme comportamentali del personale

Tutto il personale deve:

- essere in possesso di libretto di idoneità sanitaria, avendo cura di rinnovarlo annualmente;
- essere sottoposto annualmente a screening medico;
- comunicare alla Direzione eventuali malattie infettive o patologie di cui possano essere affetti o con cui abbiano avuto contatto.

Le prescrizioni a cui debbono attenersi gli addetti alla produzione, al fine di prevenire contaminazioni di tipo biologico o particellare dei prodotti sono le seguenti:

L'ingresso del personale addetto alla produzione deve avvenire dalla zona ove sono ubicati gli spogliatoi.

Il personale addetto alla produzione deve utilizzare un abbigliamento adeguato; tali indumenti protettivi devono essere indossati nello spogliatoio prima di accedere nei locali di produzione.

Le mani e gli avambracci devono essere lavati accuratamente con sapone, eventualmente disinfettati e risciacquati sotto un getto di acqua calda.

Tale operazione va eseguita:

- prima di entrare nella zona produttiva, sia ad inizio giornata che durante (nel caso in cui ci si allontani da essa);
- dopo aver tossito o starnutito;
- dopo aver toccato materiali/apparecchiature sporche;
- dopo aver utilizzato i servizi igienici;
- ogni qualvolta vi è stata occasione di insudiciamento o di contaminazione;
- dopo aver manipolato materie prime, semilavorati o prodotti che possono costituire fonte di contaminazione per le attività successive.

Le unghie debbono essere sempre corte, pulite e prive di smalto. Non sono consentite unghie finte.

È fatto divieto assoluto di indossare monili vari (orologi, fermagli, anelli, bracciali, orecchini, collane, etc.).

È fatto divieto assoluto di utilizzare profumi o dopobarba.

Bisogna avere particolare cura dell'igiene personale: barba corta o protetta da adeguato copribarba, capelli corti e accuratamente raccolti nel cappello/cuffia. Il copribarba e/o il copricapo devono essere indossati prima dell'ingresso nei locali di produzione.

Il personale, nel caso in cui abbia contratto malattia infettive (ad es. diarrea e vomito) o ne manifesti i sintomi, non deve venire a contatto con gli alimenti e i relativi imballaggi e deve immediatamente comunicarlo alla Direzione.

È fatto divieto assoluto di assumere cibo e bevande e di fumare nelle aree di produzione, confezionamento e stoccaggio.

È fatto divieto assoluto di fumare mentre si indossano gli indumenti di lavoro.

Gli eventuali tagli o escoriazioni sulla pelle esposta devono essere segnalati immediatamente al diretto superiore e protetti da guanti igienici e da un cerotto blu con striscia di metallo fornito dall'azienda. Tali cerotti devono essere controllati ogni due ore dal metaldetector.

Il personale d'ufficio o persone esterne all'azienda non possono accedere alla zona di produzione se privi di abbigliamento protettivo.

Il personale o persone esterne non debbono introdurre in stabilimento cani o altri animali domestici.

5.2 Esempio di Scheda di sanificazione dei macchinari e attrezzature

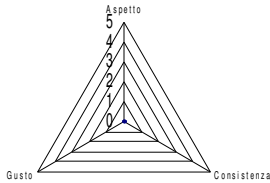
<i>MESE:</i>		<i>ANNO:</i>	
MACCHINARI ED ATTREZZATURE:			
Tipo di detergente alcalino: acido: Tipo di disinfettante:			
<i>Organi di taglio, cesti forati, tini, tavoli e carrelli.</i>		<i>Formatrici e rulli di formatura.</i>	
<i>lavaggio con detergente alcalino al 2 % e acqua calda</i>	<i>sanificazione con acqua a 85 – 90 °C</i>	<i>lavaggio con detergente alcalino al 2 % e acqua calda</i>	<i>sanificazione con soluzione di acqua e cloro allo 0,05 %</i>
FIRMA OPERATORE		FIRMA OPERATORE	
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			

5.3 Esempio di Scheda per l'analisi sensoriale del prodotto

Codice prodotto:

Lotto:

Attributi sensoriali

data	Gruppo di esperti	Aspetto	Consistenza	Gusto	Firme esperti
<p data-bbox="407 617 659 642">Valutazione organolettica</p> 	A				
	B				
	C				
	MEDIA				

5.4 Esempio di Scheda per la registrazione delle celle

Anno _____

Mese _____

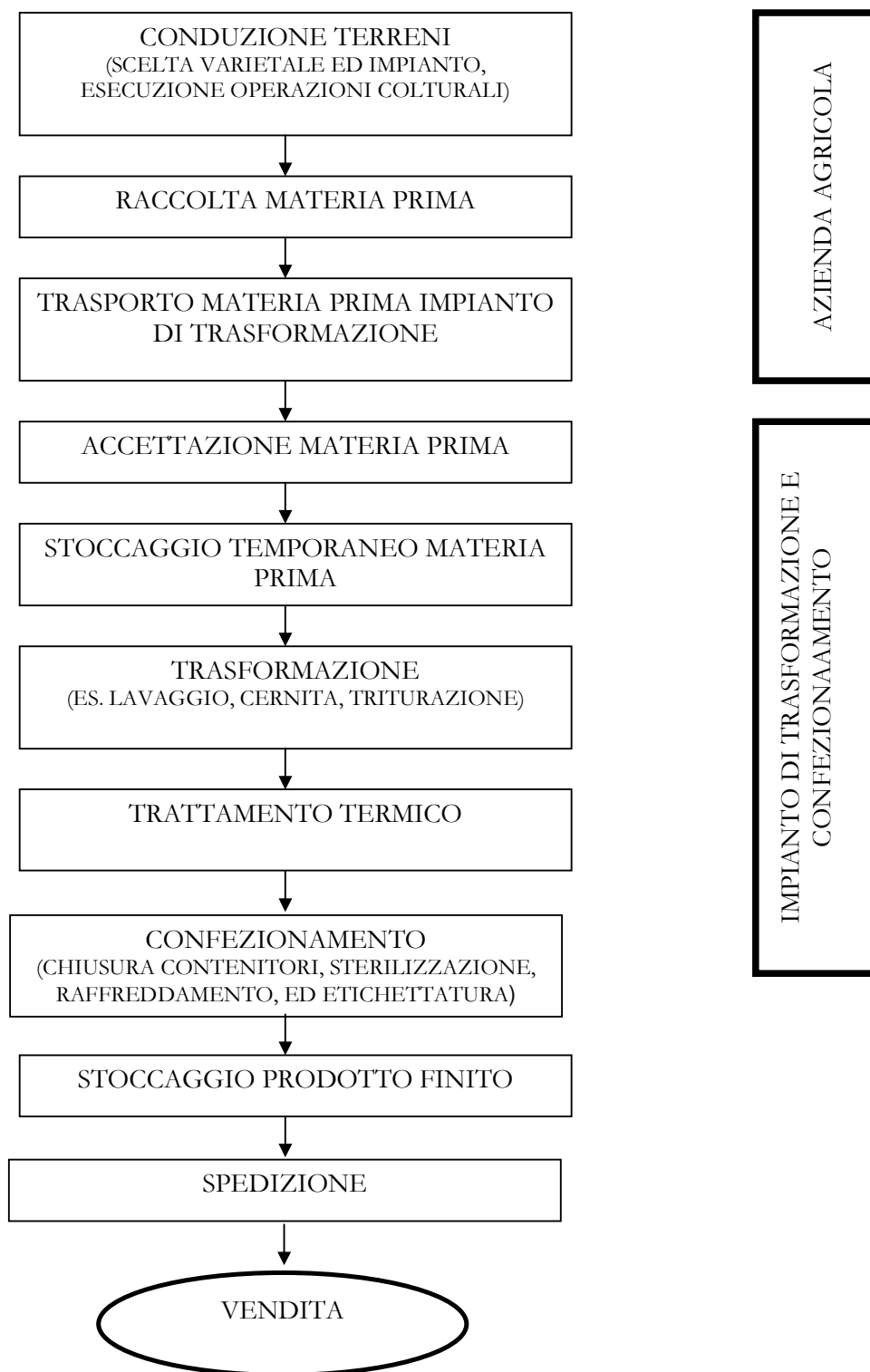
GIORNO	TEMPERATURA (°C) ORE 8:00 e ore 15:00														firma
	CELLA N°														
	1		2		3		4		5		6		7		
	8.00	15.00	8.00	15.00	8.00	15.00	8.00	15.00	8.00	15.00	8.00	15.00	8.00	15.00	
1															
2															
3															
4															
5															
6															
7															
8															
9															
10															
11															
12															
13															
14															
15															
16															
17															
18															
19															
20															
21															
22															
23															
24															
25															
26															
27															

5.7 Esempio di diagrammi di flusso per la rappresentazione del ciclo produttivo

Lattiero-caseario: mozzarella



Ortofrutta trasformata: passata di pomodoro



5.8 Descrizione del processo produttivo (responsabilità e registrazioni) nella filiera lattiero casearia e dell'ortofrutta trasformata

Azione	Responsabile	Azienda Produttrice di latte	Caseificio		Azienda di distribuzione	Registrazioni	
			Resp. Accettazione materie prime	Resp. produzione			
1. Trasporto latte refrigerato	latte crudo					DDT/bolle di consegna	
2. Arrivo latte refrigerato	latte crudo						Scheda qualità latte, referti analisi sul latte in accettazione
3. Stoccaggio latte crudo							Grafico delle temperature di stoccaggio del latte
4. Pastorizzazione e trasferimento in polivalente							Grafico delle temperature di pastorizzazione del latte, referti analitici (prova fosfatasi alcalina)
5. Lavorazione in polivalente							Scheda di lavorazione (registrazione dei parametri di processo: temperatura, pH, quantitativo e lotto caglio addizionato, quantitativo e lotto fermenti addizionati, ecc.)
6. Maturazione							Scheda riportante grafico temperature di filatura
7. Filatura							Scheda di rassodamento (registrazione dei parametri di processo: temperatura, acqua di rassodamento, quantitativo e lotto sale utilizzato, pH, ecc.).
8. Formatura							Registrazioni relative al peso dei prodotti e al lotto di confezionamento
9. Raffreddamento							Datalogger (temp. di stoccaggio)
10. Confezionamento							Paking list (riferimenti al cliente, trasportatore, lotto colli spediti, DDT, ecc.).
11. Conservazione in cella							
12. Spedizione							
13. Vendita							

Azione	Responsabile	Azienda agricola	Azienda di trasformazione		Azienda di distribuzione	Registrazioni
			Resp. Accettazione materie prime	Resp. produzione		
1. Conduzione terreni						Quaderno di campagna
2. Raccolta materia prima						Quaderno di campagna
3. Trasporto materia prima impianto di trasformazione						DDT/bolle di consegna
4. Accettazione materia prima						DDT/bolle di consegna, registro accettazione materia prima
5. Stoccaggio temporaneo materia prima						Registrazione temperature celle di stoccaggio
6. Trasformazione						Schede di lavorazione
7. Trattamento termico						Schede di lavorazione, registrazione temperature dei trattamenti
8. Confezionamento						Scheda di lavorazione, registrazioni relative al lotto prodotto di confezionamento
9. Stoccaggio prodotto finito						Scheda di lavorazione, datalogger (temperature di stoccaggio)
10. Spedizione						Paking list (riferimenti al cliente, trasportatore, lotto colli spediti, DDT, ecc.).
11. Vendita						

5.10 Piano HACCP del processo produttivo dei formaggi a pasta filata

Esemplificazioni per le fasi 1, 4, 7 e 10 del diagramma di flusso sopra riportato.

Fase operativa	Pericolo	Controllo (gestione) del pericolo	Punto Critico di Controllo (CCP)	Limiti per Gestione	Monitoraggio	Interventi Correttivi	Verifica Analitica
Arrivo di latte crudo refrigerato	Proliferazione di batteri psicotrofi Probabilità di manifestazione : bassa Tipo di danno : organolettico Severità del danno:intermedia	Refrigerazione conforme ai requisiti del Dpr 54/97 del Reg. 853/2004 per il latte crudo raccolto e trasportato in condizioni di refrigerazione	<i>NO (CP)</i>	Valore soglia : temperatura del latte all'arrivo ≤ 10 °C	Misurazione della temperatura del latte in cisterna al momento del prelievo del campione per analisi chimiche, microbiologiche e ricerca inibenti, prima dello scarico Responsabile : accettazione materie prime Frequenza : giornaliera Registrazione : scheda qualità latte	Respingere la fornitura Responsabile : controllo qualità Registrazione : cartella documenti ufficiali, modulo gestione non conformità	*****
Pastorizzazione del latte entro 24 ore dal ricevimento, raffreddamento ed avvio alla conservazione refrigerata in serbatoio	Insufficiente inattivazione batterica, con persistenza nel latte pastorizzato di microrganismi tossinogeni Probabilità di manifestazione: bassa Tipo di danno : salute, legale Severità del danno: intermedia	Trattamento termico idoneo a ridurre il contenuto in patogeni tossinogeni ed indicatori (E. coli) di almeno 8 log (pastorizzazione ≥ 73 °C per 20'')	<i>Si (riduce il pericolo)</i>	Valore critico: $T \leq 72$ °C	Verifica continua della temperatura sul grafico di registrazione Responsabile : operatore ricevimento Frequenza : continua Registrazione : grafico di pastorizzazione	Riciclo automatico se $T \leq 72$ °C	Scheda Monitoraggio

Fase operativa	Pericolo	Controllo (gestione) del pericolo	Punto Critico di Controllo (CCP)	Limiti per Gestione	Monitoraggio	Interventi Correttivi	Verifica Analitica
Filatura in acqua alla temperatura ≥ 90 °C. Tempo di permanenza: $\geq 7'$	Insufficiente riduzione del numero dei batteri indicatori tossinogeni e patogeni psicotrofi Probabilità: bassa Tipo di danno: salute legale Severità:intermedia	Portare la temperatura del prodotto a livelli compatibili con un abbattimento superiore a 4 log per <i>Escherichia coli</i> .	<i>Si</i> (<i>elimina il pericolo</i>)	* Temperatura prodotto: ≥ 64 °C per t $\geq 7'$ * Temperatura acqua filatura ≥ 90 ° C	* Verifica temperatura entrata acqua filatura Frequenza: inizio di ogni lavorazione Responsabile: filatore *Verifica strumento di misura della temperatura: Frequenza: inizio di ogni lavorazione Responsabile: filatore	Riportare al valore indicato. Responsabile: filatore	Scheda di filatura
Confezionamento con aggiunta di liquido di governo, raffreddato a ≤ 10 °C	Introduzione di microrganismi psicotrofi, indicatori, deteriorativi e patogeni, Probabilità:bassa Tipo di danno : salute, legale Severità:intermedia	Utilizzo di sale alimentare	<i>Si</i> (<i>CCP</i>)	Idoneità del sale	Verifica delle indicazioni microbiologiche e chimico Fisiche del sale Frequenza: giornaliera Responsabile : confezionatore	Respingere la fornitura di sale. Responsabile: operatore Riaddestrare il personale addetto Responsabile : Direttore stabilimento	

5.12 Esempio di modulo per la registrazione delle attività di confezionamento

Data spedizione:

--

Vettore:

--

N° Pedana	Codice prodotto	Lotto	Data prod.	Data. scad.	Colli	Kg	Cliente
					0	0	

FIRMA _____

5.13 Elenco della documentazione del sistema HACCP

Di seguito è riportato l'elenco delle principali tipologie di documenti (Manuali, procedure operative, registrazioni) che un'organizzazione deve predisporre al fine di attestare l'implementazione del piano di autocontrollo-igienico sanitario.

Le informazioni di seguito riportate sono a titolo esemplificativo; se ne raccomanda una personalizzazione ed integrazione in base alle caratteristiche aziendali e del processo produttivo.

MANUALE
Manuale HACCP contenente almeno la descrizione dei 7 principi del Codex Alimentarius: analisi dei pericoli; individuazione dei CCP; fissazione dei limiti critici; definizione delle procedure di monitoraggio dei CCP; individuazione delle azioni correttive; predisposizione delle procedure di verifica; gestione della documentazione e delle registrazioni.

PROCEDURE
Gestione dei prodotti non conformi
Ritiro/ricambio degli alimenti
Pulizia e sanificazione dei locali, degli impianti e degli strumenti di lavorazione
Disinfezione e derattizzazione degli stabilimenti produttivi
Igiene e pulizia del personale
Aggiornamento e formazione del personale

MODULI/REGISTRAZIONI/EVIDENZE
Modulistica per la gestione delle non conformità
Modulistica per la gestione del ritiro/ricambio del prodotto
Modulistica per la registrazione degli interventi di pulizia, sanificazione, disinfezione e derattizzazione degli stabilimenti produttivi e degli impianti/strumenti di lavorazione
Registrazioni della rilevazione delle temperature di conservazione/lavorazione/stoccaggio
Registrazioni relative ai controlli effettuati sui CP e CCP
Planimetria dello stabilimento con l'indicazione dei punti dove sono posizionate le esche o trappole
Planimetria dello stabilimento con l'indicazione dei punti di erogazione dell'acqua potabile
Copia del contratto stipulato con la ditta che effettua le operazioni di disinfezione/derattizzazione
Copia del contratto stipulato con la ditta che si occupa dello smaltimento rifiuti
Schede tecniche dei prodotti utilizzati per le operazioni di pulizia, sanificazione, disinfezione e derattizzazione
Schede tecnico-descritte dei prodotti alimentari realizzati
Referti analitici delle prove effettuati sui prodotti/processo che servono ad attestare la conformità ai requisiti igienici specificati.
Attestati, schede di partecipazione, ecc. che attestino la formazione e l'aggiornamento del personale.

5.14 Esempio di indice per un Manuale operativo di autocontrollo igienico sanitario

CAPITOLO	TITOLO	CONTENUTI	NOTE
I	Premessa	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Riferimenti dell'azienda ▪ Obiettivi aziendali in materia di sicurezza alimentare ▪ Organigramma ▪ Riferimenti normativi ▪ Elenco e identificazione dei documenti relativi all'impresa e al personale ▪ Composizione e competenze dell'HACCP team. 	Obiettivi della Direzione, individuazione delle responsabilità, elenco della documentazione, riferimenti normativi.
II	Locali e attrezzature	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Layout aziendale ▪ Elenco dei locali e delle principali attrezzature 	Riferimento ai documenti autorizzativi dei locali e dei processi
III	Prodotti	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Descrizione dei prodotti 	Caratteristiche e destinazioni d'uso
IV	Processi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diagramma di flusso ▪ Sommaria descrizione dei processi 	
V	Pericoli	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Analisi dei pericoli 	
VI	Programmi di prerequisiti (PRP e PRP operativi)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Procedure di corretta prassi operativa ▪ Sanificazione dei locali, impianti e strumenti di lavorazione ▪ Derattizzazione e disinfezione ▪ Igiene e pulizia del personale ▪ Approvvigionamento idrico 	Condizioni e attività di base (della sicurezza alimentare) necessarie per mantenere un ambiente igienico lungo tutta la filiera.
VII	CCP	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Procedure di controllo dei CCP individuati ▪ Limiti critici, misure correttive 	Fase in cui può essere applicato il controllo dei pericoli e che è essenziale per prevenirli o eliminarli. Descrizione dei limiti critici di accettabilità.
VIII	Rintracciabilità	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Procedure di gestione del flusso produttivo e dei lotti 	Riferimenti alla modulistica di registrazione
IX	Ritiro/ricambio	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Procedure di ritiro/ricambio dei prodotti 	Descrizione delle responsabilità e modalità di gestione dei resi produttivi, dei prodotti non conformi, istituzione di "unità di crisi" aziendale, ecc.
X	Verifiche	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Procedure di verifiche interne ▪ Gestione delle non conformità ▪ Procedure di riesame periodico del sistema di autocontrollo 	Riferimenti alla modulistica di registrazione
XI	Gestione della documentazione	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Procedure operative per l'aggiornamento, l'identificazione, la gestione e archiviazione dei documenti. 	Riferimenti alla modulistica di registrazione

XII	Formazione	▪ Attività di formazione e aggiornamento del personale	Riferimenti alle modalità di pianificazione e effettuazione dell'aggiornamento e della formazione, registrazione degli interventi formativi.
-----	------------	--	--
