



Unioncamere
Molise



MANUALE OPERATIVO
PER LO SVILUPPO DI UN SISTEMA DI SICUREZZA
IGIENICO SANITARIA
NELLA FILIERA PRIMARIA VEGETALE

LUGLIO 2007



Dintec



CONSORZIO PER L'INNOVAZIONE
TECNOLOGICA



Agroqualità



CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ

INDICE

1. PRESENTAZIONE	4
2. TERMINI E DEFINIZIONI.....	5
3 PARTE I – LA SICUREZZA ALIMENTARE IN AMBITO COGENTE.....	9
3.1 Evoluzione della normativa comunitaria in materia di sicurezza alimentare.....	9
3.2 La struttura del Pacchetto Igiene	12
3.3 Il campo di applicazione con riferimento alla filiera vegetale	18
3.4 Obblighi generali.....	22
3.5 Le principali novità introdotte	22
3.5.1 I requisiti generali e specifici in materia d'igiene.....	22
3.5.2 La registrazione e il riconoscimento delle imprese alimentari.....	23
3.5.3 I Manuali di corretta prassi operativa.....	24
3.5.4 Tenuta della registrazioni	25
3.6 Deroghe e misure transitorie	26
3.7 I controlli ufficiali e il regime sanzionatorio.....	28
3.8 Applicazione del Reg. 852/2004 al settore primario vegetale	31
3.8.1 Requisiti strutturali.....	32
3.8.2 Requisiti del processo produttivo	36
3.8.3 Requisiti relativi al personale ed ai fornitori	45
3.8.4 Requisiti facoltativi.....	49
3.8.5 Gestione della documentazione e delle registrazioni	58
3.9 Il sistema di autocontrollo igienico applicato alla produzione primaria vegetale	62
3.9.1 Le origini del sistema HACCP e il Codex Alimentarius	63
3.9.2 Implementazione di un sistema HACCP	63
3.9.2.1 Costituzione del team HACCP.....	65
3.9.2.2 Descrizione del prodotto e identificazione dell'uso previsto.....	65
3.9.2.3 Realizzazione e verifica del diagramma di flusso	67
3.9.2.3 Analisi dei pericoli	67
3.9.2.4 Individuazione dei CCP	69
3.9.2.5 Fissazione dei limiti critici	72
3.9.2.6 Definizione delle procedure di monitoraggio dei CCP.....	75
3.9.2.7 Individuazione delle azioni correttive.....	76
3.9.2.8 Predispensione delle procedure di verifica	77
3.9.2.9 Gestione della documentazione e delle registrazioni.....	78

4. PARTE II – LA SICUREZZA ALIMENTARE IN AMBITO VOLONTARIO: LA ISO 22000:2005	81
4.1 Struttura della serie delle norme ISO 22000	82
4.2 Caratteristiche della norma ISO 22000	83
4.3 Analisi dei requisiti	83
4.3.1 Scopo e campo di applicazione.....	85
4.3.2 Riferimenti normativi.....	85
4.3.3 Termini e le definizioni	85
4.3.4 Sistema di gestione (requisito 4)	85
4.3.5 Responsabilità della direzione (requisito 5)	88
4.3.6 Gestione delle risorse (requisito 6)	93
4.3.7 Pianificazione e realizzazione di prodotti sicuri (requisito 7)	95
4.3.8 Validazione, verifica e miglioramento del sistema di gestione per la sic. alimentare (req 8)	101

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 produzione primaria vegetale. 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. L'alimento 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 prodotti; 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

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.

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 potesse 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).

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.

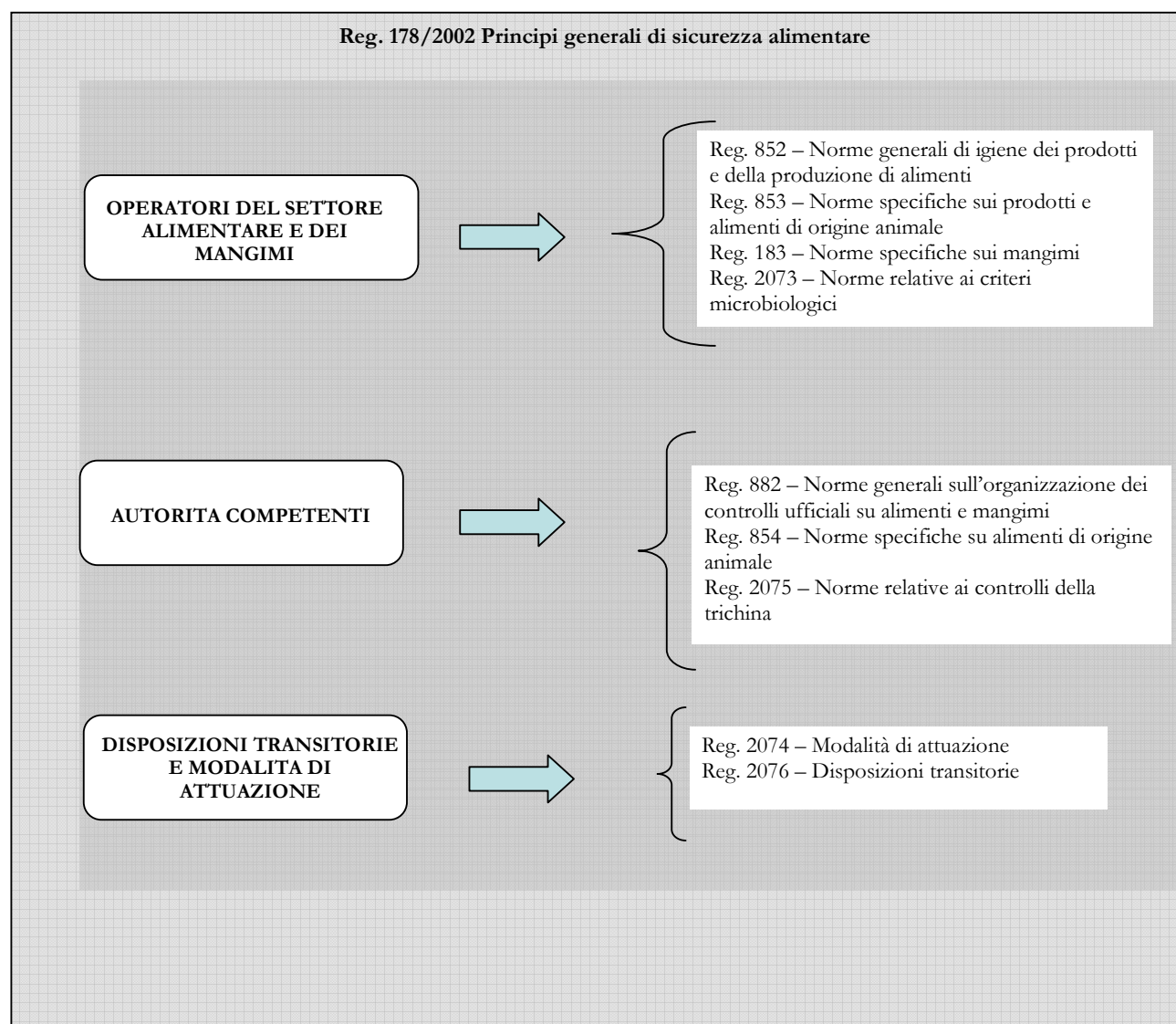
I nove Regolamenti che compongono il Pacchetto Igiene sono:

- 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. 1831/2003** del 22.09.2003, 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, va 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.

Uno degli obiettivi del Pacchetto Igiene è stato anche 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 nuova **normativa igienico-sanitaria** nel settore della **produzione primaria vegetale**. Ci soffermeremo, pertanto, ad analizzare esclusivamente i contenuti del Reg. 852/2004.*

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>

Il Regolamento CE 1935/2004: la rintracciabilità degli imballaggi

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 e 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.

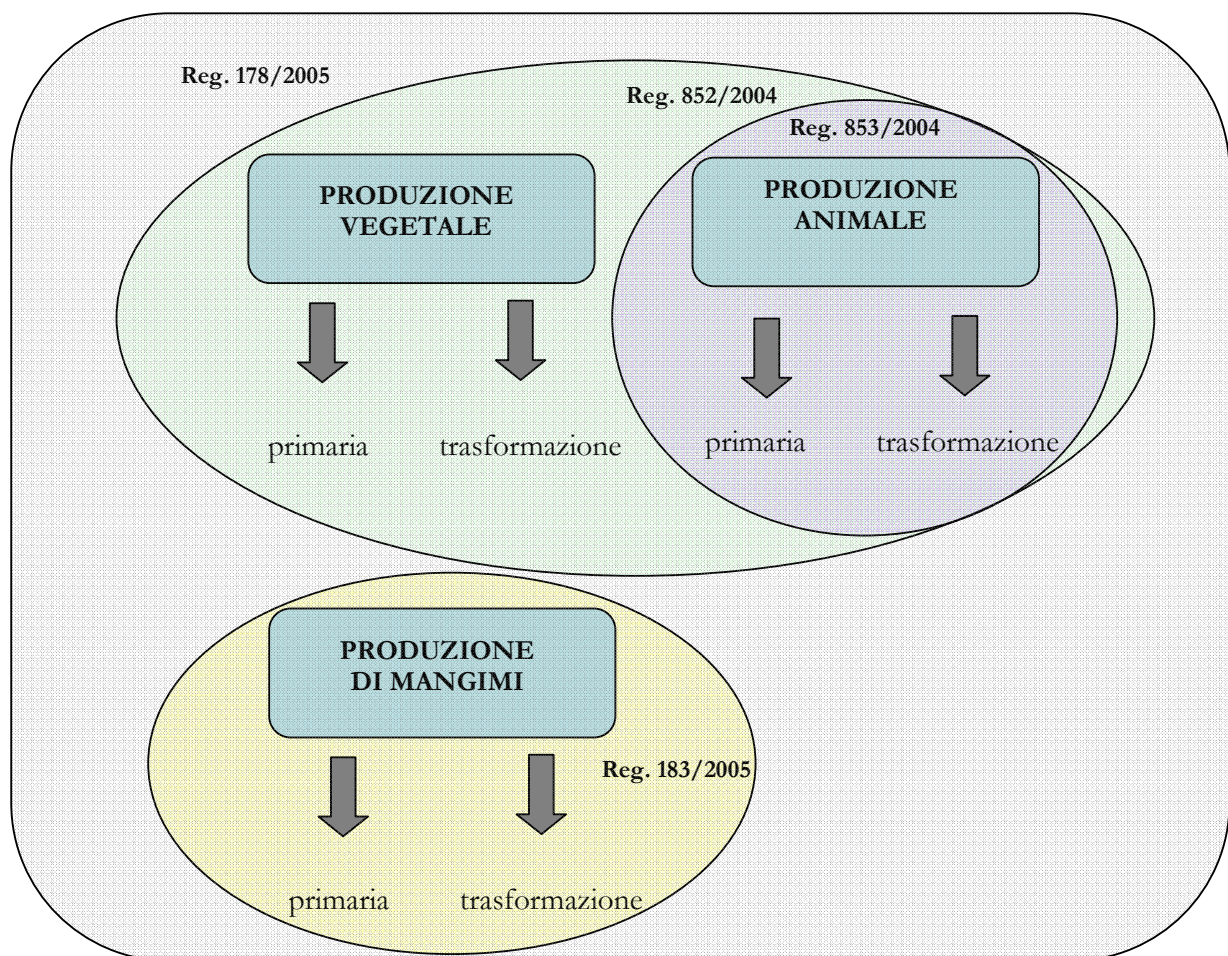
In attesa di misure specifiche da parte del legislatore italiano, sono applicabili le norme di carattere generale (es. la Legge 30/04/1962 n. 283, art. 5) e specifico (es. DPR 23/08/1982 n. 777 e sue successive modificazioni).

3.3 Il campo di applicazione con riferimento alla filiera vegetale

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.

La produzione primaria vegetale viene disciplinata esclusivamente dal Reg. 852/2004 e, in particolare, all'Allegato I. Gli operatori che effettuano produzione primaria di alimenti di origine animale oltre ai requisiti del Reg. 852/2004 dovranno attenersi a specifici requisiti disciplinati dal Reg. 853/2004 divisi per tipologia di produzione (carni avicole, uova, latte, prodotti della pesca, ecc.).

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



Come recita l' **art. 1** del Reg. 852/2004 il suo 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”*.

Al successivo **art. 2** viene riportata la definizione di *prodotti primari* ovvero *“i prodotti della produzione primaria compresi i prodotti della terra, dell'allevamento e della pesca”*. I prodotti primari, dunque, come illustrato nel Documento di orientamento della DG SANCO, possono essere classificati in:

- a) prodotti di origine vegetale: cereali, frutta, ortaggi, erbe, funghi, ecc.;
- b) prodotti di origine animale: uova, latte crudo, miele, prodotti della pesca, ecc (la carne fresca non è un prodotto primario perché è ottenuta dopo la macellazione);
- c) prodotti selvatici di origini animale: es. lumache, rane, ecc.

Il campo di applicazione della produzione primaria di origine vegetale comprende:

- la produzione, coltivazione di prodotti vegetali (frutta, verdura, erbe, ecc.) comprese le operazioni di trasporto, stoccaggio e manipolazione, purchè quest'ultima non alteri la naturale composizione;
- la raccolta di funghi, bacche ed il loro trasporto allo stabilimento di produzione.

Sono escluse dal campo di applicazione:

- la produzione primaria vegetale se destinata al consumo domestico privato;
- la fornitura di piccoli quantitativi da parte del produttore al consumatore finale oppure ai dettaglianti locali.⁴

Secondo quanto precisato nel Documento della DG SANCO, con la dicitura “piccoli quantitativi” sono comprese le seguenti attività:

- vendita di frutta, ortaggi, ecc. al consumatore finale, ai dettaglianti oppure ai ristoranti locali, direttamente nell'azienda agricola di produzione oppure nei mercati locali;

⁴ In base all'Accordo Stato-Regioni del 9 febbraio 2006 intendiamo per “piccoli quantitativi” la cessione occasionale di prodotti ottenuti nell'azienda stessa a condizione che tale cessione sia marginale rispetto all'attività principale; per “livello locale”, invece, viene inteso il territorio della provincia nel quale è situata l'azienda di produzione primaria e quello delle province contermini.

- vendita dei prodotti selvatici, quali funghi e bacche, dai raccoglitori direttamente al consumatore finale oppure ai ristoranti locali.

Se, infine, un'azienda agricola (ad esempio produttrice di mele) destina parte del suo raccolto alla produzione di succo di frutta, tale attività si colloca oltre il livello della produzione primaria e deve essere considerata come un'attività di trasformazione: ad essa, pertanto, si applicano le disposizioni del Regolamento 852/2004 previste all'Allegato II del Regolamento stesso.

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. 853/2004 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

Il Reg. 852/2004 stabilisce le norme generali d'igiene che le imprese dell'industria alimentare sono tenute ad osservare in tutte le fasi della catena alimentare.

Di seguito elenchiamo brevemente gli aspetti innovativi della nuova normativa, con riferimento al settore della produzione primaria vegetale, al fine di supportare gli operatori a comprendere ed applicare in modo corretto il Regolamento.

3.5.1 I requisiti generali e specifici in materia d'igiene

L'art. 4 del Regolamento distingue due tipologie di requisiti igienico-sanitari che gli operatori sono tenuti a rispettare: requisiti generali e specifici.

I *requisiti generali* della produzione primaria vegetale sono indicati nell'Allegato I parte A del Reg. 852/2004 e dettagliatamente illustrati al § 3.8 della presente pubblicazione.

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 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 requisiti devono essere applicati “*se necessario*”, come testualmente enunciato dal Regolamento: spetta all'operatore stabilire quale prescrizione sia necessaria, opportuna e adeguata per raggiungere gli obiettivi di igiene e sicurezza degli alimenti. Sarà l'operatore a scegliere quale mezzo applicare per la gestione di tali requisiti fondando la sua scelta, come indicato nel documento di orientamento della DG SANCO, sul sistema HACCP, oppure sulle procedure di corretta prassi operativa relative all'azienda, oppure sui Manuali operativi descritti al § 3.5.3.

Questa arbitrarietà nel mezzo utilizzato per raggiungere gli obiettivi di sicurezza alimentare è stata definita con il termine di “flessibilità” e rappresenta una delle principali novità concettuali introdotte dalla nuova normativa (vedi § 3.8).

3.5.2 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.

3.5.3 I Manuali di corretta prassi operativa

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 un buono spazio di discrezionalità (introdotto dai termini “ove necessario”, “ove opportuno”, “sufficiente”, “adeguato” ecc.) anche riguardo al mezzo per raggiungere i fini di sicurezza alimentare. Nei Manuali gli operatori potranno definire gli elementi di “necessità”, “opportunità”, “adeguatezza” di una determinata prescrizione nonché con quali metodi e strumenti intendono raggiungere gli obiettivi di sicurezza alimentare previsti dal Regolamento.

L'allegato I, parte B, del Reg. 852/2204 elenca i principali requisiti di igiene e sicurezza degli alimenti per i quali i Manuali operativi della produzione primaria devono dare indicazioni, ovvero:

- il controllo della contaminazione dovuta a micotossine, metalli pesanti e materiale radioattivo;
- l'uso di acqua, rifiuti organici e prodotti fertilizzanti;
- l'uso corretto e adeguato di prodotti fitosanitari e biocidi e loro rintracciabilità;

- le misure protettive volte ad evitare l'introduzione di malattie contagiose trasmissibili all'uomo tramite gli alimenti, nonché l'obbligo di informare le autorità competenti;
- le procedure, le prassi e i metodi per garantire che l'alimento sia prodotto, manipolato, imballato, immagazzinato e trasportato in condizioni igieniche adeguate, compresi la pulizia accurata e il controllo degli animali infestanti;
- le misure concernenti la tenuta delle registrazioni.

Indicazioni pratiche per la gestione di tali requisiti sono riportate al § 3.8.

Se presentati da Associazioni di categoria, Associazioni di produttori o altre tipologie di organizzazioni, 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.

3.5.4 Tenuta della registrazioni

Per dare evidenza dell'attività di autocontrollo igienico-sanitario il Reg. 852/2004, all'Allegato I cap. 3, richiede agli operatori la conservazione delle registrazioni relative alle misure adottate. Tali registrazioni dovranno essere messe a disposizione delle Autorità competenti al momento dei controlli ufficiali.

Gli operatori della produzione primaria vegetale, in particolare, devono conservare le registrazioni riguardanti:

- **l'utilizzo di qualsiasi prodotto fitosanitario e biocido**, tenendo correttamente aggiornato il quaderno di campagna oppure un altro strumento idoneo alla registrazione dei trattamenti;
- **l'insorgenza di qualsiasi malattia o infestazione** che possa incidere sulla sicurezza dei prodotti di origine vegetale annotando, ad esempio, su di un apposito registro o sullo stesso quaderno di campagna la partita/il lotto di produzione che non risulta essere conforme;
- **i risultati di tutte le analisi effettuate su campioni**: logicamente solo quelle che hanno una rilevanza ai fini della salubrità del prodotto (es.

analisi sui residui chimici, analisi microbiologiche sulla qualità delle acque, ecc.).

Il Regolamento non precisa il termine per la conservazione delle registrazioni, le quali dovranno essere conservate per un periodo di tempo “*adeguato e commisurato alla natura ed alle dimensioni dell’impresa*”. Tale periodo può essere ragionevolmente individuato in una durata pari almeno al tempo di conservazione dell’alimento al quale esse sono riferite.

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 un 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 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:

- 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;

- requisiti relativi alla tipologia di materiale che costituisce gli strumenti per la preparazione, il confezionamento e l'imballaggio di tali prodotti;
- 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, 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 produzioni 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.

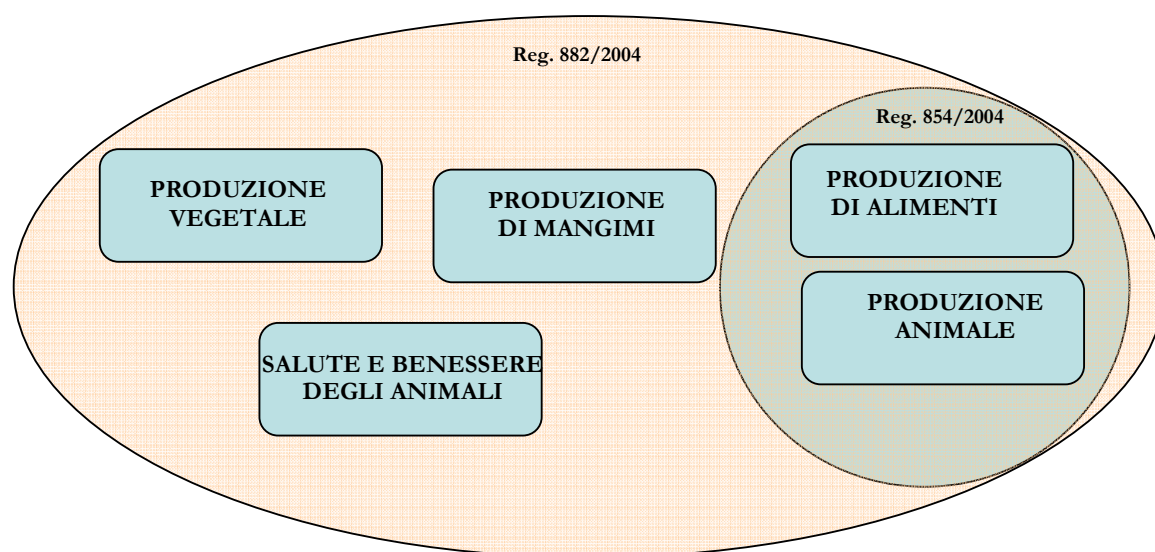
Le principali novità che emergono dai due Regolamenti riguardano:

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

Con i due Regolamenti si è, infatti, passati da un vecchio approccio legato all'idea del *controllo* ad uno nuovo, basato sul concetto di *verifica* degli operatori del tipo quello utilizzato nell'ambito dei sistemi gestionali volontari (ISO, UNI, ecc.). Il nuovo approccio normativo nella gestione dei controlli è strettamente connesso 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 capacità 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, della 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 mancata applicazione del Reg. 178/2002. Sono previste sanzioni specifiche 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.

3.8 Applicazione del Reg. 852/2004 al settore primario vegetale

Come abbiamo precedentemente illustrato il Reg. 852/2004 richiede agli operatori della produzione primaria vegetale di predisporre, applicare e conservare apposita documentazione necessaria ad attestare le misure di controllo implementate per adempiere ai requisiti igienico-sanitari della nuova normativa.

In merito alla metodologia da adottare, il Reg. 852/2004 lascia un certo margine di flessibilità purché esso sia comunque in grado di soddisfare gli obiettivi e gli scopi previsti dal Regolamento: agli operatori non viene imposto di rispettare regole o di seguire procedure definite ma non pertinenti al contesto specifico della loro attività, ma semplicemente di sviluppare tecniche di autocontrollo corrispondenti alle caratteristiche aziendali e produttive.

Il processo produttivo del settore primario vegetale è, per sua natura, piuttosto semplice, spesso basato su attività consolidate e con una gestione dei pericoli facilmente pianificabile: esso non richiede, pertanto, l'implementazione di sistemi di monitoraggio complessi quali, ad esempio, quello dell'HACCP (§ 3.9) destinato alle imprese della trasformazione dove è necessaria anche una pianificazione degli eventuali pericoli che potrebbero verificarsi.

Nel caso della produzione primaria vegetale potrà essere sufficiente che gli operatori predispongano, attuino e mantengano delle **procedure operative** (di seguito PO) nelle quali sono definiti i metodi e le responsabilità per controllare i requisiti igienici previsti dal Reg. 852/2004.

Tali requisiti sono indicati all'Allegato I e possono essere divisi in tre categorie:

- **strutturali;**
- **del processo produttivo;**
- **del personale e dei fornitori.**

Essi si applicano alla *produzione (P)*, *raccolta (R)*, *trasporto (T)*, *magazzinaggio (MG)* e *manipolazione (MN)* di prodotti vegetali primari.

Le PO possono essere contenute all'interno dei Manuali di corretta prassi operativa previsti dal Regolamento.

Di seguito vengono commentati tutti i requisiti igienico-sanitari previsti dal Regolamento. Sono inoltre riportate indicazioni sui principali contenuti delle PO al fine di supportare gli operatori nella corretta applicazione della normativa.

3.8.1 Requisiti strutturali

Tenere puliti e, ove necessario dopo la pulizia, disinfettare in modo adeguato le strutture, le attrezzature, i contenitori, le casse di trasporto, i veicoli e le imbarcazioni.

PROCESSI COINVOLTI: P, R, T, MG, MN

L'organizzazione dovrà predisporre una procedura relativa alla pulizia dei locali nella quale indicare dettagliatamente la corretta esecuzione delle pratiche di pulizia e disinfestazione delle strutture, degli impianti, delle superfici di lavoro.

► La PO deve riportare almeno le seguenti informazioni:

- requisiti dei prodotti e utensili da impiegare: indicare quali caratteristiche devono avere i detergenti, disinfettanti, ecc. utilizzati per effettuare le operazioni di pulizia al fine di evitare che possano essere acquistati e/o utilizzati prodotti non idonei o nocivi agli alimenti; devono inoltre essere definiti gli strumenti più efficaci e idonei per ottenere il risultato (spazzole, spatole, ecc.); i locali adibiti alla conservazione di tali prodotti devono essere appositamente identificati;
- frequenza degli interventi: specificare i turni di pulizia e la frequenza (giornalmente, settimanalmente, mensilmente ecc.), eventualmente prevedendo operazioni straordinarie in occasione di determinati periodi dell'anno o su determinati impianti;
- modalità di controllo: definire gli strumenti per il controllo della corretta applicazione della procedura, avvalendosi di una lista di riscontro (check list), nella quale riportare gli elementi oggetto di valutazione e l'esito del controllo (positivo/negativo, conforme/non conforme, ecc.); l'esempio di una check list è riportato al Modulo 1;

- responsabilità: definire il personale aziendale responsabile delle azioni di pulizia e di controllo;
- azioni correttive: definire gli interventi da avviare qualora, dopo le attività di controllo, vengano riscontrate delle non conformità; le azioni correttive devono essere registrate su appositi moduli e conservate; il Modulo 2 è un esempio per la registrazione e gestione delle azioni correttive.

L'organizzazione può dimostrare l'attuazione della PO attraverso la seguente documentazione:

- l'individuazione del responsabile per il mantenimento e l'implementazione della procedure attraverso una lettera di incarico o una formalizzazione all'interno dell'organigramma e/o mansionario aziendale;
- un piano di pulizia dettagliato nel quale indicare i turni di pulizia, diviso per stanza/linea produttiva/attrezzature con l'indicazione della data e della sigla del responsabile dell'operazione;
- la registrazione degli interventi di controllo attraverso la compilazione della check list di sorveglianza;
- la registrazione delle azioni correttive adottate in caso di non conformità.

**Modulo 1 ESEMPIO DI CHECK LIST PER LA VERIFICA DELL'ESECUZIONE DELLE ATTIVITA PREVISTE
DALLE PROCEDURE** (es. pulizia delle strutture)

Nome Responsabile del controllo: _____

Impianto/Processo verificato: _____

ELEMENTI OGGETTI DI VALUTAZIONE	CONFORMITÀ	
E' STATA PREDISPOSTA UNA SCHEDA TECNICA DEI PRODOTTI IMPEGATI PER LE OPERAZIONI DI PULIZIA?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
SONO STATI RISPETTATI I TURNI DI PULIZIA SECONDO QUANTO PIANIFICATO?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
EVENTUALI VARIAZIONI NEI TURNI SONO STATE COMUNICATE ANTICIPATAMENTE COSÌ DA EVITARE LA MANCATA PULIZIA DELL'IMPIANTO?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
LA PROCEDURA DESCRIVE I TEMPI E LE MODALITÀ OPERATIVE PER I TURNI DI PULIZIA STRAORDINARIA?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
ECC.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
VALUTAZIONE FINALE		
<p>In questo campo il valutatore dovrà riportare il giudizio finale sul livello di applicazione della Procedura da parte del personale aziendale, evidenziando eventuali criticità o spunti di miglioramento.</p> <p>Le eventuali non conformità rilevate dovranno essere registrate sul Modulo di non conformità e gestite; i moduli di non conformità devono essere allegati al presente rapporto.</p>		

Data: _____

Firma del valutatore : _____

Modulo 2 RAPPORTO DI NON CONFORMITÀ

AZIENDA

NON CONFORMITÀ' N°

DOCUMENTO

DI

RIFERIMENTO

DESCRIZIONE:

FUNZIONE

CHE

L'HA

DATA

FIRMA:

RILEVATA

TRATTAMENTO NON CONFORMITÀ

Responsabile

trattamento

DATA PREVISTA PER IL COMPLETAMENTO

CAUSA DELLA NON CONFORMITÀ'

PROPOSTA DI AZIONE CORRETTIVA

Responsabile

trattamento

DATA PREVISTA PER IL COMPLETAMENTO

VERIFICA AZIENDALE DELL'EFFICACIA DELL'AZIONE CORRETTIVA

DATA

FIRMA

Riportiamo alcune definizioni utili alla compilazione del Modulo:

documento di riferimento: Procedura operativa, Manuale, piano HACCP;

descrizione: la descrizione della non conformità deve essere la più chiara ed esaustiva possibile;

non conformità: mancato soddisfacimento di un requisito (UNI EN ISO 9000:2005);

funzione che l'ha rilevata: bisogna riportare il ruolo del responsabile della rilevazione della non conformità (es. responsabile produzione, responsabile qualità, direttore, auditor esterno, ecc.);

causa della non conformità: individuare le cause della non conformità al fine per definire le modalità della azione correttiva (es. termometro non tarato, mancato controllo microbiologico sul prodotto, ecc.);

azione correttiva: azione tesa ad eliminare la causa di una non conformità rilevata o di un'altra situazione indesiderabile rilevata (UNI EN ISO 9000:2005);

verifica dell'efficacia: conferma, sostenuta da evidenze oggettive, del soddisfacimento dell'azione correttiva applicata al fine di eliminare le cause della non conformità (UNI EN ISO 9000:2005).

Attraverso un Modulo come quello riportato si potrà registrare tutta la storia di una non conformità, dalla rilevazione fino alla sua gestione, per dare evidenza alle Autorità di controllo ed eventuali clienti della corretta gestione del requisito igienico-sanitario.

3.8.2 Requisiti del processo produttivo

Assicurare, ove necessario, la produzione, il trasporto e condizioni di magazzinaggio igieniche e la pulizia dei prodotti vegetali.

PROCESSI COINVOLTI: P, R, T, MG, MN

L'organizzazione, relativamente alla sua attività di competenza, deve assicurare condizioni di lavoro igieniche, attraverso la predisposizione delle PO in grado di assicurare la salubrità del prodotto, proteggendolo da eventuali forme di contaminazione.

Non ci soffermeremo ulteriormente sull'approfondimento di questo requisito, in quanto la sua applicazione viene ampiamente ottemperata predisponendo una o più delle procedure di seguito descritte. Infatti il Reg. 852/2004 ribadisce più volte che l'organizzazione si deve dotare delle procedure di autocontrollo igienico sanitario strettamente necessarie ed utili a gestire il proprio processo, valutando i pericoli in relazione alle caratteristiche del prodotto ed alle dimensioni aziendali.

Usare acqua potabile o acqua pulita, ove necessario, in modo da prevenire contaminazione.

PROCESSI COINVOLTI: P, R, MN

La qualità dell'acqua utilizzata deve essere analizzata regolarmente in funzione dei fattori di rischio specifici, al fine di evitare che un suo contatto con l'alimento determini possibili contaminazioni.

Il termine "ove necessario", indicato nel testo del Regolamento 852/2004, sta a significare che l'acqua impiegata per la produzione di vapore o per la lotta antincendio o per il raffreddamento degli impianti può essere non potabile e questo per evitare inutili appesantimenti burocratici nei confronti dell'operatore.

Le organizzazioni che utilizzano esclusivamente acqua proveniente da acquedotti pubblici dovranno prevedere una verifica periodica dell'idoneità dell'impianto di distribuzione dell'acqua all'interno dello stabilimento; qualora l'approvvigionamento

idrico abbia origine da acque fluviali, o da pozzi privati o da depositi intermedi, sarà necessaria una intensificazione dei controlli.

► La PO dovrà riportare le seguenti informazioni:

- localizzazione degli impianti: individuare, possibilmente con il supporto di una planimetria dello stabilimento di produzione, i punti di erogazione dell'acqua potabile nonché gli eventuali punti che trasportano acqua non proveniente da acquedotti pubblici;
- controllo qualità delle acque: definire la frequenza di esecuzione del controllo della qualità delle acque e i limiti di tolleranza dei parametri ricercati (es. valori micro-biologici, chimici, fisici). Nel definire tali aspetti ci si deve basare sulla legislazione cogente (es. Raccomandazione CEE 89/214, e suoi successivi aggiornamenti, relativa alla frequenza delle analisi chimiche e batteriologiche sulle acque). Infine la procedura deve riportare i requisiti dei laboratori responsabili delle analisi (es. accreditamento SINAL, certificazione ISO 9001, ecc.);
- potabilizzazione delle acque: qualora si ritenga opportuna l'istallazione di impianti di clorazione per la riduzione della carica batterica, è necessario definire la procedure ed i limiti di tolleranza per la somministrazione del cloro disciolto, al fine di evitare carenze oppure eccessi (ad esempio attraverso la misurazione periodica del cloro);
- azioni correttive da attuare: definire gli interventi da avviare qualora vengano riscontrate delle non conformità; le azioni correttive devono essere registrate e conservate;
- responsabili dell'attuazione del processo: individuare il personale aziendale responsabile dell'attuazione e del controllo della procedura.

L'organizzazione può dimostrare l'attuazione della PO attraverso la seguente documentazione:

- l'individuazione del responsabile per il mantenimento e l'implementazione della procedura attraverso una lettera di incarico o una formalizzazione all'interno dell'organigramma e/o mansionario aziendale;

- un piano annuale con l'indicazione delle frequenze dei campionamenti sui singoli punti e definizione dei limiti di accettabilità; gli esiti dei controlli (es. rapporti di analisi delle acque effettuati dal laboratorio) devono essere conservati;
- la planimetria dello stabilimento con l'indicazione e numerazione dei punti di prelievo delle acque e con la separazione della rete idrica potabile da quella non potabile o non proveniente da acquedotti pubblici;
- la documentazione attestante l'allacciamento all'acquedotto, se del caso;
- in caso di impianto di potabilizzazione, la documentazione tecnica relativa all'impianto e le indicazioni operative relative alle modalità per il controllo e il funzionamento, nonché l'indicazione delle registrazioni da conservare;
- la registrazione delle azioni correttive adottate in caso di non conformità.

Evitare, per quanto possibile, la contaminazione da parte di animali e insetti nocivi.

PROCESSI COINVOLTI: P, R

L'organizzazione deve definire le modalità per il controllo degli animali infestanti, quali roditori, insetti striscianti e volatili e via dicendo, al fine di prevenire le contaminazioni che essi stessi, oppure i prodotti applicati per contenerli, possono arrecare all'alimento (se, ad esempio, vengono usate le esche biocidi, queste devono essere poste ai lati perimetrali dell'azienda, in modo da evitare qualsiasi rischio di contaminazione, mentre all'interno del campo è possibile applicare altri dispositivi di cattura).

► A tale fine la PO dovrà riportare almeno le seguenti informazioni:

- individuazione delle possibili forme di contaminazione: elencare tutte le possibili forme di contaminazione da parte di animali e insetti nocivi che possono danneggiare l'alimento;
- gestione delle possibili forme di contaminazione: per ciascuna di esse devono essere definite le modalità di prevenzione (es. utilizzo di esche, diserbanti, trappole, ecc), la periodicità e la frequenza, nonché i responsabili dell'intervento;

- descrizione dei prodotti: per ciascun strumento/prodotto utilizzato devono essere definite le caratteristiche minime, parametri o specifiche tecniche;
- controllo: definire le modalità e le frequenze per la verifica dell'applicazione della procedura, eventualmente con il supporto di una check list;
- azioni correttive da attuare: definire gli interventi da avviare qualora vengano riscontrate delle non conformità; le azioni correttive devono essere registrate e conservate;
- responsabili dell'attuazione del processo: individuare il personale aziendale responsabile dell'attuazione e del controllo della procedura.

L'organizzazione può dimostrare l'attuazione della PO attraverso la seguente documentazione:

- l'individuazione del responsabile per il mantenimento e l'implementazione della procedura attraverso una lettera di incarico o una formalizzazione all'interno dell'organigramma e/o mansionario aziendale;
- un piano annuale con l'indicazione della tipologia e del trattamento applicato, oppure il corretto aggiornamento del quaderno di campagna e una relazione periodica con i risultati del monitoraggio;
- una planimetria dell'impianto (applicabile soprattutto in caso di capannoni industriali) con l'indicazione e numerazione dei punti dove sono posizionate le esche o altre trappole;
- schede tecniche e tossicologiche dei prodotti utilizzati;
- la registrazione degli interventi di controllo (es. attraverso la compilazione di una apposita check list o la registrazione su appositi moduli);
- la registrazione delle azioni correttive adottate in caso di non conformità.

Modulo 3 ESEMPIO SCHEDA DI MONITORAGGIO CON TRAPPOLE DI CATTURA
(es. microlepidotteri)

Specie di microlepidottero: _____						
Cattura	Ubicazione				Numero catture per trappola per settimana:	
_____	_____				_____	
Tipo di trappola: _____						
Data di installazione: _____						
Nr. catture per trappola (Tr)						
Data rilievi	Tr. 1	Tr. 2	Tr. 3	Tr. 4	Totale catture	Nr. medio catture per trappola per settimana

Immagazzinare e gestire i rifiuti e le sostanze pericolose in modo da evitare la contaminazione.

PROCESSI COINVOLTI: P, R, MG, MN

L'organizzazione deve predisporre una procedura per gestire le sostanze di scarto (es. rifiuti, reflui, scarti di produzione, ecc.) in modo tale che esse siano allontanate dai luoghi di lavorazione/manipolazione e, ove possibile, stoccate in appositi locali adibiti esclusivamente a tale scopo, così da evitare la crosscontaminazione.

► A tale fine la PO dovrà riportare almeno le seguenti informazioni:

- elencazione dei rifiuti e sostanze pericolose: elencare tutte le diverse tipologie di sostanze pericolose e di rifiuti che si generano nel normale ciclo produttivo;
- gestione dei rifiuti e sostanze pericolose: indicare le modalità di raccolta, i luoghi di stazionamento e le modalità di smaltimento o di eventuale trattamento dei rifiuti, specificando, ove possibile, anche i tempi di gestione per evitare che essi si sovrappongono al ciclo produttivo;
- controllo: definire modalità e frequenze del controllo eventualmente con il supporto di una apposita check list;
- azioni correttive da attuare: definire gli interventi da avviare qualora vengano riscontrate delle non conformità; le azioni correttive devono essere registrate e conservate;
- responsabili dell'attuazione del processo: individuare il personale aziendale responsabile dell'attuazione della procedura.

L'organizzazione può dimostrare l'attuazione della PO attraverso la seguente documentazione:

- contratti con ditte specializzate incaricate del ritiro dallo stabilimento;
- la registrazione degli interventi di controllo (es. attraverso la compilazione di una apposita check list);
- la registrazione delle azioni correttive adottate in caso di non conformità.

Tenere conto dei risultati delle analisi pertinenti effettuate su campioni prelevati da piante o altri campioni che abbiano rilevanza per la salute umana.

PROCESSI COINVOLTI: P

Con questo enunciato il legislatore comunitario vuole intendere che, sulla base delle analisi e dei riscontri effettuati sul prodotto, qualora le misure di prevenzione dei pericoli descritte nelle procedure operative denotino carenze o inefficienze, l'organizzazione deve provvedere a revisionare la documentazione in modo tale da assicurare sempre la massima efficacia del processo di autocontrollo igienico sanitario.

In questo caso non sarà necessaria la predisposizione di una apposita procedura, ma basterà dare evidenza alle Autorità di controllo che si è proceduto alla registrazione ed alla gestione delle eventuali non conformità, nonché alla modifica, qualora necessario, della procedura.

Per quanto riguarda i metodi di campionatura ed analisi, il Regolamento rimanda ad “*appropriati metodi contenuti in altre normative*” oppure a metodi equivalenti purché basati sul rigore scientifico ed in grado di produrre risultati equivalenti a quelli ottenibili con i metodi di riferimento.

Utilizzare correttamente i prodotti fitosanitari e i biocidi come previsto dalla normativa pertinente.

PROCESSI COINVOLTI: P

L'azienda deve provvedere ad utilizzare i prodotti chimici in conformità alla normativa cogente ed a gestirli secondo procedure che ne garantiscano la corretta somministrazione e identificazione.

► A tale fine la PO dovrà riportare almeno le seguenti informazioni:

- individuazione dei prodotti: elencare tutti i prodotti fitosanitari e biocidi che possono essere utilizzati nel ciclo produttivo, allegando una specifica tecnica con l'indicazione dei requisiti e delle caratteristiche che essi devono possedere;
- modalità di somministrazione: indicare le modalità di somministrazione, il periodo e la frequenza; tali informazioni possono essere ottimamente

gestite attraverso l'aggiornamento dei trattamenti sul quaderno di campagna o altro strumento equivalente;

- controllo: individuare le modalità per il controllo dei prodotti sia nella fase di conservazione che di somministrazione, eventualmente con il supporto di una check list;
- azioni correttive da attuare: definire gli interventi da avviare qualora vengano riscontrate delle non conformità; le azioni correttive devono essere registrate e conservate;
- responsabili dell'attuazione del processo: individuare il personale aziendale responsabile dell'attuazione e controllo della procedura.

L'organizzazione può dimostrare l'attuazione della PO attraverso la seguente documentazione:

- il corretto aggiornamento del quaderno di campagna o di altro strumento per la gestione dei trattamenti culturali;
- le schede tecniche con l'indicazione delle specifiche riguardanti i prodotti chimici;
- la registrazione degli interventi di controllo (es. attraverso la corretta compilazione di una check list o di moduli di registrazione);
- la registrazione delle azioni correttive adottate in caso di non conformità.

Modulo 4 SCHEDA DISTRIBUZIONE PRODOTTI FITOSANITARI O BIOCIDI

Data: _____
Prodotto utilizzato: _____
Quantità kg/ha: _____
Coltura: _____

Appezzamento: _____
Firma del responsabile della distribuzione

Mantenimento della catena del freddo.

PROCESSI COINVOLTI: P, R, T, MG, MN

Uno dei requisiti che il Reg. 852/2004 richiede a tutti gli operatori alimentari, indistintamente tra produzione vegetale e animale, primario o trasformazione, è il mantenimento della catena del freddo.

L'espressione *catena del freddo* indica il mantenimento della temperatura costante dei prodotti freschi e surgelati in tutte le fasi di trasporto, stoccaggio ed esposizione nei punti vendita. Il mantenimento della temperatura programmata è un fattore importante perché riducendo gli shock termici si difende e si preserva la qualità di un prodotto. La catena del freddo inizia dal produttore che deve assicurare la giusta temperatura di conservazione dei prodotti dopo la raccolta e passa attraverso la manipolazione, il magazzinaggio e la distribuzione.

► A tale fine la PO dovrà riportare almeno le seguenti informazioni:

- modalità di controllo: individuare le modalità per il controllo della temperatura;
- azioni correttive da attuare: definire gli interventi da avviare qualora vengano riscontrate delle non conformità; le azioni correttive devono essere registrate e conservate;
- responsabili dell'attuazione del processo: individuare il personale aziendale responsabile dell'attuazione della procedura

L'organizzazione può dimostrare l'attuazione della PO attraverso la seguente documentazione:

- la registrazione degli interventi di controllo (da preferire strumenti di rilevazione continua delle temperature come, ad esempio, data-logger o altro);
- la registrazione delle azioni correttive adottate in caso di non conformità.

3.8.3 Requisiti relativi al personale ed ai fornitori

Assicurare che il personale addetto alla manipolazione dei prodotti alimentari sia in buona salute.

PROCESSI COINVOLTI: P, R, MG, MN

L'organizzazione deve assicurare controlli periodici sulla salute del personale e conservare la documentazione sanitaria relativa a ciascun dipendente.

► A tale fine la PO dovrà riportare almeno le seguenti informazioni:

- tipologia di controlli: definire la tipologia di controlli che devono essere eseguiti sul personale, anche in relazione alle mansioni nelle quali sarà coinvolto; dovranno essere anche definite modalità e tempi di reinserimento del personale a seguito di malattie infettive e la frequenza dei controlli, anche in riferimento alla normativa cogente (es. visita iniziale al momento dell'assunzione/sottoscrizione del contratto, verifiche annuali, ecc.);
- azioni correttive da attuare: definire gli interventi da avviare qualora vengano riscontrate delle non conformità; le azioni correttive devono essere registrate e conservate;
- responsabili dell'attuazione del processo: individuare il personale aziendale responsabile dell'attuazione della procedura.

L'azienda può dimostrare l'attuazione della PO attraverso la corretta gestione e conservazione delle cartelle cliniche del personale.

Assicurare che il personale addetto alla manipolazione dei prodotti alimentari esegua una formazione sui rischi sanitari.

PROCESSI COINVOLTI: P, R, MN

L'organizzazione deve prevedere un programma di formazione igienico-sanitaria per il personale, in relazione alla tipologia di attività ed alle responsabilità connesse al processo produttivo; qualora si ricorra a personale stagionale, si dovrà comunque prevedere un periodo di addestramento in relazione alla tipologia di attività ed alla durata del rapporto di collaborazione. La formazione deve avere come obiettivo quello di illustrare le buone

pratiche operative in materia di igiene e salute degli alimenti e le azioni da avviare qualora si riscontrino non conformità.

► A tale fine la PO deve riportare almeno le seguenti informazioni:

- pianificazione della formazione: definire, annualmente, gli interventi formativi da realizzare a favore di ciascun dipendente o area produttiva; la formazione deve riguardare almeno i seguenti argomenti: igiene delle attrezzature, procedure aziendali relative all'autocontrollo igienico sanitario, principi di comportamento con particolare riferimento alle azioni correttive da attivare in caso di non conformità; le attività di formazione devono essere registrate e conservate (vedi esempio Modulo 1);
- igiene ed abbigliamento personale: qualora il personale sia obbligato ad indossare un abbigliamento particolare nei luoghi e durante i processi di produzione, devono essere definiti gli indumenti previsti, la frequenza del cambio degli indumenti, le modalità di lavaggio e di deposito degli indumenti;
- azioni correttive da attuare: definire gli interventi da avviare qualora vengano riscontrate delle non conformità; le azioni correttive devono essere registrate e conservate;
- responsabili dell'attuazione del processo: individuare il personale aziendale responsabile dell'attuazione e del controllo della procedura.

L'organizzazione può dimostrare l'attuazione della PO attraverso la seguente documentazione:

- l'individuazione del responsabile per il mantenimento e l'implementazione della procedura attraverso una lettera di incarico o una formalizzazione all'interno dell'organigramma e/o mansionario aziendale;
- l'aggiornamento del piano formativo;
- la realizzazione delle strutture (stanze apposite, armadietti, scarpieri, ecc.) a disposizione del personale per il cambio di abbigliamento;
- un eventuale contratto con la ditta di lavaggio degli indumenti;

- in caso di personale stagionale, la consegna delle procedure interne inerenti la corretta prassi operativa attraverso la compilazione della lista di distribuzione dei documenti (vedi Modulo 3 a titolo di esempio);
- la registrazione delle azioni correttive adottate in caso di non conformità.

Modulo 5 PROGRAMMAZIONE DELLE ATTIVITÀ DI FORMAZIONE PER IL PERSONALE AZIENDALE

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.

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

3.8.4 Requisiti facoltativi

In questo paragrafo sono inseriti alcuni requisiti igienico sanitari che, sebbene non previsti dal Reg. 852/2004, possono rivestire importanza sul risultato finale del prodotto.

Assicurare un controllo periodico sui fornitori per verificare che operino correttamente e in conformità ai requisiti previsti.

PROCESSI COINVOLTI: P, R, MG, MN

Nella filiera vegetale primaria le tipologie più comuni di forniture (outsourcing) possono riguardare l'acquisto di sementi e di prodotti chimici, l'appoggio ad eventuali società di servizi per la raccolta e/o stoccaggio di prodotti, servizi di pulizia e/o di consulenza agronomica, forniture di imballaggi, ecc.

► A tale fine la PO deve riportare almeno le seguenti informazioni:

- requisiti prodotti/servizi in outsourcing: indicare le tipologie di prodotti e servizi oggetto di fornitura estera e, per ciascun di essi, definire i requisiti minimi di accesso ai quali il fornitore dovrà attenersi, includendo anche le modalità per la verifica del rispetto degli stessi (vedi esempio sottostante):

TIPOLOGIA DI FORNITURA	REQUISITI DEL PRODOTTO/SERVIZIO	EVIDENZE	RESPONSABILE DEL CONTROLLO
Raccolta del prodotto	- superficie del prodotto pulita e in buono stato - assenza di ammaccature o zone con muffe - assenza di residui di terra, vetro o altro materiale estraneo a all'alimento - consegna in cassette di plastica di almeno 5Kg - indicazione, su ogni singola cassetta, del lotto/appezzamento di provenienza	- controllo visivo al momento del conferimento; - firma del bollo di consegna del conferitore (o altro strumenti di registrazione)	- operatore in accettazione
Materiali di imballaggio (polietilene e film plastici)	- assenza di sostanze tossiche per gli alimenti;	- analisi chimiche o autocertificazioni da parte dei fornitori;	- responsabile ordine
Consulenze agronomiche	- diploma di laurea in agronomia - esperienza professionale ≥ 2 anni - vicinanza territoriale e facilità di contatto	- curriculum vitae - esperienze maturate	- direttore risorse umane o titolare azienda

- gestione dei fornitori: prevedere un elenco informatico o cartaceo dei fornitori qualificati e definire anche i requisiti per il mantenimento della qualifica (es. rispetto dei requisiti contrattuali, disponibilità e facilità di contatto, non conformità riscontrate nella prestazione del servizio, giorni max di ritardo nella consegna del prodotto, ecc.);
- azioni correttive da attuare: definire gli interventi da avviare qualora vengano riscontrate delle non conformità; le azioni correttive devono essere registrate e conservate;
- responsabili dell'attuazione del processo: individuare il personale aziendale responsabile dell'attuazione della procedura.

L'organizzazione può dimostrare l'attuazione della PO attraverso la seguente documentazione:

- l'individuazione del responsabile per il mantenimento e l'implementazione della procedura attraverso una lettera di incarico o una formalizzazione all'interno dell'organigramma e/o mansionario aziendale;
- i capitolati di fornitura o l'individuazione delle specifiche del servizio;
- un elenco fornitori aggiornato;
- la conservazione delle evidenze del possesso dei requisiti;
- la registrazione delle azioni correttive adottate in caso di non conformità.

Assicurare il ritiro dal mercato delle merci non idonee.

PROCESSI COINVOLTI: P, R, MG, MN, T

Al fine di garantire in ogni circostanza l'identificazione e il ritiro dal mercato di un prodotto potenzialmente pericoloso, l'organizzazione deve provvedere alla predisposizione di una procedura che consenta facilmente di identificare la partita/lotto non conforme immesso sul mercato.

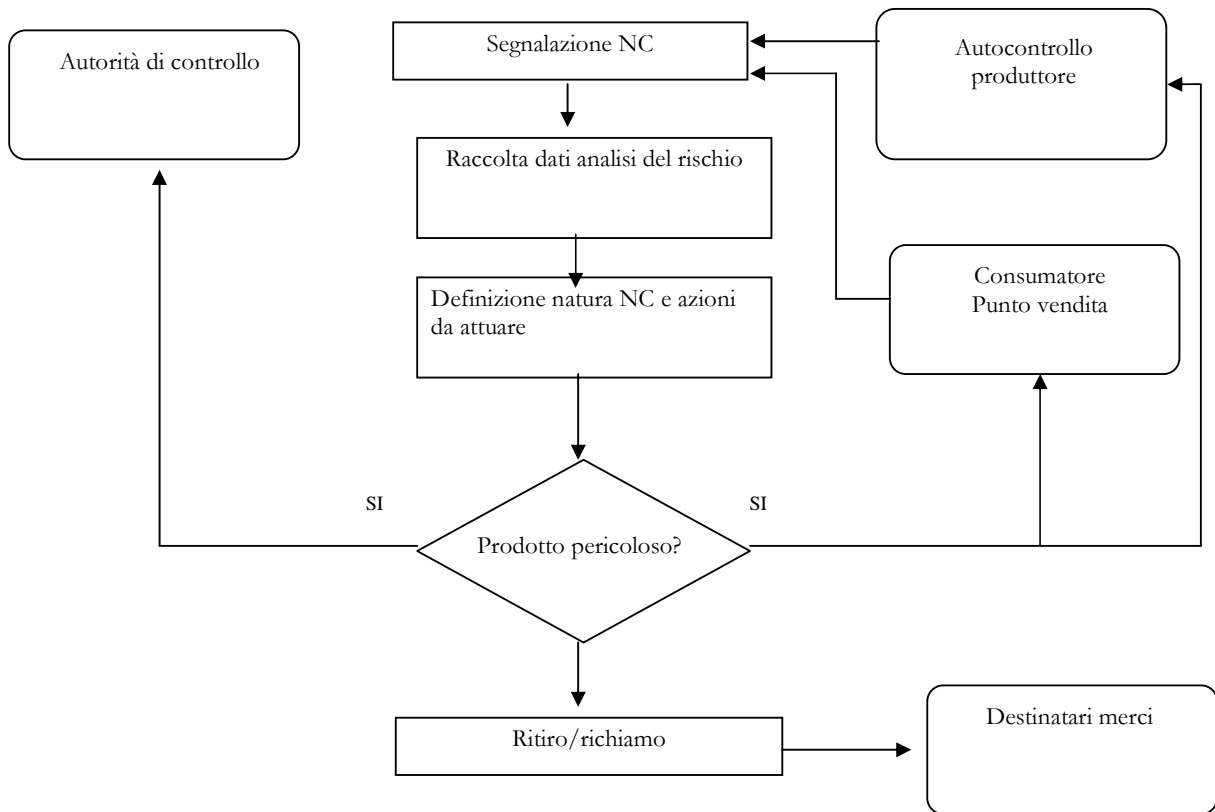
Per lotto si intende comunemente “l’unità minima avente caratteristiche omogenee, che è stata prodotta e/o lavorata e/o imballata in condizioni identiche o comunque equivalenti ai fini di specie (Sincert RT 17)”.

Anche il Reg. 178/2002, art. 17, ribadisce la responsabilità legale primaria dell’operatore del settore alimentare nei confronti di un prodotto alimentare poco sicuro, obbligandolo a provvedere lui stesso al ritiro o richiamo.

► A tale fine la PO deve riportare almeno le seguenti informazioni:

- gestione del lotto: devono essere identificate le modalità per l’attribuzione dei lotti (vedi box);
- elenco fornitori: deve contenere i dati necessari per la comunicazione di un eventuale ritiro/richiamo (es. numero telefono, fax, email, nome del responsabile ordine, indirizzo, ecc.);
- modalità per ritiro/richiamo del prodotto: devono essere dettagliatamente descritti i passaggi operativi da realizzare, le autorità competenti da informare, come e quale messaggio comunicare, le responsabilità; un esempio di flusso informativo per la gestione del ritiro/richiamo di un prodotto è illustrato in figura 4; il Modulo 4 è un esempio di format da impiegare per la gestione della comunicazione in caso di ritiro/richiamo;
- azioni correttive da attuare: definire gli interventi da avviare qualora vengano riscontrate delle non conformità; le azioni correttive devono essere registrate e archiviate;
- responsabili dell’attuazione del processo: individuare il personale aziendale responsabile dell’attuazione della procedura.

Figura 4 GESTIONE DEL RICHIAMO DI UN PRODOTTO



L'organizzazione può dimostrare l'attuazione della PO attraverso la seguente documentazione:

- l'elenco aggiornato dei clienti;
- la conservazione dei documenti commerciali con l'indicazione del lotto di fornitura;
- la registrazione delle azioni correttive adottate in caso di non conformità.

Modulo 6 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	N° colli	N° unità singole	
Peso per pallet	Peso per collo	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

Modalità per l'attribuzione dei lotti di produzione nella produzione primaria vegetale

*Il concetto di **lotto** è sicuramente essenziale per impostare in modo corretto ed efficace un sistema di rintracciabilità del prodotto al fine di consentirne il suo ritiro/ richiamo dal mercato.*

*Secondo quanto disciplinato dal Reg. 178/2002 per **ritiro** si intende “qualsiasi misura, dell'operatore o dell'autorità competente, volta ad impedire la distribuzione e l'offerta all'utente del prodotto non conforme al requisito di sicurezza alimentare ” mentre per **richiamo** “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”.*

Possono essere identificate diverse tipologie di lotto, in relazione alla fase del processo produttivo nella quale vengono attribuite:

- lotto di produzione: di solito è rappresentato da un numero progressivo che viene assegnato ad ogni partita di prodotto entrante nel processo di produzione (es. L100106, ovvero tutta la quantità di prodotto conferita il 10 gennaio 2006);*
- lotto di lavorazione: di solito è rappresentato da un numero progressivo che viene assegnato ad ogni lavorazione effettuata (es. L 1-37, ovvero prima lavorazione della 37° settimana dell'anno che corrisponde all'8-12 settembre);*
- lotto di confezionamento: è quello che compare sulla confezione di vendita e che, comunemente, corrisponde alla data di confezionamento, espressa o come semplice sequenza ggmmaa, o data di scadenza.*

Tanto più grande è il lotto tanto meno difficile sarà la gestione delle informazioni ma, in caso di rischio alimentare, si dovrà provvedere al ritiro/ richiamo di un elevato quantitativo di merce.

Tanto più piccolo è il lotto, tanto più preciso è il sistema di rintracciabilità, ma la sua applicazione potrà risultare più elaborata e costosa. Infatti in questo caso il sistema di rintracciabilità dovrà “tracciare e gestire” un numero più ampio di informazioni, cosa che tuttavia consentirà in caso di eventi accidentali interventi di ritiro/ richiamo “mirati”.

Assicurare l'imparzialità e l'efficacia delle attività di controllo e verifica delle procedure operative (vedere anche § 4.3.8)

PROCESSI COINVOLTI: P, R, T, MG, MN

Il sistema di autocontrollo igienico sanitario deve essere sottoposto a verifica interna (audit) almeno una volta all'anno al fine di garantire l'efficacia del sistema stesso. Per tale motivo tutte le PO, come abbiamo indicato, prevedono una sezione nella quale sono descritte frequenze e strumenti dei controlli.

In questa sezione vogliamo dare ulteriori indicazioni, di carattere generale per la realizzazione degli audit interni, indicazioni che sono applicabili a tutte le tipologie di PO che abbiamo illustrato nelle pagine precedenti:

- requisiti del valutatore: il personale incaricato di condurre le verifiche ispettive deve essere estraneo al processo aziendale oggetto di verifica, al fine di assicurare l'imparzialità della valutazione; estraneo, tuttavia, non vuol dire inesperto o poco conoscitore della materia, tutt'altro; vuole dire semplicemente che il responsabile dell'attuazione e gestione della PO non deve coincidere con colui che ne verifica la corretta applicazione; il valutatore può essere interno o esterno all'azienda; se esterno deve essere considerato come un fornitore e, pertanto, la sua gestione deve essere conforme a quanto stabilito dalla PO selezione e gestione dei fornitori;
- pianificazione delle verifiche: per una migliore organizzazione delle verifiche è bene che il valutatore comunichi, con qualche giorno di anticipo, il personale sottoposto che dovrà essere coinvolto e l'orario della verifica;
- conduzione delle verifiche: la verifica si svolge nell'arco di uno o più giorni secondo quando pianificato; oggetto della verifica è sostanzialmente la conformità del processo ai requisiti della PO; per tale motivo è bene che l'attività di verifica sia svolta durante la normale attività aziendale; il valutatore dovrà verificare la conformità alla procedura attraverso il controllo visivo delle attività *in progress*, il riscontro di eventuali analisi, la corretta conservazione delle registrazioni, il trattamento delle non conformità rilevate, colloqui con i dipendenti,

ecc; a supporto delle attività di verifica è bene munirsi di un “canovaccio di indagine” come una check list (vedi esempio riportato al Mod. 1) oppure altro strumento utile, nel quale annotare anche eventuali osservazioni che possono emergere nel corso delle attività;

- esiti delle verifica: al termine della verifica il valutatore redige il rapporto finale nel quale indica le carenze riscontrate, le eventuali non conformità e gli spunti di miglioramento; il rapporto finale dovrà essere condiviso con il personale aziendale e il responsabile attuazione della PO.

3.8.5 Gestione della documentazione e delle registrazioni

La documentazione necessaria alla gestione dei requisiti igienico-sanitari è rappresentata da:

1. le procedure operative;
2. i moduli per le registrazioni;
3. il Manuale di corretta prassi operativa (ove previsto).

Tale documentazione deve essere correttamente conservata ed aggiornata sia per dare evidenza alle Autorità di controllo della gestione dei requisiti previsti dal Reg.852/2004, sia per la sua condivisione da parte di tutto il personale.

Una volta predisposta la documentazione deve essere aggiornata e modificata in seguito alla sua applicazione e sperimentazione sul campo.

Per meglio identificare la versione aggiornata di un documento - che sia esso il Manuale, la procedura oppure un modulo - 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 una procedura e del Manuale 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”.

Vi è sempre la possibilità di una gestione informatica dei dati e dei relativi documenti; in questo caso deve essere assicurata da ciascun responsabile aziendale una adeguata protezione e conservazione dei dati (es. limitando la possibilità di modifica dei documenti a determinate figure aziendali, avviando procedure di back up, ecc.).

Modulo 7 ELENCO AGGIORNATO DEI DOCUMENTI

Titolo del documento	N° revisione	data
----------------------	--------------	------

[illegible]

Aggiornato al: _____

La lista dei documenti ha la funzione di prospetto riassuntivo dello stato di revisione dei documenti. Ogni volta che un documento passa in revisione successiva, l'elenco deve essere aggiornato con l'indicazione del numero e della data di revisione nell'apposita casella, da parte del responsabile del team HACCP o del revisore della procedura.

Modulo 8 LISTA DI DISTRIBUZIONE DOCUMENTI

	REV	REV	REV	REV	REV	REV
Data di revisione	0	1	2	3	4	5
Assegnatario						
Data di ricezione/spedizione						
Conferma ricezione						
Assegnatario						
Data di ricezione/spedizione						
Conferma ricezione						
Assegnatario						
Data di ricezione/spedizione						
Conferma ricezione						
Assegnatario						
Data di ricezione/spedizione						
Conferma ricezione						
Assegnatario						
Data di ricezione/spedizione						
Conferma ricezione						
Assegnatario						
Data di ricezione/spedizione						
Conferma ricezione						
Assegnatario						
Data di ricezione/spedizione						
Conferma ricezione						

I documenti in distribuzione devono essere sempre delle copie della PO.

La versione originale, invece, deve essere conservata in azienda e, allegata a ciascuna, può essere inserito questo modulo per dare evidenza della distribuzione del documento al personale coinvolto nella sua applicazione. Se la PO viene consegnata a mano, basta compilare il campo "Data di ricezione/spedizione" con la dicitura "consegna a mano" e riportare la firma dell'assegnatario nel campo "conferma ricezione".

3.9 Il sistema di autocontrollo igienico applicato alla produzione primaria vegetale

Uno dei principi ispiratori della nuova legislazione alimentare è assicurare la salubrità di un prodotto lungo tutta la filiera produttiva e tra i diversi operatori coinvolti.

L'art. 5 del Reg. 852/2004 richiede agli operatori a valle della produzione primaria di predisporre, attuare e mantenere procedure *basate* sul sistema **HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point)** per assicurare l'autocontrollo igienico-sanitario. Tale sistema, come è noto, era stato già 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.

Tuttavia, per venire incontro all'elevata tipologia di industrie alimentari, il Pacchetto igiene introduce il nuovo criterio della *flessibilità* - non previsto dalla precedente normativa - per permettere agli operatori, in ragione del tipo e delle dimensioni dell'impresa, di raggiungere gli obiettivi di salubrità attraverso procedure semplificate del sistema HACCP o anche attraverso l'applicazione di mezzi equivalenti.

Per quanto riguarda i produttori del settore primario, il legislatore comunitario si limita a prescrivere lo sviluppo e attuazione di procedure operative per il controllo dei requisiti igienico-sanitari indicati all'Allegato I del Reg. 852/2004, senza necessariamente ricorrere all'implementazione di un sistema HACCP e ad una gestione preventiva del rischio. Tuttavia, come si evince da alcuni Considerando del Regolamento stesso, l'intendimento è quello di estendere, nel lungo periodo, l'applicazione dell'HACCP anche alla fase della produzione primaria nell'ottica di un approccio integrato alla sicurezza alimentare⁵.

Alla luce di quanto sopra esposto, è stato ritenuto utile presentare, nella pagine seguenti, le modalità operative che i produttori della filiera primaria vegetale possono adottare per

⁵ Il 14esimo Considerando del Reg. 852/2004 così recita: *“Il requisito di definire procedure basate sui principi del sistema HACCP non dovrebbe inizialmente essere applicato alla produzione primaria, ma la fattibilità della sua estensione sarà uno degli elementi del riesame che la Commissione effettuerà in seguito all'attuazione del presente Regolamento. E' tuttavia opportuno che gli Stati Membri incoraggino gli operatori a livello della produzione primaria ad applicare tali principi per quanto possibile”*.

implementare un sistema di autocontrollo igienico sanitario basato sul sistema HACCP. Si ribadisce, però, che l'implementazione di tale strumento nella produzione primaria, sia vegetale che animale, non è al momento cogente, ma rappresenta uno sforzo in più che un singolo operatore può decidere di fare per meglio adempiere ai requisiti attuali di legge e prevenire i prossimi sviluppi legislativi.

3.9.1 Le origini del sistema HACCP e il Codex Alimentarius

Tra i diversi modelli disponibili per il controllo di processo, l'Unione Europea ha individuato l'HACCP come quello sul quale fare affidamento nel territorio comunitario.

Il sistema HACCP è stato ideato inizialmente negli USA agli inizi degli anni '70 e successivamente perfezionato per il settore agroalimentare dalla commissione del Codex Alimentarius, l'organismo appositamente creato dalla FAO (Food and Agriculture Organization) e dall'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) per stabilire, periodicamente, i requisiti e le caratteristiche generali degli alimenti applicabili a livello mondiale ed ai quali molto spesso i Paesi si ispirano per definire le normative nazionali.

In Europa il sistema HACCP per l'autocontrollo igienico-sanitario degli alimenti è stato introdotto dalla Dir. Cee 43/93, recepita in Italia dal D. Lgs. n.155/97, che lo ha reso obbligatorio in tutte le fasi produttive a valle della produzione primaria e fino alla somministrazione del prodotto consumatore finale.

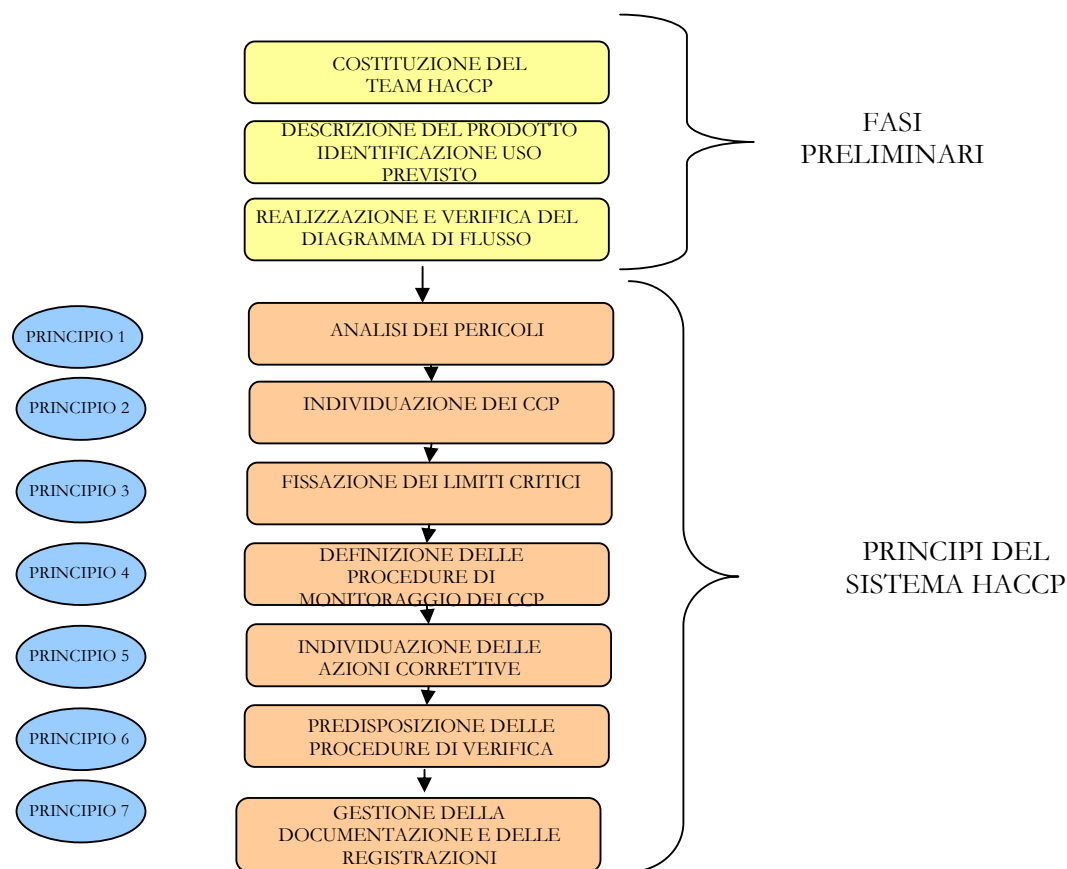
La Dir. Cee 43/93 è stata abrogata con il Reg. 852/2004, ma i sette principi relativi all'implementazione di un sistema HACCP per l'autocontrollo sono stati interamente recepiti all'art. 5, con alcune novità inerenti la gestione dei PRP e l'introduzione del *criterio di flessibilità* per le piccole imprese.

3.9.2 Implementazione di un sistema HACCP

Nella figura 5 sono schematizzati, in ordine cronologico, i 7 principi del sistema HACCP preceduti dalle fasi preliminari, ovvero quelle attività che essendo relative all'organizzazione delle risorse umane e strumentali hanno lo scopo di creare i presupposti idonei all'applicazione del modello.

Le fasi preliminari sono state individuate e codificate dalla Commissione del Codex Alimentarius.

Figura 5 RAPPRESENTAZIONE SCHEMATICA DEL SISTEMA HACCP



Di seguito sono descritte le modalità operative per la realizzazione di tutti e 10 gli *steps* previsti dal modello, con esemplificazioni pratiche per la filiera primaria vegetale.

Nell'implementazione operativa del piano HACCP è bene impiegare la terminologia prevista dalla Commissione del Codex Alimentarius, e impiegata nella presente pubblicazione, al fine di prevenire errate interpretazioni.

3.9.2.1 Costituzione del team HACCP

Al fine di facilitare l'applicazione pratica del sistema HACCP occorre creare – laddove le condizioni e la dimensione dell'azienda lo consentano - un apposito gruppo di lavoro interno che sarà responsabile della progettazione e realizzazione del piano.

L'ampiezza del *team* di lavoro deve essere tale da assicurare, ove possibile, la presenza di competenze multi-disciplinari necessarie allo sviluppo del sistema di gestione per la sicurezza alimentare (es. chimici, agronomi, responsabili qualità, tecnologi alimentari, esperti della legislazione alimentare, ecc.). La direzione aziendale deve formalmente nominare il team di lavoro attraverso un apposito incarico e conservare le registrazioni necessarie a dare evidenza delle competenze e delle esperienze di ciascun elemento del team. Il personale del team potrà essere interno oppure esterno all'azienda.

Per la valutazione delle competenze può essere presa a riferimento la conoscenza dei seguenti elementi:

- struttura dei locali, impianti, attrezzature, ecc.;
- processo produttivo;
- principi della sicurezza alimentare;
- il sistema HACCP.

Gli esiti potranno essere registrati e conservati su una scheda di valutazione come quella sotto riportata:

COMPETENZE RICHIESTE		VALUTAZIONE			GIUDIZIO FINALE		DATA/FIRMA VALUTATORE
	Nome e Cognome	Elevata	Buona	Insufficiente	Idoneo	Non idoneo	Nome e Cognome
Conoscenza del processo produttivo	Mario Rossi	x					
Conoscenza dei principi della sicurezza alimentare applicati al prodotto			x				
Esperienza nella predisposizione di piani HACCP		x			x		
Ecc.							

3.9.2.2 Descrizione del prodotto e identificazione dell'uso previsto

La fase successiva consiste nella descrizione dettagliata del prodotto, delle sue modalità di distribuzione e di consumo. Questa operazione è importante in quanto consente di

individuare le possibili fonti di pericolo che possono venire a contatto con l'alimento considerato. La descrizione deve risultare la più esauriente possibile e deve essere relativa a: composizione, caratteristiche chimico-fisiche, requisiti microbiologici, confezionamento e stoccaggio, durata di conservazione, mercato di riferimento (locale, GDO, export, ecc). E' importante anche definire il target di riferimento del prodotto, con particolare attenzione alle categorie sensibili di consumatori dalle quali potrebbe essere consumato (quali neonati, donne in gravidanza, celiaci, ecc.).

Alla pagina successiva è riportato un esempio di descrizione per il prodotto GRANO TENERO E DURO.

NOME DEL PRODOTTO:	Grano duro e tenero								
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO:	<p><i>Denominazione:</i> Frumento duro e tenero proveniente dalle seguenti varietà: centauro (I), colfiorito (I), solex (D), colosseo (D).</p> <p><i>Provenienza:</i> coltivazione nel territorio nazionale.</p> <p><i>Caratteristiche chimiche e fisiche:</i> vedi tabella.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Grano tenero</th><th>Grano duro</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>umidità massima : ...</td><td>umidità massima : ...</td></tr> <tr> <td>residui di metalli pesanti:</td><td>residui di metalli pesanti: ...</td></tr> <tr> <td>residui di pesticidi: ...</td><td>residui di pesticidi: ...</td></tr> </tbody> </table> <p><i>Caratteristiche del metodo di lavorazione:</i> coltivato su terreni in cui è stata praticata la rotazione colturale</p> <p><i>Caratteristiche del metodo di conservazione:</i> stoccato in locali preventivamente sottoposti a sanificazione e derattizzazione</p>	Grano tenero	Grano duro	umidità massima : ...	umidità massima : ...	residui di metalli pesanti:	residui di metalli pesanti: ...	residui di pesticidi: ...	residui di pesticidi: ...
Grano tenero	Grano duro								
umidità massima : ...	umidità massima : ...								
residui di metalli pesanti:	residui di metalli pesanti: ...								
residui di pesticidi: ...	residui di pesticidi: ...								
CONFEZIONAMENTO:	Sacchi di liuta da 5, 10 e 15 Kg.								
DESTINAZIONE D'USO PREVISTA DA PARTE DEL CLIENTE:	La totalità della produzione di frumento duro e tenero è destinato alla trasformazione con esclusivo riferimento alla panificazione e pastificazione. Il frumento duro viene principalmente impiegato per la pastificazione mentre quello tenero per la panetteria e prodotti da forno.								
DESTINAZIONE D'USO PREVISTA DA PARTE DEL CONSUMATORE FINALE:	Pasta, pane, biscotti e prodotti da forno in generale.								
CONSERVABILITÀ E REQUISITI PER LA CORRETTA CONSERVAZIONE	Indicare le caratteristiche fisiche e le metodiche di conservazione.								
MERCATO DI DESTINAZIONE:	Aziende di trasformazione (70%), Molini (30%).								
INFORMAZIONI DA RIPORTARE IN ETICHETTA:	<p>La documentazione di accompagnamento al prodotto reca a caratteri chiari e leggibili, oltre all'indicazione "Grano duro" o "Grano tenero" e alle informazioni corrispondenti ai requisiti di legge, le seguenti ulteriori indicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ il lotto del prodotto; ○ la ragione sociale, la sede dell'azienda di produzione/stoccaggio del prodotto; ○ l'indicazione "Provenienza del prodotto: Italia". 								
MISURE SPECIFICHE RICHIESTE PER LA DISTRIBUZIONE:	Il prodotto è un ingrediente allergenico ai sensi della Direttiva 2003/89. La sua presenza in un alimento deve essere sempre riportata in etichetta.								

I dati riportati nella scheda solo a titolo puramente esemplificativo

Nei prodotti molto simili, come nel caso sopra illustrato, è sufficiente predisporre una sola scheda per categorie di prodotto.

3.9.2.3 Realizzazione e verifica del diagramma di flusso

Il *diagramma di flusso* è uno strumento di rappresentazione schematica, ma completa, delle fasi che compongono il ciclo di lavorazione del prodotto in azienda, partendo dalla selezione o dal ricevimento delle materie prime fino alla distribuzione/vendita/utilizzo da parte del consumatore/cliente finale, passando attraverso la preparazione, i trattamenti, l'imballaggio e l'immagazzinamento. Un diagramma di flusso completo, accanto all'elencazione di tutte le fasi, riporta anche le attività principali e le organizzazioni coinvolte. Come nel caso della scheda di prodotto, sarà possibile accorpare alimenti diversi con fasi del processo simili in modo tale da sviluppare un unico piano HACCP.

Una volta completato, il diagramma di flusso deve essere verificato in azienda durante le normali operazioni del ciclo produttivo in modo tale da assicurare che tutte le fasi o processi produttivi siano stati inseriti (es. inclusione della provenienza dei semi, dei trattamenti antiparassitari, dei materiali di confezionamento, ecc.).

La direzione aziendale dovrà poi approvare il diagramma di flusso attraverso una sigla sul documento o il suo inserimento all'interno delle procedure gestionali ufficiali.

3.9.2.3 Analisi dei pericoli

Una volta concluse le fasi preliminari previste dal Codex Alimentarius, il primo principio del sistema HACCP consiste nell'analisi dei pericoli alimentari del processo produttivo, al fine di individuare quelli che possono ragionevolmente verificarsi e che possono causare un reale danno alla salute del consumatore. Va da sé che questa fase è molto importante perché una incompleta individuazione dei pericoli sanitari potrebbe portare allo sviluppo di un piano HACCP non idoneo a garantire l'integrità e la sicurezza del consumatore.

Per effettuare una corretta analisi dei pericoli è necessario prima *elenicare tutti i possibili pericoli* e poi, per ciascuno di essi, *individuare le misure di controllo*.

A) Elencare tutti i possibili pericoli

Domanda da porsi: “quali sono tutti i potenziali pericoli che possono mettere a rischio l’igiene del prodotto lungo il ciclo produttivo?”.

Per semplificare l’analisi è opportuno ricordare che i pericoli possono essere divisi in tre categorie:

- *pericoli chimici*: derivano dalle sostanze che, in uno o più momenti del ciclo di produzione, contaminano il prodotto in modo intenzionale o meno (es. pesticidi, fertilizzanti, detergenti, ecc.);
- *pericoli fisici*: sono rappresentati da contaminazioni particellari che possono causare danni o lesioni all’uomo (es. residui di terra, residui di imballaggi, pezzi di vetro, ecc.);
- *pericoli biologici*: sono rappresentati dalla contaminazione dell’alimento da parte di microrganismi viventi (es. funghi, batteri, parassiti, ecc.).

L’elencazione dei pericoli potrà essere condotta su un modulo come quello riportato di seguito; a titolo esemplificativo è stato compilato con l’elencazione dei possibili pericoli nella produzione di LATTUGA FRESCA CONFEZIONATA (IV GAMMA).

Tabella 2 ELENCO DEI PERICOLI NELLA PRODUZIONE DI LATTUGA DI IV GAMMA

CATEGORIA PRODOTTO	LATTUGA FRESCA CONFEZIONATA (IV GAMMA)
Pericoli chimici	Fase del processo coinvolta
Patulina (micotossine)	coltivazione - irrigazione
Residui di fitofarmaci	coltivazione - irrigazione
Residui di metalli pesanti	coltivazione - irrigazione
Altro
Pericoli fisici	
Residui di terra	raccolta - lavaggio- confezionamento
Residui di vetro	raccolta - lavaggio- confezionamento
Altro
Pericoli biologici	
Muffe	stoccaggio
Listeria	stoccaggio
Altro

Questa operazione deve essere eseguita ogni qualvolta emergono nuovi pericoli, quando cambia la destinazione d'uso del prodotto o quando si modifica un'attrezzatura impiegata nel processo produttivo.

B) Individuare le misure di controllo

Domanda da porsi: “ *quali misure preventive possono essere utilizzate per gestire e controllare i pericoli?*”.

In questa dovranno essere individuate le misure preventive più idonee per ridurre o eliminare la possibilità che i pericoli individuati si verifichino.

Tali misure possono andare dalla semplice applicazione delle procedure operative di corretta prassi igienica o richiedere l'applicazione dei “punti critici di controllo”, come descritti al paragrafo seguente.

3.9.2.4 Individuazione dei CCP

Domanda da porsi: “*quali sono i rischi che devono essere gestiti e le fasi produttive o le procedure in corrispondenza delle quali si verificano?*”

Introduciamo un concetto fondamentale del sistema HACCP ovvero la distinzione tra pre-requisiti (PRP) e punti critici di controllo (CCP): alcuni pericoli non sono determinanti ai fini della salubrità del prodotto o, quantomeno, possono essere efficacemente gestiti solo attraverso l'applicazione delle PO; altri, invece, possono seriamente compromettere la sicurezza di un alimento (e di conseguenza la salute del consumatore) e per tale motivo devono essere gestiti attraverso misure di monitoraggio. Mentre i primi pericoli sono denominati come *pre-requisiti* (PRP) i secondi sono denominati *punti critici di controllo* (CCP); i rimanenti 6 principi del sistema HACCP sono dedicati esclusivamente alla loro gestione.

I requisiti dell'Allegato I del Reg. 852/2004 possono essere considerati i PRP del nostro piano HACCP nella produzione primaria vegetale: una buona gestione dei pre-requisiti è essenziale allo sviluppo di un piano HACCP.

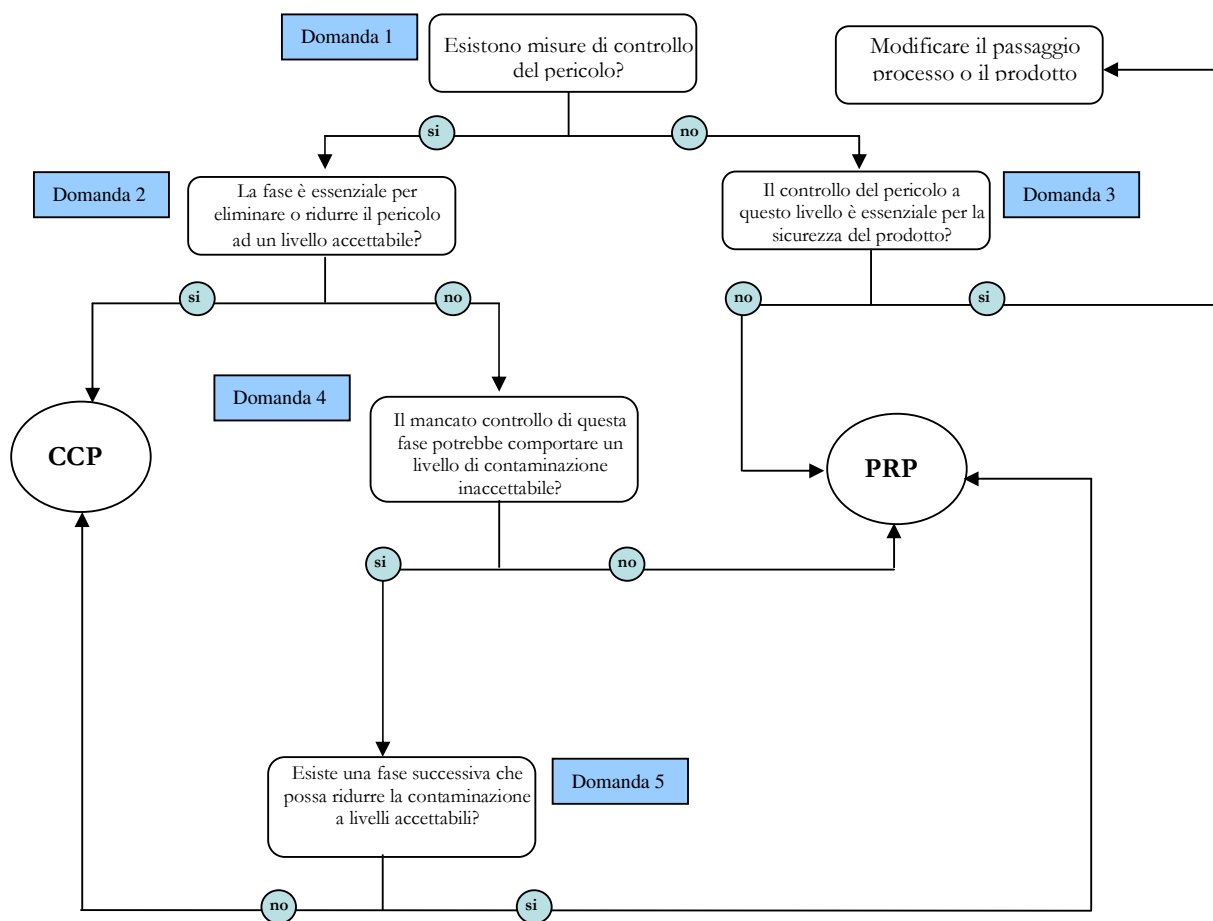
Prima di affrontare le modalità operative per la gestione dei CCP è bene precisare che:

- CCP non vuol dire pericoloso, ma decisivo, determinante ai fini della salubrità e, se non controllato, può seriamente compromettere l'uscita del prodotto dallo stabilimento;
- per alcuni pericoli possono essere identificati più CCP, e un CCP può controllare più pericoli;
- non necessariamente il fatto che un pericolo possa presentarsi, comporta la necessità che esso venga trattato come un CCP; se la sua gravità non è elevata esso potrà infatti, essere gestito come un PRP.

Il Codex Alimentarius suggerisce un utilissimo strumento per supportare gli operatori nell'individuazione dei CCP: il cosiddetto “albero delle decisioni” (Figura 6). 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 alla individuazione dei CCP e dei PRP.

Il team HACCP può eventualmente personalizzare parte dell'albero decisionale, in relazione alle caratteristiche della filiera ed ai pericoli individuati, purché si garantisca l'efficacia del risultato.

Figura 6 L'ALBERO DECISIONALE PER IDENTIFICARE I CCP E I PRP



Nei paragrafi successivi sono approfondite le modalità di gestione dei CCP individuati.

Per quanto riguarda invece quelle relative ai PRP si rimanda alle modalità di gestione previste dal Reg. 852/2204 e descritte al § 3.8.

3.9.2.5 Fissazione dei limiti critici

Domanda da porsi: *“qual è il valore entro il quale un CCP deve essere mantenuto per poter considerare il prodotto sano?”*

I limiti critici sono quei valori che rappresentano il confine entro il quale un CCP deve restare per poter essere considerato sotto controllo e che separano, dunque, ciò che è accettabile da ciò che non lo è.

Per tale ragione è fondamentale che i limiti critici non siano valori qualitativi (molto, abbastanza, scarso, ecc.), ma quantitativi, oggettivamente misurabili come: temperatura, umidità, Aw, pH, microgrammi/litro, ecc..

Per definire i limiti critici di tollerabilità di un CCP è norma basarsi su riferimenti normativi; partendo da essi è, poi, possibile definire un range di tolleranza maggiormente restrittivo, calcolato in base all'esperienza operativa sul campo, a pareri scientifici, o altro. Nei casi in cui non sia possibile risalire a riferimenti specifici per il prodotto/processo in esame, possono essere anche applicati i limiti di tollerabilità validi per prodotti simili.

Nella fissazione dei limiti critici è opportuno evitare:

- *i riferimenti ai valori di legge*: un limite critico imposto dalla legislazione deve essere per sua natura rispettato, e non possono essere indicati valori meno restrittivi; i limiti di legge, inoltre, non sempre fanno riferimento ad aspetti connessi con la sicurezza del prodotto e pertanto non possono essere presi come riferimenti per il piano HACCP;
- *gli intervalli di valori*: si possono creare incertezze nel determinare quale valore deve essere preso a riferimento come critico; se ad esempio fisso la temperatura di conservazione tra + 4 e + 10°C, una temperatura inferiore a + 4°C non influisce negativamente sulla conservazione del prodotto mentre quella superiore a + 10°C sì perché favorisce un processo di alterazione del prodotto;

- *il richiamo alle PO* se il CCP può essere trattato con le PO dei pre-requisiti, significa che non è un vero punto critico e che non necessita di essere trattato con il sistema HACCP.

La gestione degli allergeni in relazione ai requisiti di sicurezza alimentare

La Direttiva CE 2003/89, nota anche come Direttiva allergeni, ha prescritto nuovi obblighi di etichettatura che prevedono l'inserimento delle informazioni relative alla presenza, o possibile presenza, di ingredienti che possono creare allergie o intolleranze, rappresentando un pericolo per la salute delle persone che ne soffrono. La Direttiva è stata recepita con il D. Lgs. n. 114 dell' 8 febbraio 2006.

*Tra gli ingredienti inclusi nella Direttiva, quelli di origine vegetale sono: cereali contenenti glutine (cioè grano, segale, orzo, avena, farro, kamut o i loro ceppi ibridati) e prodotti derivati; arachidi e prodotti derivati; soia e prodotti derivati; frutta a guscio cioè mandorle (*Amigdalus communis* L.), nocciole (*Corylus avellana*), noci comuni (*Juglans regia*), noci di acagiù (*Anacardium occidentale*), noci pecan (*Carya illinoiesis* (Wangenh) K. Koch), noci del Brasile (*Bertholletia excelsa*), pistacchi (*Pistacia vera*), noci del Queensland (*Macadamia ternifolia*) e prodotti derivati; sedano e prodotti derivati; semi di sesamo e prodotti derivati*

L'onere di etichettatura più importante, derivante dalla Direttiva, consiste nel fatto che tali ingredienti presenti nel prodotto finito, e gli ingredienti derivati da questi, dovranno essere riportati in etichetta indicando chiaramente il loro nome (es. "Alimento contenente nocciole" oppure "Alimento prodotto in uno stabilimento che utilizza frutta a guscio").

Al fine di gestire possibili contaminazioni accidentali da parte di questi ingredienti, e per cautelarsi dall'acquisto di materie prime nelle quali non si rinviene menzione degli allergeni in realtà presenti, è fortemente consigliabile prevedere la gestione degli allergeni all'interno del piano HACCP. Del resto molte industrie della trasformazione stanno facendo fronte a questa questione richiedendo ai loro fornitori di materie prime la sottoscrizione di capitolati di fornitura o autodichiarazioni di assenza degli allergeni nei prodotti da loro forniti. I produttori di allergeni dovranno prevedere nel loro piano HACCP almeno le seguenti misure di autocontrollo:

- separare il ciclo produttivo degli allergeni dagli alimenti comuni utilizzando, ove possibile, impianti diversi o cicli di produzione separati, ad esempio barriere che devono essere tenute pulite e integre;*
- identificare i materiali o le attrezzature che vanno a contatto con gli allergeni (utilizzando, ad esempio, colori diversi o stoccandole in luoghi separati);*
- comunicare al personale le procedure per la corretta gestione degli allergeni e i rischi legati al consumo di questi prodotti;*
- seguire il più possibile le richieste del cliente per autocautelarsi.*

3.9.2.6 Definizione delle procedure di monitoraggio dei CCP

Domanda da porsi: “quali sono le attività programmate e continue che posso attivare per monitorare i limiti critici dei CCP?”

Fissato il limite critico, occorre individuare la/le modalità e la frequenza con la quale registrare i dati utili per capire se il CCP è tenuto sotto controllo. Tale attività di rilevazione e registrazione sistematica dei dati viene comunemente denominata *monitoraggio*.

Il monitoraggio ha l'obiettivo di assicurare il tempestivo intervento in caso di non conformità e, allo stesso tempo, di produrre le opportune registrazioni; per la gestione dei PRP, invece, non è richiesta alcuna attività di monitoraggio.

Per ogni CCP devono essere dunque definite le “4 C”: *Cosa*, *Come*, *Chi*, *Con quale frequenza*:

- 1) **Cosa**: identificare i parametri da sorvegliare, che saranno una diretta conseguenza dei limiti critici individuati; se, ad esempio, è stato individuato come critico il residuo di acrilammide sul prodotto, il parametro da tenere sotto controllo sarà la sua presenza in mg/g di prodotto; se, invece, il CCP è stato individuato nella temperatura di conservazione nella celle frigo, lo strumento da monitorare sarà il termometro affisso all'interno delle celle.
- 2) **Come**: stabilire il metodo o l'attrezzatura del controllo;
- 3) **Chi**: deve essere chiaramente individuato il responsabile della sorveglianza del CCP, il quale dovrà essere a sua volta adeguatamente formato e aggiornato sulle modalità di registrazione e conservazione dei dati rilevati, nonché sulle azioni correttive da avviare in caso di superamento dei limiti critici (vedi § successivo);
- 4) **Con quale frequenza**: deve essere stabilita la frequenza del monitoraggio, che dipende dal CCP e dal processo; in alcuni casi potrà essere continua (es. registrazione della temperatura con datalogger) in altri casi discontinua o a campioni (ad esempio nel caso delle analisi chimiche sul prodotto).

Un piano di monitoraggio può essere adeguatamente riassuntivo in uno schema come quello sotto riportato:

Prodotto:	LATTUGA FRESCA CONFEZIONATA (IV GAMMA)				
Fase del processo	CCP	Strumenti di monitoraggio	Limite critico	Responsabile del monitoraggio	Azioni correttive
Coltivazione	Residui di fitofarmaci	Verifica con analisi	Mario Rossi	Isolamento del prodotto
...

Le registrazioni delle attività di monitoraggio devono essere conservate; nei moduli di registrazione è importante che risulti sempre la data e la firma del responsabile della rilevazione.

3.9.2.7 Individuazione delle azioni correttive

Domanda da porsi: *“cosa devo fare se, dal monitoraggio, registro il mancato rispetto del limite critico fissato per un CCP?”*

L'attività da intraprendere quando i rilievi del monitoraggio di un CCP indicano una perdita di controllo si chiamano azioni correttive.

L'obiettivo del piano HACCP, infatti, non è quello di evitare che si verifichino rischi nel processo, traguardo del resto impossibile, ma piuttosto quello di sapere come gestire le situazioni di pericolo evitando che cibi non conformi possano raggiungere il consumatore finale.

Per tale ragione, a fianco di ciascun CCP, devono essere anche definite le azioni correttive da avviare a seguito di una non conformità.

Quali possono essere le azioni correttive? E' evidente che chiunque si accorga di avere tra le mani un prodotto nocivo, o non riuscito bene, come prima azione provvederà ad eliminarlo per evitare che vada sul mercato o, qualora già fosse stato commercializzato, a ritirarlo. Altra cosa quando si verifica un incidente imprevisto e non prevedibile che potrebbe generare “panico” e di conseguenza il blocco della catena produttiva.

L'azione più complessa è tuttavia quella relativa alla rimozione delle cause che hanno portato al verificarsi della non conformità, che generalmente possono essere anche più di una. Le azioni correttive hanno proprio questo scopo: indicare le modalità operative

che gli addetti alla produzione alimentare devono intraprendere in caso di insorgenza di rischi alimentari, per evitare che gli interventi siano lasciati al caso o risultino poco efficaci e individuare al contempo le cause per rimuoverli.

In linea di massima, in caso di non conformità si provvederà a:

- isolare il prodotto/lotto interessato;
- verificare che il prodotto in questione non abbia contaminato quelli sani e/o che non sia arrivato al consumatore (in caso contrario applicare la procedura operativa di ritiro/riciamo prodotto descritta al § 3.8.4);
- rimuovere le cause che hanno portato alla non conformità;
- procedere ad una analisi critica del piano HACCP per verificare la sua corretta applicazione e efficacia nella prevenzione dei rischi alimentari.

Se per esempio ci accorgiamo che la temperatura della cella frigo ha superato il limite critico stabilito si provvederà ad isolare il prodotto non conforme, verificare il funzionamento dello strumento di misurazione, utilizzare altre celle di conservazione fino a quando non si sarà rimossa la causa.

Le azioni correttive avviate devono essere documentate; è anche importante inserire la data di chiusura e di verifica dell'efficacia dell'azione correttiva poiché questa diventa particolarmente importante nel caso in cui l'azione correttiva non venga attuata immediatamente o richieda un certo periodo di tempo per il suo completamento. Un esempio di modulo per la registrazione delle azioni correttive è riportato a pag. 35.

3.9.2.8 Predisposizione delle procedure di verifica

Domanda da porsi: *“come è possibile controllare che il piano HACCP implementato sia sempre efficace per l'autocontrollo igienico sanitario e per le esigenze aziendali?”*

In questo principio sono, in realtà, incluse due tipologie diverse di attività che devono essere prese in considerazione separatamente: la validazione e la verifica.

La *validazione* è l'attività attraverso la quale si attesta che il piano HACCP implementato è adeguato a garantire il controllo del processo. La validazione viene dunque eseguita in fase iniziale, al termine della predisposizione dello stesso, oppure ogni qualvolta vengono apportate delle modifiche sostanziali al piano.

Le attività di *verifica* condotte successivamente all'implementazione del piano HACCP hanno l'obiettivo di valutarne nel tempo l'efficacia. Le attività di verifica devono essere condotte da personale diverso rispetto a quello che conduce il monitoraggio di un CCP, al fine di assicurare l'imparzialità dei risultati. Le attività di verifica possono essere condotte attraverso:

- 1) l'osservazione della corretta applicazione, lungo il processo di produzione, delle procedure previste dal piano HACCP al fine di accertare la corretta esecuzione da parte del personale aziendale delle modalità operative pianificate;
- 2) la verifica delle modalità di gestione delle registrazioni a livello di singolo CCP (vedi punto successivo), in particolare accertandosi della compilazione e completezza dei moduli di registrazione previsti;
- 3) il controllo del corretto funzionamento degli strumenti di misurazione utilizzati per il monitoraggio dei limiti critici dei CCP (termometri, bilance, dosatori, ecc.); anche in questo caso la verifica ci si potrà basare su un controllo visivo e, ove possibile, sulla taratura dello strumento in questione.

Le attività di verifica devono essere pianificate annualmente, al fine di garantire che il piano sia sottoposto a controllo almeno 1 volta all'anno. Le eventuali non conformità, rilevate in qualsiasi fase del processo monitorato, dovranno essere registrate e trattate con adeguate azioni correttive, come precedentemente descritto.

Infine, gli esiti della verifica devono essere riportati su un apposito report nel quale dovranno figurare, oltre alla data, al nome e firma di chi ha effettuato la verifica, anche le carenze riscontrate e le azioni correttive individuate, con l'identificazione del personale coinvolto.

3.9.2.9 Gestione della documentazione e delle registrazioni

Domanda da porsi: *“quali sono i documenti che devono essere predisposti per poter gestire il piano HACCP?”*

L'ultimo principio riguarda la predisposizione della documentazione necessaria al mantenimento del piano HACCP, e la gestione delle registrazioni relative al monitoraggio.

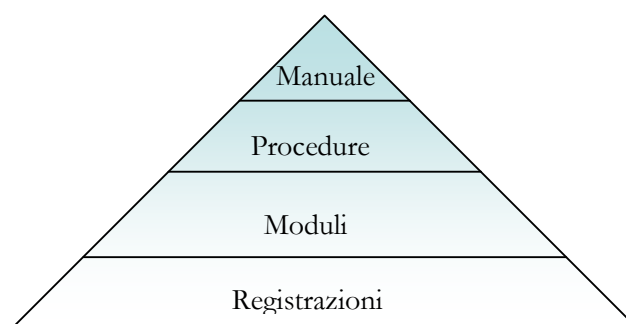
La documentazione del piano HACCP ha l'obiettivo di:

- tracciare la storia di un prodotto nel caso in cui dovessero insorgere dei problemi;
- in caso di azioni legali, essere di supporto all'impresa;
- individuare e prevenire l'eventuale tendenza verso la perdita di controllo di un CCP, analizzando i risultati dei monitoraggi.

Nello sviluppare questo settimo ed ultimo principio dell'HACCP, è bene ricordare che il Reg. 852/2004 richiede agli operatori una documentazione adeguata alla natura ed alle dimensioni dell'impresa; anche le registrazioni devono limitarsi esclusivamente a quelle necessarie alle autorità per effettuare i controlli: in sintesi una eccessiva produzione di carta non necessariamente significa la progettazione di un buon piano HACCP.

La documentazione del piano HACCP è composta da: manuale, procedure di monitoraggio, moduli e registrazioni.

Figura 7 DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA HACCP



Il Manuale HACCP deve contenere il diagramma di flusso della produzione, l'elenco dei componenti del gruppo HACCP, l'organigramma aziendale, la descrizione del/i prodotto/i oggetto del piano, l'analisi dei pericoli e i limiti critici fissati per ciascun CCP, possibilmente con la documentazione di supporto alle scelte attuate.

Le procedure di monitoraggio sono riferite alla gestione di ciascun CCP e devono specificare chi, cosa, come e quando devono essere applicate. Per l'impostazione delle procedure HACCP si possono prendere a riferimento anche i contenuti illustrati al Capitolo 5 e inerenti le PO del Reg. 852/2004.

Una apposita procedura deve infine definire le modalità, la frequenza e le responsabilità delle azioni di validazione e verifica del piano HACCP.

I moduli sono gli strumenti di supporto agli operatori aziendali sui quali vengono eseguite le registrazioni per facilitare la corretta ed omogenea applicazione del piano HACCP.

Le registrazioni, infine, sono tutte le evidenze per documentare che il piano HACCP viene applicato secondo quanto prestabilito. Le registrazioni includono i risultati dei monitoraggi, le azioni correttive adottate, i risultati delle attività di validazione e di verifica. Le registrazioni devono essere conservate per un periodo appropriato, ovvero abbastanza a lungo per garantire che le informazioni possano essere disponibili in caso di un'allerta al fine di poter rintracciare il prodotto in questione: ad esempio alcuni mesi successivi alla data di scadenza o di consumo previsto per l'alimento.

Una volta che il piano HACCP è stato predisposto in tutte le sue componenti (sia quelle preliminari che operative) è necessario dargli attuazione, procedendo con la sua applicazione nella produzione reale.

Il piano HACCP deve essere inteso come qualcosa di dinamico, mai statico, in continuo divenire e soggetto a revisioni: se quindi, a seguito della sua prima applicazione operativa, ci si accorge che qualcosa del processo non può essere gestito come descritto nelle procedure o nel manuale, il piano deve essere modificato affinché possa avere la massima aderenza al processo produttivo e possa essere di reale utilità nella gestione dei rischi. Solo così si riuscirà a raggiungere l'obiettivo, ovvero quello del controllo dei pericoli degli alimenti, attraverso uno strumento utile ed efficace di supporto all'azienda.

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.

4.3.2 Riferimenti normativi

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

4.3.3 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 questo 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 § 3.5.4 Tenuta delle registrazioni)*

- ☞ 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.

• **Evidenze** (vedi § 3.5.4 *Tenuta delle registrazioni*)

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.

• Evidenze

- ☞ 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** *(vedi § 3.9.2.1 Costituzione del team HACCP)*

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 smaltimento 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 § 3.9 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. Per un approfondimento di tale aspetto si rimanda al § 3.9.2.9. 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 UNI 11020:2002 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 e 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.

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.

