



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 3 DICEMBRE 2012, N. 1842

Recepimento Intesa, sancita in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 25 luglio 2012 avente ad oggetto “Linee guida sui criteri per l’individuazione delle non conformità negli stabilimenti di carne e latte e verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive adottate dall’operatore del settore alimentare” 2

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 3 DICEMBRE 2012, N. 1843

Recepimento dell’Accordo sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 25 luglio 2012, concernente “Linee guida sui criteri per la predisposizione di piani di autocontrollo per l’identificazione e la gestione dei pericoli negli stabilimenti che trattano alimenti di origine animale di cui al Regolamento CE n. 853/2004” 57

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 3 DICEMBRE 2012, N. 1842

Recepimento Intesa, sancita in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 25 luglio 2012 avente ad oggetto "Linee guida sui criteri per l'individuazione delle non conformità negli stabilimenti di carne e latte e verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive adottate dall'operatore del settore alimentare"

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamata la normativa comunitaria vigente in materia di sicurezza alimentare ed in particolare:

- il Regolamento CE n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;

- il Regolamento CE n. 853/2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

- il Regolamento CE n. 854/2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano ed in particolare l'art. 4, comma 2 che fissa principi generali dei controlli ufficiali in relazione a tutti i prodotti di origine animale con riferimento al rispetto da parte degli operatori del settore alimentare dei requisiti previsti dai soprarichiamati Regolamenti;

- il Regolamento CE 882/2004 relativo ai controlli ufficiali ed in particolare l'art. 8 che prevede concernente le relative procedure e l'art. 54 sulle azioni in caso di non conformità alla normativa;

Richiamato il D.Lgs n. 193/2007 attuativo della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore laddove individua quali autorità competenti per l'applicazione dei soprarichiamati Regolamenti il Ministero della Salute, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano e le aziende sanitarie nell'ambito delle rispettive competenze nonché le sanzioni in caso di non conformità;

Richiamata infine la Raccomandazione della Commissione europea n. 2010 8502-6 di richiesta allo Stato italiano di assicurare il rispetto dei requisiti previsti dalla normativa comunitaria in materia e la identificazione delle azioni correttive in caso di non conformità;

Atteso che la Conferenza Stato-Regioni, al fine di definire procedure uniformi sul territorio nazionale così migliorando i controlli ufficiali negli stabilimenti di carne, latte e prodotti derivati ha sancito apposita Intesa in data 25 luglio 2012 relativa alle "Linee guida sui criteri per l'individuazione delle non conformità negli stabilimenti di carne e latte e verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive adottate dall'operatore del settore alimentare"

Ritenuto di dover recepire le suddette linee guida oggetto della sopracitata Intesa sancita in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 25 luglio 2012 al fine di fornire in ossequio alla normativa comunitaria in materia di sicurezza alimentare richiamata, indirizzi di riferimento su tutto il territorio per la rilevazione delle non conformità riscontrate negli stabilimenti di carne e latte e per le modalità di verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive da adottare, nonché gli strumenti utili a individuare e gestire in maniera uniforme tutte le fattispecie di non conformità;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

delibera:

1) di recepire, per quanto in premessa esposto, le "Linee guida sui criteri per l'individuazione delle non conformità negli stabilimenti di carne e latte e verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive adottate dall'operatore del settore alimentare" oggetto dell'Intesa sancita in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 25 luglio 2012, facenti parti integranti della presente deliberazione;

2) di pubblicare la presente deliberazione e il relativo allegato nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida sui criteri per l'individuazione delle non conformità negli stabilimenti del settore carne e latte e verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive adottate dall'operatore del settore alimentare".

Rep. Atti n. 117/ESR del 25 luglio 2012

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 25 luglio 2012:

VISTO l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, che prevede la possibilità per il Governo di promuovere, in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza Unificata, la stipula di intese dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

VISTO il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari;

VISTO il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

VISTO il regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, che detta norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano ed in particolare l'articolo 4, comma 2, che sancisce che l'autorità competente effettua controlli ufficiali per verificare il rispetto, da parte degli operatori del settore alimentare, dei requisiti previsti dal regolamento (CE) n. 852/2004 e dal regolamento (CE) n. 853/2004;

VISTO il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere animale ed in particolare l'articolo 8 concernente le relative procedure di controllo e verifica, nonché l'articolo 54 sulle azioni in caso di non conformità alla normativa;

VISTO il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, di attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore, con il quale, all'articolo 2, sono individuate, quali autorità competenti per





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

l'applicazione di regolamenti (CE) in materia, il Ministero della salute, le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende unità sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze, e all'articolo 6 sono fissate le sanzioni in caso di non conformità ai regolamenti (CE) n. 852/2004 e (CE) n. 853/2004;

VISTA la lettera in data 16 maggio 2012, con la quale il Ministero della salute ha inviato, ai fini del perfezionamento di una apposita Intesa in sede di Conferenza Stato – Regioni, il documento indicato in oggetto;

VISTA la lettera in data 18 maggio 2012, con la quale il documento in parola è stato diramato alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano;

CONSIDERATO che nel corso della riunione svoltasi il 28 giugno 2012 le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso l'assenso tecnico allo schema di intesa indicato in oggetto;

CONSIDERATO che il punto è stato iscritto all'ordine del giorno della Conferenza Stato-Regioni del 5 luglio 2012, che non ha avuto luogo;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e Province autonome sulla proposta in esame;

SANCISCE INTESA

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nei seguenti termini:

Considerati che:

- il regolamento (CE) n. 882/2004 prevede che i controlli ufficiali debbano svolgersi secondo procedure documentate al fine di assicurare un approccio uniforme su tutto il territorio nazionale nonché un alto livello di prestazione per assicurare il rispetto, da parte degli operatori del settore alimentare dei requisiti generali e specifici in materia di igiene di cui ai regolamenti (CE) n. 852 e n. 853 del 2004 e garantire che siano adottate misure correttive, come stabilito dall'articolo 8 del regolamento (CE) n. 882/2004;

- la Raccomandazione della Commissione Europea del *Food Veterinary Office* n. 2010 8502-6, ha richiesto allo Stato italiano di assicurare, attraverso i controlli ufficiali, il rispetto, da parte degli operatori del settore alimentare, dei requisiti previsti dall'articolo 4, comma 2 del regolamento (CE) n. 854/2004;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

- la citata Raccomandazione prevede che qualora, dai controlli ufficiali di cui al richiamato regolamento (CE) n. 854/2004, sia verificata la non conformità dei requisiti strutturali e, in generale, di igiene, come previsto dai regolamenti (CE) n. 852/2004 e (CE) n. 853/2004, siano identificate le azioni correttive previste dall'articolo 54 del regolamento (CE) n. 882/2004, affinché se ne ponga rimedio e vengano adottate le relative misure ivi previste;
- risulta necessario, per quanto disposto dalla normativa europea e dai conseguenti obblighi derivanti ai fini della sua attuazione, definire procedure uniformi su tutto il territorio nazionale per migliorare i controlli ufficiali negli stabilimenti di carne, latte e prodotti derivati ed, in particolare, per rilevare le non conformità e per verificare la completezza e l'efficacia delle azioni correttive adottate dall'operatore del settore alimentare;
- una corretta modalità di verbalizzazione da parte degli organismi addetti al controllo ufficiale delle non conformità rilevate e delle verifiche sulla completezza e l'efficacia delle azioni correttive condotte dall'operatore del settore alimentare sono fondamentali per contribuire ad assicurare l'efficacia e la trasparenza dei controlli ufficiali effettuati da parte delle autorità competenti come prescritto dall' articolo 8, comma 1, regolamento (CE) n. 882/2004;
- destinatari delle linee guida di cui all'unito documento sono le autorità competenti in materia di sicurezza alimentare ed in particolare, ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, il Ministero della salute, le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano nonché le Aziende unità sanitarie locali;

SI CONVIENE

sul documento recante: "Linee guida sui criteri per l'individuazione delle non conformità negli stabilimenti del settore carne e latte e verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive adottate dall'operatore del settore alimentare", Allegato sub A), parte integrante del presente atto, nei seguenti termini:

1. Le linee guida allegate costituiscono gli indirizzi di riferimento, a livello nazionale, per la rilevazione delle non conformità riscontrate negli stabilimenti di carne e latte, nonché per le modalità di verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive adottate dall'operatore del settore alimentare.
2. Le linee guida forniscono gli strumenti per individuare e gestire, in maniera uniforme sul territorio nazionale, tutte le fattispecie di non conformità ai regolamenti comunitari n. 852/2004, n. 853/2004, riscontrate nello svolgimento dei controlli ufficiali negli stabilimenti del settore carne e latte effettuati ai sensi dei regolamenti n. 854/2004 e n. 882/2004 ed in particolare:





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

- indicazioni sulla corretta verbalizzazione da parte delle competenti autorità delle non conformità rilevate;
- indicazioni sulle modalità di verifica, da parte del controllo ufficiale, delle azioni correttive, a seguito di riscontro di non conformità, adottate dall'operatore del settore alimentare al fine di valutarne la pertinenza, la completezza e l'efficacia;
- riferimenti al regime sanzionatorio di cui al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193 citato in premessa;
- un'ampia casistica di non conformità ai requisiti di cui ai regolamenti (CE) n. 852 e 853/2004, al fine di uniformarne l'interpretazione a livello nazionale.

IL SEGRETARIO
Cons. Ermenegilda Siniscalchi

E. Siniscalchi



IL PRESIDENTE
Dott. Piero Gnudi

P. Gnudi



ALLEGATO A

Linee guida sui criteri per l'individuazione delle non conformità negli stabilimenti del settore carne e latte e verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive adottate dall'operatore del settore alimentare

Introduzione

Il regolamento (CE) n. 882/2004 prevede che i controlli ufficiali debbano svolgersi secondo procedure documentate al fine di assicurare un approccio uniforme su tutto il territorio nazionale nonché un alto livello di prestazione per assicurare il rispetto, da parte degli operatori del settore alimentare dei requisiti generali e specifici in materia di igiene di cui ai regolamenti (CE) n. 852 e n. 853 del 2004 e garantire che siano adottate misure correttive, come stabilito dall'articolo 8 del regolamento (CE) n. 882/2004.

Una corretta modalità di verbalizzazione da parte degli organismi addetti al controllo ufficiale, delle non conformità (NC) rilevate e delle verifiche sulla completezza e l'efficacia delle azioni correttive (AC) condotte dall'operatore del settore alimentare (OSA), sono fondamentali per contribuire ad assicurare l'efficacia e la trasparenza dei controlli ufficiali e risponde ad un preciso dettato regolamentare ("i controlli ufficiali ad opera delle autorità competenti sono eseguiti secondo procedure documentate" art. 8, comma 1, regolamento (CE) n. 882/2004).

Inoltre le relazioni redatte a seguito dei controlli ufficiali costituiscono uno strumento imprescindibile anche al fine della programmazione dei controlli successivi (che devono essere programmati tenendo conto "dei dati precedenti relativi agli operatori" – art. 3, comma 1 lett. b), regolamento (CE) n. 882/2004) e della stessa valutazione delle azioni da adottare nel caso in cui l'operatore non ponga rimedio alla situazione di NC ("Nel decidere l'azione da intraprendere, l'autorità competente tiene conto della natura della non conformità e dei dati precedenti relativi a detto operatore per quanto riguarda la non conformità" – art. 54, comma 1, regolamento (CE) n. 882/2004).

In allegato I vengono quindi precisate le modalità di verifica delle AC adottate dall'OSA al fine di valutarne la pertinenza, la completezza e l'efficacia nonché in allegato II viene fornito un manuale di casistica al fine di uniformare a livello nazionale l'interpretazione di alcuni requisiti di cui agli allegati ai regolamenti (CE) n. 852 e n. 853/2004

Documentazione e comunicazione agli operatori del settore alimentare delle non conformità rilevate nel corso dei controlli ufficiali



Il regolamento (CE) n. 882/2004 dispone, all'articolo 9, che l'autorità che esegue i controlli ufficiali deve documentare, accanto agli obiettivi e ai metodi applicati, i risultati. La documentazione deve essere messa a disposizione dell'operatore interessato. È importante sottolineare che le modalità di registrazione e di comunicazione all'OSA della NC rilevata, devono essere tali da permettere all'operatore di comprendere il tipo, la natura la localizzazione e l'estensione della NC in modo da potere adottare le pertinenti AC nei termini prescritti dalla autorità competente.

La scheda relativa alle NC deve essere compilata ogniqualvolta l'autorità competente rilevi una situazione di non (completa) conformità ai requisiti o agli obiettivi della norma. Il rilievo di una situazione anche solo parzialmente conforme implica la presenza di una situazione che ha impedito l'attribuzione di un giudizio di piena conformità e quindi richiede l'adozione di una azione correttiva da parte dell'OSA che dovrà essere successivamente valutata dall'autorità competente.

Ai soli fini della registrazione sulla scheda di NC, più NC riferibili a un'unica carenza, per esempio il rilievo di più locali, impianti o attrezzature in uno stato non adeguato di pulizia possono essere registrati su un'unica scheda di NC anche se le azioni correttive da condurre saranno diverse.

La scheda di NC, se compilata, deve essere consegnata all'OSA .

Verifica della congruità, completezza ed efficacia delle azioni correttive condotte dall'OSA

In linea di principio una azione correttiva consta di quattro componenti:

1. trattamento della NC ed eventuale identificazione, segregazione e trattamento degli alimenti contaminati o a rischio di contaminazione;
2. identificazione e rimozione della causa che ha portato alla manifestazione della NC;
3. verifica che il processo sia stato riportato sotto controllo (verifica dell'efficacia delle misure adottate al punto precedente);
4. attuazione delle misure atte a prevenire il ripetersi della stessa NC o di NC diverse riferibili a cause della stessa natura.

1. Il trattamento della NC è di norma l'aspetto di più semplice applicazione. Si tratta, infatti, di porre rimedio a una situazione di non conformità agendo sui suoi effetti ultimi rilevabili oggettivamente nel corso dell'ispezione (pulizia di un locale, attrezzatura o utensile, riparazione di un impianto guasto, richiamo di un operatore a comportamenti conformi, ecc).

Sempre per quanto riguarda il trattamento delle NC, un aspetto spesso sottovalutato sono le attività da condurre sulle materie prime, i semilavorati o i prodotti finiti (potenzialmente) contaminati. Qualsiasi situazione in grado di portare o di esporre al rischio di contaminazione diretta (per esempio per contatto o per introduzione diretta del contaminante nell'alimento) o indiretta (per esempio per mezzo dell'ambiente, dell'aria o dell'acqua circostanti) degli alimenti deve portare:

- all'individuazione e, se del caso, separazione degli alimenti (potenzialmente) contaminati;
- alla valutazione dello stato di contaminazione degli alimenti (tipo, natura, estensione);
- al loro (eventuale) trattamento.

L'effettiva conduzione delle misure di cui sopra e i relativi esiti devono essere adeguatamente documentati dall'OSA al fine di permettere all'autorità di controllo di verificarne l'adeguatezza.

2. L' identificazione e rimozione della causa è probabilmente l'aspetto più complesso dell'AC. Spesso l'OSA è portato a confondere il trattamento della NC (per esempio l'esecuzione di



pulizie) con l'eliminazione della causa che ha portato alla sua manifestazione (la ricerca della/e causa/e alla base dell'inadeguato stato di pulizia). Di fatto, nella maggior parte delle situazioni lo stesso effetto rilevato (la NC) può essere dovuto a una molteplicità di cause, spesso concorrenti, per cui il processo di ricerca e di eliminazione delle cause può risultare complesso. Una stessa NC, per esempio una attrezzatura sporca, può essere infatti il risultato di una molteplicità di cause: inadeguata procedura di pulizia, inadeguata applicazione di una procedura di per sé corretta, inadeguato disegno costruttivo dell'attrezzatura, inadeguato stato di manutenzione dell'attrezzatura, inadeguata situazione ambientale ecc., che vanno indagate per escluderne la presenza o per rimuoverle.

Si deve sottolineare come la rimozione di alcune cause, per esempio una inadeguata formazione o motivazione del personale o la sostituzione o l'adeguamento di un impianto, potrebbe richiedere tempi anche lunghi. In queste situazioni, nel periodo che trascorre tra la notifica della NC e il completamento della AC, l'autorità di controllo dovrà comunque verificare che l'OSA sia comunque in grado di garantire il raggiungimento degli obiettivi della norma.

In caso contrario applicherà, per quanto pertinenti, le disposizioni di cui all'articolo 54 o 55 del regolamento (CE) n. 882/2004.

3. L'attività di verifica dell'efficacia delle misure adottate dall'OSA è la logica conseguenza del punto precedente. L'autorità di controllo deve verificare che a seguito dell'eliminazione delle cause identificate, il processo è di nuovo sotto controllo. In pratica la supervisione dell'autorità di controllo dovrebbe mirare a verificare il non ripetersi della NC rilevata. Nel caso in cui si osservasse ancora lo stesso tipo di NC, è chiaro che ci si troverebbe in una situazione di incompletezza della AC adottata e di mancato rispetto degli obiettivi della norma.

4. La verifica dell'applicazione di misure miranti a prevenire il presentarsi di NC della stessa natura, anche se in ambiti diversi, costituisce l'ultima attività da condursi da parte dell'autorità competente al fine di accertare la completezza delle AC adottate dall'OSA. Per esempio: appurato che lo stato di inadeguata pulizia è da ascrivere, tra l'altro, alle scadenti condizioni di manutenzione di alcuni impianti, in sede di verifica si dovrebbe accertare se l'OSA abbia riconsiderato le procedure di manutenzione predisposte e attuate anche con riferimento agli altri impianti non direttamente coinvolti nel rilievo della NC.

La verifica della congruità, completezza ed efficacia delle AC deve riguardare tutte e quattro le componenti della AC. La mancata adozione anche di uno solo degli elementi che costituiscono una AC deve portare l'autorità competente a esprimere un giudizio di incompletezza della AC stessa e all'applicazione, tra le altre, delle pertinenti azioni di cui all'art. 54 del regolamento (CE) n. 882/2004 e, se del caso, delle sanzioni di cui all'articolo 55 dello stesso regolamento.

Non è di norma un compito dell'organismo del controllo ufficiale indicare le AC da adottare che sono lasciate alla libera scelta dell'OSA nel rispetto degli obiettivi della norma e dei tempi stabiliti dall'autorità competente. Quest'ultima deve solo verificare l'adozione, la completezza e l'efficacia della AC adottate dall'OSA entro i termini prescritti. La verifica del completamento e dell'efficacia delle AC da parte dell'autorità competente deve avvenire allo scadere del termine stabilito. Trattandosi di un completamento delle attività del controllo ufficiale, l'attività di verifica e i relativi esiti devono essere riportati in un rapporto di ispezione. Nel caso in cui sia compilata una scheda di NC, questa andrà ripresa e completata con gli esiti dell'attività di verifica di "chiusura della NC".



È possibile che l'OSA chieda e ottenga una proroga dei tempi per il completamento delle AC, fermo restando il principio generale in base al quale nel periodo intercorrente tra il rilievo della NC e il completamento delle AC, l'OSA deve essere in grado di dimostrare il rispetto degli obiettivi della legge alimentare. La proroga del termine per il completamento delle AC va documentata e, se del caso, riportata sulla scheda di NC.

L'adozione da parte dell'OSA delle pertinenti AC a seguito del rilievo di NC nell'ambito dei controlli ufficiali fa comunque salva, per gli organismi del controllo ufficiale, l'eventuale applicazione delle misure di cui all'art 54 e 55 del regolamento 882/2004/CE previste in caso di mancato rispetto della norma.

Nel decidere la natura delle misure da adottare l'autorità competente prende in considerazione in particolare:

- la natura dei rischi per la sicurezza igienica dell' alimento;
- la natura e le condizioni d'uso dell'alimento;
- capacità dell' OSA di garantire la sicurezza alimentare ;
- la reiterazione delle non conformità';
- eventuali comportamenti dolosi e fraudolenti;
- la natura e la dimensione delle produzione e la tipologia di consumatore ai quali è destinato l'alimento.

L' autorità competente documenta, inoltre, le motivazioni relative alle misure adottate.

ALLEGATO II



MANUALE DI CASISTICA PER L'UNIFORME INDIVIDUAZIONE DELLE NON CONFORMITA' SUL TERRITORIO NAZIONALE

Questo manuale affronta anche gli aspetti sanzionatori limitatamente al D.lgs 193/2007. Si precisa a tal riguardo che in ambito di controllo ufficiale vanno comunque presi in considerazione altri aspetti che non ricadono nel campo di applicazione del regime sanzionatorio del D.lgs 193/2007 (es. etichettatura, rintracciabilità, sottoprodotti ecc.) e che fanno riferimento a un proprio regime sanzionatorio specifico.

MACELLAZIONE AL DI FUORI DI STABILIMENTI A TAL FINE RICONOSCIUTI

La macellazione degli animali ai fini dell'immissione in commercio delle relative carni come pure le successive attività di sezionamento possono avvenire solo in un impianto riconosciuto a tali fini ai sensi del regolamento (CE) n. 853/2004.

Le carni ottenute dalla macellazione di animali condotta al di fuori di strutture a tal fine riconosciute o registrate non possono essere destinate al consumo umano.

Non rientra nel campo del regolamento 853/2004/CE, la macellazione occasionale presso l'azienda agricola e su richiesta del consumatore o del dettagliante a livello locale di pochi capi di pollame e lagomorfi e piccola selvaggina allevata così come disciplinato nelle *"Linee Guida applicative del regolamento n 853/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla igiene dei prodotti di origine animale"* con *Intesa Stato Regioni provvedimento n 253 CSR del 17 dicembre 2009"* ratificate con provvedimento n 253 della Conferenza Stato Regioni del 17 dicembre 2009.

Non rientra ancora nel campo di applicazione del regolamento n 853/2004/CE la macellazione dei suini per consumo privato che venga condotta presso un "produttore primario" registrato presso l'autorità competente

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- la macellazione di ungulati domestici (bovini, suini, ovini e caprini e solipedi domestici), di capi grossi di selvaggina allevata (ratiti e mammiferi terrestri di allevamento di specie diverse da quelle di cui sopra) e il sezionamento delle relative carcasse avvenga:
 - al di fuori di uno stabilimento riconosciuto al fine della conduzione dell'attività di macellazione e/o sezionamento;
 - in uno stabilimento al quale sia stato notificato un provvedimento di revoca o di sospensione del riconoscimento (o dell'autorizzazione) per l'attività di macellazione e/o di sezionamento;
 - in uno stabilimento per il quale l'OSA abbia notificato all'autorità competente, ai sensi dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 852/04, la sospensione dell'attività di macellazione e/o di sezionamento;
 - in locali diversi da quelli specificamente autorizzati, ancorché presso uno stabilimento riconosciuto a condurre questa o altre attività di produzione e lavorazione di prodotti alimentari di origine animale.

Occorre ricordare:
(articolo 6, comma 1 D.lgs 193/07)



1. Chiunque, nei limiti di applicabilità del regolamento (CE) n. 853/2004, effettua attività di macellazione di animali, di produzione e preparazione di carni in luoghi diversi dagli stabilimenti o dai locali a tale fine riconosciuti ai sensi del citato regolamento ovvero la effettua quando il riconoscimento è sospeso o revocato e' punito con l'arresto da sei mesi ad un anno o con l'ammenda fino a euro 150.000, in relazione alla gravità dell'attività posta in essere.

MANIPOLAZIONE TRASFORMAZIONE E DEPOSITO DI ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE AL DI FUORI DI STABILIMENTI A TAL FINE RICONOSCIUTI

Gli alimenti per i quali sono stabiliti requisiti ai sensi dell'allegato III al regolamento (CE) n. 853/2004 possono essere depositati, lavorati, trasformati, confezionati solo in uno stabilimento a tal fine riconosciuto dall'autorità competente.

Non rientrano in questa previsione gli stabilimenti che operano a livello di vendita al dettaglio, quelli presso i quali vengono depositati alimenti che non richiedono di essere mantenuti a temperatura controllata o quelli presso i quali sono depositati esclusivamente alimenti confezionati e le attività di solo trasporto alimenti.

I requisiti stabiliti dal regolamento (CE) n. 853 non sono inoltre applicabili, secondo quanto indicato nelle LG nazionali per l'applicazione dei regolamenti (CE) n. 852/2004 e 853/2004:

- alla macellazione occasionale di pochi capi/anno di pollame e lagomorfi e piccola selvaggina allevata così come disciplinato nelle "Linee Guida applicative del regolamento n. 853/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla igiene dei prodotti di origine animale" con Intesa Stato Regioni provvedimento n. 253 CSR del 17 dicembre 2009" ratificate con provvedimento n. 253 della Conferenza Stato Regioni del 17 dicembre 2009;
- alla macellazione occasionale di pochi capi/anno di pollame e lagomorfi e piccola selvaggina cacciata effettuata nell'ambito della stessa azienda di produzione primaria su richiesta e alla presenza del consumatore finale e/o del dettagliante a livello locale che rifornisca direttamente il consumatore finale e
- alla cessione diretta di selvaggina selvatica o di carne di selvaggina selvatica dal cacciatore al consumatore finale o a un dettagliante a livello locale che rifornisca direttamente il consumatore finale.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- le attività di deposito, lavorazione, trasformazione, confezionamento di alimenti di origine animale per i quali l'allegato III al regolamento (CE) n. 853/2004 stabilisce requisiti vengono condotte:
 - al di fuori di uno stabilimento riconosciuto (al fine della conduzione dell'attività svolta);
 - in uno stabilimento al quale sia stato notificato un provvedimento di revoca o di sospensione del riconoscimento (o dell'autorizzazione) per l'attività svolta;
 - in uno stabilimento riconosciuto per il quale l'OSA non abbia notificato all'autorità competente, ai sensi dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 852/2004, la (nuova) attività svolta, ovvero abbia notificato la sospensione dell'attività svolta o la chiusura dell'impianto;



- in locali diversi da quelli specificamente autorizzati, ancorché presso uno stabilimento riconosciuto a condurre questa o altre attività di produzione e lavorazione di prodotti alimentari di origine animale.

Occorre ricordare:

(articolo 6, comma 2 D.lgs 193/07)

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, nei limiti di applicabilità del regolamento (CE) n. 853/2004, effettua attività in stabilimenti diversi da quelli di cui al comma 1, non riconosciuti ai sensi di tale regolamento ovvero le effettua quando il riconoscimento è sospeso o revocato, o che, pur essendo condotte presso un impianto riconosciuto, non siano state comunicate all'autorità competente per l'aggiornamento del riconoscimento, e' punito, con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.000 a euro 30.000.

MANCATA NOTIFICA DI STABILIMENTI AI FINI DELLA REGISTRAZIONE O DELL'AGGIORNAMENTO

Ogni operatore economico che conduca una qualsiasi attività in campo alimentare deve notificare all'autorità competente ciascuna unità sotto il proprio controllo nella quale gli alimenti sono prodotti, trasformati o distribuiti.

Non rientra nel campo di applicazione del regolamento 852 e pertanto non è oggetto di notifica all'autorità competente:

- la cessione occasionale dal produttore primario al consumatore finale o a un dettagliante a livello locale che rifornisca direttamente il consumatore finale di piccoli quantitativi di prodotti primari, secondo quanto disposto dalle LG nazionali per l'applicazione dei regolamenti (CE) n. 852/2004 e 853/2004” ;
- la fornitura occasionale a titolo di cortesia di alimenti e/o bevande a ospiti o clienti di una attività che operi al di fuori del campo alimentare (per esempio l'offerta di un caffè o un bicchiere d'acqua al cliente di un ufficio come atto di cortesia).

La notifica all'autorità competente deve essere inoltrata secondo le procedure da questa stabilite. A seguito dell'inoltro della notifica l'OSA può iniziare la propria attività che può essere sospesa dall'autorità competente quando siano venuti meno i requisiti sulla cui base l'attività stessa può e deve essere esercitata.

Oltre a notificare all'autorità competente ogni unità produttiva sotto il proprio controllo al fine della sua registrazione prima dell'inizio dell'attività, gli operatori del settore alimentare devono assicurare che la stessa autorità disponga sempre di informazioni aggiornate sugli stabilimenti registrati posti sotto il proprio controllo in modo da permettere a questa di programmare e svolgere i controlli ufficiali sulla base dell'analisi del rischio.

In linea generale si ritiene che i cambiamenti *significativi* di attività siano quelli che dovrebbero comportare un aggiornamento del piano di autocontrollo al fine di assicurare l'adeguata gestione dei pericoli. Esempi di modifiche significative sono:

- la modifiche strutturali dello stabilimento che, pur lasciando inalterata la/le tipologia/e produttiva/e già notificata/e, comportino un ampliamento, o una riduzione, o una variazione d'uso, dei locali produttivi dello stabilimento/esercizio o una variazione nei flussi di lavorazione, rispetto alla planimetria allegata all'atto della prima notifica, diverso dalla semplice redistribuzione degli spazi interni o dall'allocazione di strumentazioni o strutture rimovibili,



- l'inserimento di nuove lavorazioni (per esempio preparazioni di gastronomia in un esercizio al commercio di prodotti alimentari, la cottura di alimenti, il condizionamento di alimenti sottovuoto o in atmosfera protettiva, l'affettatura e/o la porzionatura di alimenti),
- l'impiego di nuovi impianti o macchinari (per esempio impianti per la refrigerazione o il mantenimento degli alimenti allo stato di congelazione o impianti per il trattamento termico degli alimenti, dispositivi per il trattamento o trasformazione degli alimenti, linee di lavaggio automatico degli impianti in CIP, ecc.), laddove questi non vadano semplicemente a sostituire o ad integrare impianti o macchinari preesistenti dello stesso tipo.
- l'inserimento nel ciclo produttivo di prodotti aventi un maggiore rischio igienico sanitario (per esempio prodotti da mantenere in regime di refrigerazione, prodotti da vendere mediante frazionamento) o che comportino un aumento del rischio di contaminazioni crociate tra alimenti aventi un diverso profilo igienico (per esempio carni di ungulati domestici e carni di polleria).
- cambio di ragione sociale

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- svolge una attività nel settore alimentare per la quale è prevista la notifica all'autorità competente senza avervi provveduto o avendo provveduto a notificare lo stabilimento sotto il proprio controllo in maniera difforme da quanto disposto dall'autorità competente;
- non osserva la sospensione dell'attività disposta dall'autorità competente a seguito del rilievo di irregolarità;
- non provvede a notificare all'autorità competente i cambiamenti significativi nel tipo di attività svolte.

Occorre ricordare:

(articolo 6, comma 3 D.lgs 193/07)

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, nei limiti di applicabilità del regolamento (CE) n. 852/2004 ed essendovi tenuto, non effettua la notifica all'autorità competente di ogni stabilimento posto sotto il suo controllo che esegua una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di alimenti ovvero le effettua quando la registrazione e' sospesa o revocata, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 9.000 o con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 a euro 3.000, nel caso in cui, pur essendo condotte presso uno stabilimento già registrato, non siano state comunicate all'autorità competente per l'aggiornamento della registrazione.

MANCATO RISPETTO DEI REQUISITI IN MATERIA DI IGIENE NELLA FASI SUCCESSIVE ALLA PRODUZIONE PRIMARIA

REQUISITI DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) n. 852/04 - ALLEGATO II



CAPITOLO I - REQUISITI GENERALI APPLICABILI AI FABBRICATI NEI QUALI VENGONO TRATTATI ALIMENTI DIVERSI DALLE STRUTTURE MOBILI E/O TEMPORANEE (QUALI PADIGLIONI, CHIOSCHI DI VENDITA, BANCHI DI VENDITA AUTOTRASPORTATI), AI LOCALI UTILIZZATI PRINCIPALMENTE COME ABITAZIONE PRIVATA MA DOVE GLI ALIMENTI SONO REGOLARMENTE PREPARATI PER ESSERE COMMERCIALIZZATI E AI DISTRIBUTORI AUTOMATICI

I requisiti stabiliti al capitolo I dell'allegato, sono applicabili a tutti le aree, comprese le pertinenze esterne, fabbricati, strutture, attrezzature di uno stabilimento. Requisiti più specifici e puntuali per le aree e i locali nei quali gli alimenti vengono manipolati sono contenuti ai successivi capitoli dell'allegato.

1. Le strutture destinate agli alimenti devono essere tenute pulite, sottoposte a manutenzione e tenute in buone condizioni.

Il responsabile dell'impianto deve avere predisposto e attuato una procedura di manutenzione e di pulizia dei locali e degli impianti e gli stessi devono presentarsi in condizioni di manutenzione e pulizia tali da non potere costituire una fonte di contaminazione degli alimenti.

Lo stato di pulizia e di buona manutenzione delle strutture deve essere valutato in funzione dell'uso previsto, delle eventuali lavorazioni in corso, della "vetustà" delle eventuali non conformità rilevate, delle misure pianificate dall'impresa per garantirne la pulizia e la corretta manutenzione, comprensive delle misure attuate da quest'ultima in caso di rilievi negativi. Le eventuali registrazioni o dichiarazioni effettuate dallo stabilimento in merito sia agli esiti del piano di sorveglianza dello stato delle strutture, sia alle eventuali azioni correttive attuate devono essere messe a confronto con i rilievi condotti in corso di controllo ufficiale.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- le condizioni di pulizia delle superfici, con particolare riguardo a quelle destinate a venire a contatto con gli alimenti, siano tali da comportare un rischio di contaminazione del prodotto;
- le condizioni di manutenzione siano tali
 - da precludere efficaci interventi di pulizia;
 - da costituire un rischio di inquinamento diretto degli alimenti (per esempio per distacco e caduta di frammenti di intonaco, vernice esfoliata, ruggine ecc.);
 - da costituire un rischio di ingresso e annidamento di infestanti;
 - da costituire un rischio di ingresso di contaminanti dall'ambiente esterno.
- a fronte del rilievo di condizioni di pulizia e manutenzione carenti, l'OSA responsabile dell'impianto non è in grado di dimostrare di avere approntato opportune procedure per garantire il raggiungimento degli obiettivi in materia stabiliti dalla normativa alimentare.

2. Lo schema, la progettazione, la costruzione, l'ubicazione e le dimensioni delle strutture destinate agli alimenti devono:

a) consentire un'adeguata manutenzione, pulizia e/o disinfezione, evitare o ridurre al minimo la contaminazione trasmessa per via aerea e assicurare uno spazio di lavoro tale da consentire lo svolgimento di tutte le operazioni in condizioni d'igiene;

b) essere tali da impedire l'accumulo di sporcizia, il contatto con materiali tossici, la penetrazione di particelle negli alimenti e la formazione di condensa o muffa indesiderabile sulle super



- c) consentire una corretta prassi di igiene alimentare, compresa la protezione contro la contaminazione e, in particolare, la lotta contro gli animali infestanti;
- d) ove necessario, disporre di adeguate strutture per la manipolazione e il magazzinaggio a temperatura controllata, con sufficiente capacità per mantenere i prodotti alimentari in condizioni adeguate di temperatura e progettate in modo che la temperatura possa essere controllata e, ove opportuno, registrata.

Le aree esterne devono essere mantenute libere da accumuli di materiali (rifiuti, attrezzature in disuso) e gestite in modo tale da prevenire il richiamo e l'annidamento di animali infestanti tali da costituire un rischio di contaminazione per gli alimenti.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- le aree esterne di pertinenza dello stabilimento sono ingombre di materiali abbandonati o depositati da tempo (come evidenziato, per esempio, dalla crescita di abbondanti erbe infestanti, deposito di detriti, foglie secche, rifiuti vari, nidi di insetti ecc.);
- nelle aree esterne sono depositati rifiuti in contenitori non chiusi, in modo da rappresentare un richiamo per gli animali infestanti;
- le aree esterne di pertinenza dello stabilimento sono abbondantemente infestate da vegetazione incolta e non controllata.

Le porte di accesso dall'esterno devono garantire la completa chiusura ed essere mantenute chiuse durante le lavorazioni.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- i vani di accesso ai reparti produttivi e/o di deposito degli alimenti e degli altri materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti sono mantenuti aperti in fasi diverse da quelle di carico e scarico;
- le porte e/o gli altri sistemi di chiusura dei vani di accesso non ne consentono la completa chiusura.

Laddove necessario a prevenire la contaminazione di prodotti alimentari esposti nei locali di lavorazione, le finestre devono essere mantenute chiuse o devono essere munite di idonei dispositivi atti a prevenire l'introduzione di contaminanti nei locali durante le lavorazioni (nel valutare la possibilità di ingresso di contaminanti dovranno essere tenuti in considerazione sia vettori animati - insetti, piccoli rettili e roditori, uccelli ecc. - che inanimati - polveri, fumi, vapori).

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- nei locali vengono trattati prodotti esposti (non confezionati e/o imballati, al di fuori di contenitori o sistemi sigillati) e le finestre dello stabilimento sono mantenute aperte e prive di qualsiasi protezione (reti, filtri, barriere d'aria o altro) in modo tale da consentire l'ingresso, a seconda dei casi
 - di animali infestanti;



- di polvere, e di altri contaminanti corpuscolari;
- fumi ecc.

I locali e gli impianti dedicati alla lavorazione e allo stoccaggio degli alimenti devono essere progettati e costruiti in modo tale da:

- assicurare che tutte le superfici siano facilmente raggiungibili e ispezionabili nel corso delle operazioni di pulizia e di manutenzione;
- assicurare che gli spazi destinati alle lavorazioni siano sufficientemente ampi e disposti in modo tale da evitare contaminazioni crociate tra alimenti diversi o tra le diverse fasi della lavorazione, in particolare tra materie prime e semilavorati e prodotti trasformati finiti;
- assicurare che gli spazi destinati alle lavorazioni siano sufficienti e la dislocazione dei locali e degli impianti sia adeguata in modo che il personale addetto possa eseguire senza impedimenti le procedure di lavorazione e di controllo previste;
- assicurare che tutte le superfici che si può ragionevolmente prevedere possano entrare in contatto con gli alimenti siano costituite da materiali idonei;
- gli eventuali materiali tossici impiegati nelle attività dello stabilimento siano impiegati e mantenuti in modo da prevenire il rischio di contaminazione degli alimenti.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- porzioni di locali, parti di impianti o superfici vengono riscontrati in cattivo stato di pulizia e/o con carenze di manutenzione tali da incidere sulle condizioni di pulizia dello stabilimento e tali mancanze siano riferibili alle errate modalità di progettazione e realizzazione dello stabilimento stesso;
- gli spazi e i percorsi a disposizione siano tali da portare ragionevolmente a contaminazioni crociate:
 - tra alimenti aventi un diverso profilo di igiene (per esempio tra alimenti crudi e cotti, alimenti lavati e non lavati, materie prime grezze e alimenti pronti al consumo);
 - tra alimenti e strutture, impianti, attrezzature contaminate in attesa di sanificazione;
 - tra alimenti e personale addetto a fasi diverse del processo a causa del mancato rispetto delle procedure o della loro non adeguatezza (formazione, igiene, comportamenti, ecc.)

e il responsabile dello stabilimento non disponga di procedure adeguate in grado di prevenire tali contaminazioni.

- gli spazi, la dislocazione dei locali, degli impianti e delle attrezzature sono tali da non consentire ragionevolmente al personale addetto alle lavorazioni di condurre le operazioni alle quali sono destinati nel rispetto delle buone prassi igieniche e delle procedure di corretta prassi definite dall'OSA nel proprio piano di autocontrollo (per esempio, se le postazioni per il lavaggio delle mani sono troppo distanti dai luoghi di lavoro, il personale potrebbe non usufruirne con la frequenza e secondo le modalità previste);
- nello stabilimento vi siano superfici che si può ragionevolmente supporre destinate a venire a contatto con gli alimenti costruite in materiali non idonei al contatto con gli alimenti o per le quali l'OSA non è in grado di dimostrare l'idoneità;
- i materiali tossici eventualmente presenti nell'industria alimentare (per esempio, detersivi e detergenti, lubrificanti, gas refrigeranti, vernici e solventi, prodotti per disinfestazione) sono



- applicati in presenza di prodotti alimentari esposti con il conseguente pericolo della loro contaminazione;
- conservati in contenitori tali o impiegati in modo tale da non prevenirne ragionevolmente la fuoriuscita e lo spandimento in presenza di prodotti alimentari;
- conservati in modo tale da costituire un rischio di uso improprio degli stessi.

La necessità di strutture a temperatura controllata va valutata alla luce:

- di specifici requisiti normativi in materia di temperatura degli alimenti (per es. carni fresche, latte, prodotti della gastronomia ecc.);
- dell'analisi dei pericoli condotta dallo stabilimento, quando, sulla base di questa, sia stato stabilito di gestire il pericolo rappresentato dalla moltiplicazione dei germi patogeni o alteranti mediante il mantenimento degli alimenti a temperatura di refrigerazione;
- in assenza di requisiti normativi e di un'analisi dei pericoli, delle condizioni di conservazione e lavorazione di alimenti assimilabili a quelli trattati.

Il controllo delle temperature e la loro registrazione va prevista:

- nei casi in cui sia disposto dalla normativa in materia (per es. surgelati);
- nei casi in cui l'impresa alimentare abbia ritenuto, nell'ambito del proprio piano di autocontrollo, che il mantenimento della temperatura di refrigerazione durante le fasi di conservazione e/o lavorazione sia essenziale al fine della gestione dei pericoli (ovvero l'abbia identificato come un punto critico di controllo).

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- nello stabilimento sono presenti alimenti da mantenere in regime di temperatura controllata senza che siano presenti adeguati sistemi per garantire il rispetto di tale requisito e senza che l'OSA sia in grado di dimostrare in altro modo il rispetto del requisito;
- il controllo e la registrazione delle temperature dei locali nei quali gli alimenti sono conservati e/o lavorati non vengono condotte in modo regolare come previsto dalla normativa di riferimento;
- l'OSA responsabile dello stabilimento, a fronte della necessità di garantire il mantenimento degli alimenti a temperatura controllata, non è in grado di garantire la correttezza delle misurazioni delle temperature effettuate e delle pertinenti registrazioni;

3. Deve essere disponibile un sufficiente numero di gabinetti, collegati ad un buon sistema di scarico. I gabinetti non devono dare direttamente sui locali di manipolazione degli alimenti.

Gli addetti alle lavorazioni devono avere libero accesso a un sufficiente numero di gabinetti collegati a un efficace sistema di smaltimento dei reflui e dotati di distributori di carta igienica costantemente riforniti.

Se del caso, deve essere prevista una adeguata "zona filtro" tra i gabinetti, che comunque non devono comunicare direttamente con i locali nei quali sono trattati gli alimenti, e i locali nei quali sono presenti alimenti non protetti, al fine di permettere al personale di assumere le misure adeguate a prevenire il rischio di contaminazione diretta o indiretta degli alimenti (lavaggio, del caso, disinfezione delle mani e delle calzature, deposito della sopravveste da lavoro, prima di accedere ai gabinetti, ecc.).



I gabinetti, al pari degli altri locali dello stabilimento, devono essere mantenuti in condizioni adeguate di pulizia e manutenzione

4. Deve essere disponibile un sufficiente numero di lavabi, adeguatamente collocati e segnalati per lavarsi le mani. I lavabi devono disporre di acqua corrente fredda e calda, materiale per lavarsi le mani e un sistema igienico di asciugatura. Ove necessario, gli impianti per il lavaggio degli alimenti devono essere separati da quelli per il lavaggio delle mani.

In tutti gli impianti nei quali gli addetti manipolano alimenti non protetti deve essere disponibile almeno una postazione per procedere alla pulizia e, se del caso, alla disinfezione delle mani ogni qual volta è necessario. Le postazioni per il lavaggio delle mani devono essere facilmente fruibili da parte di tutti gli addetti.

Più punti di lavaggio devono essere previsti in particolare:

- nel caso di stabilimenti suddivisi in reparti (almeno un lavabo per ciascun reparto nel quale vengano manipolati alimenti non protetti);
- quando l'OSA ha stabilito, nell'ambito delle proprie procedure di autocontrollo, che gli addetti alle diverse lavorazioni non debbano incrociare i propri percorsi (almeno un lavabo per area di lavorazione dove vengano manipolati alimenti non protetti);
- e nel caso di stabilimenti di particolare ampiezza (i lavabi devono essere posti a distanza tale da essere facilmente raggiungibili da tutte le postazioni di lavoro. Tale fatto deve essere effettivamente valutato in sede di sopralluogo valutando il comportamento del personale in rapporto con le lavorazioni svolte e con gli effettivi carichi di lavoro).

I lavabi devono essere realizzati, posizionati e utilizzati in modo tale da prevenire la possibile contaminazione degli alimenti sia direttamente (per esempio a mezzo di schizzi d'acqua) sia indirettamente (per esempio per contaminazioni crociate a seguito dell'uso scorretto dei comandi).

Qualora un loro uso promiscuo possa portare al rischio di contaminare gli alimenti, i lavelli per il lavaggio delle mani devono essere separati e distinti da quelli impiegati per il lavaggio degli alimenti

Il sistema di asciugatura delle mani, qualora ne sussista la necessità, deve essere tale da prevenire la possibile contaminazione crociata tra utilizzatori o tra momenti successivi (sono idonei allo scopo, per esempio, sistemi di asciugatura ad aria e quelli che prevedono l'impiego di carta monouso). L'impiego di asciugamani di stoffa è idoneo a condizione che non ne sia possibile il riutilizzo.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- vi siano reparti o aree di lavorazione privi di postazioni per il lavaggio e la disinfezione delle mani nei quali sono manipolati alimenti privi di protezione (nei reparti o aree nei quali, per ragioni tecniche, deve essere esclusa la presenza di acqua, devono comunque essere previste adeguati dispositivi per l'igiene della mani che non prevedano l'impiego di acqua);
- la distanza e la dislocazione delle postazioni per il lavaggio e la disinfezioni delle mani sono tali da rendere oggettivamente inapplicabili, anche in relazione con il tipo di attività svolta e con i carichi di lavoro in capo agli addetti, le corrette procedure di lavaggio e sanificazione delle mani;



- il posizionamento dei lavabi (per esempio eccessivamente vicini alle aree di lavorazione degli alimenti con il rischio che questi ultimi vengano contaminati da schizzi in fase di lavaggio), le modalità di erogazione (per esempio nel caso in cui il sistema di comando dell'erogazione sia tale da comportare il rischio di contaminazioni crociate), scarico (per esempio nel caso in cui le acque di scarico vengano sparse sul pavimento senza un raccordo diretto con il sistema di raccolta dei reflui) e impiego dell'acqua siano tali da esporre gli alimenti al rischio di contaminazione;
- manca, laddove necessario, un idoneo sistema di asciugatura delle mani o questo non previene la possibilità di contaminazioni crociate tra operatori diversi o tra momenti diversi della lavorazione (per esempio perché è disponibile un unico asciugamani ripetutamente impiegato da personale diverso o dallo stesso personale in momenti diversi).

5. Si deve assicurare una corretta aerazione meccanica o naturale, evitando il flusso meccanico di aria da una zona contaminata verso una zona pulita. I sistemi di aerazione devono essere tali da consentire un accesso agevole ai filtri e alle altre parti che devono essere pulite o sostituite.

6. Gli impianti sanitari devono disporre di un buon sistema di aerazione, naturale o meccanico.

Nel caso in cui sia previsto un sistema meccanico di ventilazione e di ricambio dell'aria questo deve essere progettato, realizzato e deve operare in modo da assicurare che il flusso dell'aria proceda dai locali o porzioni di locale a minore contaminazione (cosiddette aree "pulite"), alle aree a maggiore contaminazione (cosiddette aree "sporche"). Le aree nelle quali vengono conservati o manipolati alimenti pronti al consumo non protetti dovrebbero essere mantenuti in sovrappressione, evitando comunque che il flusso dell'aria sia indirizzato direttamente sugli alimenti.

In nessun caso il flusso dell'aria deve procedere dai servizi igienici o dai locali di deposito dei rifiuti e dei sottoprodotti ai locali di lavorazione e/o deposito degli alimenti.

Nel caso in cui la ventilazione naturale sia assicurata per mezzo di aperture verso l'esterno, queste devono essere progettate e realizzate in modo tale da prevenire l'ingresso di contaminanti nei locali nei quali gli alimenti sono conservati e/o manipolati.

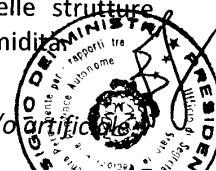
Nel valutare l'efficacia del sistema di ventilazione, vanno presi in considerazione l'eventuale presenza di condensa, eccesso di vapore con formazione di condensa, muffe, esfoliazioni dell'intonaco, ossidazione delle strutture metalliche sospese, presenza di odori stagnanti e ogni altro segno che possa deporre per una insufficiente aerazione dei locali con conseguente rischio di contaminazione degli alimenti.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- il sistema di aerazione è progettato, realizzato e funziona in maniera tale da:
 - causare un flusso significativo di aria, polveri, odori, vapori da una zona "sporca" (comprese le aree esterne e i servizi igienici) a una "pulita" (vedi anche le disposizioni in materia di aperture verso l'esterno);
 - non prevenire la formazione di condensa, di muffe sui soffitti, le pareti e gli impianti sospesi e di altri segni (esfoliazione dell'intonaco, ossidazione delle strutture metalliche sospese, ecc.) che depongono per un ristagno di vapori e umidità.

7. Nei locali destinati agli alimenti deve esserci un'adeguata illuminazione, naturale e/o artificiale.



Le condizioni di illuminazione, verificate in qualsiasi momento della giornata lavorativa e dell'anno, devono essere tali da garantire che tutte le operazioni condotte nello stabilimento, comprese la verifica delle materie prime, dei semilavorati e dei prodotti finiti, delle condizioni di pulizia e di manutenzione, nonché tutte le altre osservazioni pianificate nell'ambito delle procedure di autocontrollo previste dall'OSA avvengano in condizioni di adeguata visibilità e, se del caso, in condizioni che non alterino i colori e l'aspetto delle superfici, comprese quelle dei prodotti, osservate.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- locali e/o aree dello stabilimento o loro porzioni sono illuminate (incluso l'impiego di luci portatili, se previste) in maniera tale da non permettere l'esecuzione delle lavorazioni e delle operazioni di controllo e di verifica previste dalle procedure di autocontrollo in condizioni di adeguata visibilità, ovvero quando per valutare l'effettiva situazione di un locale o zona, di una attrezzatura, di un alimento, ecc. sia necessario disporre di una fonte accessoria di luce rispetto a quanto predisposto dall'OSA (la valutazione è significativamente diversa se osservata alla luce di una fonte aggiuntiva).

8. Gli impianti di scarico devono essere adatti allo scopo, nonché progettati e costruiti in modo da evitare il rischio di contaminazione. Qualora i canali di scarico siano totalmente o parzialmente scoperti, essi devono essere progettati in modo da evitare che il flusso proceda da una zona contaminata verso o in un'area pulita, in particolare un'area dove vengano manipolati alimenti che possono presentare un alto rischio per i consumatori finali.

Il sistema di raccolta e di smaltimento dei reflui deve essere predisposto in maniera tale da garantire la raccolta e il pronto ed efficace allontanamento dei reflui, prevenire i ritorni di flusso e la formazione o il ristagno di odori anche a mezzo di adeguati interventi di pulizia e disinfezione.

Tutte le tubazioni di scarico dei lavelli, dei lavabi, dei gruppi evaporatori degli impianti frigoriferi, ecc. devono essere raccordate con la rete generale degli scarichi.

I sistemi di canalizzazione degli scarichi parzialmente scoperti nonché tutte le altre aperture destinate alla raccolta dei reflui devono essere opportunamente protette da un sistema che impedisca l'ingresso degli animali infestanti.

I reflui nei canali di scarico scoperti non devono procedere da una "zona sporca" a una "pulita" dell'impianto.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- sul pavimento siano evidenti raccolte di liquidi che non vengono allontanati con conseguente rischio di contaminazione degli alimenti;
- le acque di scarico dei lavelli, dei lavabi, dei gruppi evaporatori degli impianti frigoriferi cadono sul pavimento in quanto manca un raccordo con il sistema canalizzato di raccolta dei reflui.



- i reflui nei canali di scarico scoperti procedono da una zona a maggiore rischio di contaminazione a una a minore rischio di contaminazione;
- i canali di scarico scoperti e le altre aperture per la raccolta dei reflui sono privi di sistemi per prevenire il riflusso e la risalita di odori (sifoni) e non sono protette da griglie o da altri sistemi in grado di impedire l'ingresso degli animali infestanti.

9. *Ove necessario, devono essere previste installazioni adeguate adibite a spogliatoio per il personale.*

Uno o più locali spogliatoi devono essere previsti nei casi in cui il personale addetto alla manipolazione e lavorazione degli alimenti deve, in base a precisi obblighi normativi o in base a procedure interne, indossare un idoneo abito da lavoro prima di accedere ai locali e/o agli spazi nei quali sono trattati gli alimenti.

Gli spogliatoi devono essere attrezzati con dispositivi per il ricovero degli abiti da lavoro al riparo dalla polvere e da altre fonti di contaminazione (gli abiti da lavoro puliti possono essere efficacemente protetti, oltre che per mezzo di armadietti o dispositivi assimilabili, all'interno di buste di plastica o altri contenitori sigillati). Gli abiti da lavoro devono essere riposti separatamente da quelli civili. Le scarpe devono essere riposte in modo da non costituire una possibile fonte di contaminazione degli abiti da lavoro.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- nello stabilimento non sono presenti spogliatoi per il personale benché sia previsto che quest'ultimo indossi appositi abiti da lavoro prima di accedere ai locali o alle zone nelle quali sono trattati gli alimenti;
- spogliatoi non direttamente e correttamente accessibili;
- gli abiti da lavoro sono riposti promiscuamente con altri indumenti, con scarpe o altri materiali in modo tale da esporli al rischio di contaminazione;
- gli spogliatoi e/o gli armadietti sono in quantità insufficiente rispetto al numero degli addetti.

10. *I prodotti per la pulizia e la disinfezione non devono essere conservati nelle aree dove vengono manipolati alimenti.*

Le modalità di deposito dei prodotti impiegati nelle procedure di pulizia, disinfezione, disinfestazione e manutenzione devono essere tali da prevenire il rischio di contaminazione dei prodotti alimentari. Nel caso di contenitori per detersivi e/o disinfettanti permanentemente connessi a un sistema di distribuzione nei locali nei quali si trovano gli alimenti, devono essere predisposti e attuati idonei sistemi in grado di prevedere ragionevolmente il pericolo di contaminazione degli alimenti (vedi anche punto 2).

Casistica (Vedi anche punto 2.)

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:



- i prodotti chimici impiegati nelle operazioni di pulizia, disinfezione e manutenzione dei locali, degli impianti e delle attrezzature sono depositati negli stessi locali e/o aree nei quali sono presenti alimenti, al di fuori di qualsiasi dispositivo tenuto chiuso in grado di prevenire l'accidentale contaminazione degli alimenti;
- i contenitori per detersivi e/o disinfettanti sono permanentemente connessi a un sistema di distribuzione nei locali nei quali si trovano gli alimenti e non esiste una procedura per la gestione del pericolo "contaminazione degli alimenti";
- l'impresa procede alla pulizia e disinfezione dei locali, degli impianti e delle attrezzature in presenza di alimenti e l'OSA non ha predisposto e attuato procedure idonee a prevenire la contaminazione di questi ultimi.

CAPITOLO II - REQUISITI SPECIFICI APPLICABILI AI LOCALI ALL'INTERNO DEI QUALI I PRODOTTI ALIMENTARI VENGONO PREPARATI, LAVORATI O TRASFORMATI (ESCLUSI I LOCALI ADIBITI A MENSA E LE STRUTTURE MOBILI E/O TEMPORANEE)

1. I locali dove gli alimenti sono preparati, lavorati o trasformati (esclusi i locali adibiti a mensa e quelli specificati nel capitolo III, ma compresi i locali a bordo dei mezzi di trasporto) devono essere progettati e disposti in modo da consentire una corretta prassi igienica impedendo anche la contaminazione tra e durante le operazioni. In particolare:

a) i pavimenti devono essere mantenuti in buone condizioni, essere facili da pulire e, se necessario, da disinfettare; ciò richiede l'impiego di materiale resistente, non assorbente, lavabile e non tossico, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali possono essere impiegati appropriatamente. Ove opportuno, la superficie dei pavimenti deve assicurare un sufficiente drenaggio;

b) le pareti devono essere mantenute in buone condizioni ed essere facili da pulire e, se necessario, da disinfettare; ciò richiede l'impiego di materiale resistente, non assorbente, lavabile e non tossico e una superficie liscia fino ad un'altezza adeguata per le operazioni, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali possono essere impiegati appropriatamente;

c) i soffitti (o, quando non ci sono soffitti, la superficie interna del tetto) e le attrezzature sopraelevate devono essere costruiti e predisposti in modo da evitare l'accumulo di sporcizia e ridurre la condensa, la formazione di muffa indesiderabile e la caduta di particelle;

d) le finestre e le altre aperture devono essere costruite in modo da impedire l'accumulo di sporcizia e quelle che possono essere aperte verso l'esterno devono essere, se necessario, munite di barriere antinsetti facilmente amovibili per la pulizia; qualora l'apertura di finestre provochi contaminazioni, queste devono restare chiuse e bloccate durante la produzione;

e) le porte devono avere superfici facili da pulire e, se necessario, da disinfettare; a tal fine si richiedono superfici lisce e non assorbenti, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali utilizzati sono adatti allo scopo;

f) le superfici (comprese quelle delle attrezzature) nelle zone di manipolazione degli alimenti e, in particolare, quelli a contatto con questi ultimi devono essere mantenute in buone condizioni ed essere facili da pulire e, se necessario, da disinfettare; a tal fine si richiedono materiali lisci, lavabili, resistenti alla corrosione e non tossici, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali utilizzati sono adatti allo scopo.

a) le caratteristiche dei pavimenti (natura dei materiali impiegati e loro stato di manutenzione) devono essere rapportate alle loro condizioni di pulizia nonché alla possibilità di essere effettivamente pulite, tenuto conto delle caratteristiche dell'impianto, degli alimenti trattati e della natura dei processi condotti presso lo stabilimento e delle procedure di lavaggio



disinfezione programmate e attuate dall'OSA per garantire il raggiungimento e il mantenimento di una situazione di adeguata pulizia.

La sistemazione dei pavimenti deve garantire il completo drenaggio delle acque di lavaggio verso i punti di raccolta e smaltimento dei reflui, a meno che l'OSA possa documentare altri sistemi di pulizia, di raccolta e di allontanamento delle acque di lavaggio.

L'impiego del legno o di altri materiali naturali in connessione con alcune fasi della fabbricazione di alimenti tradizionali va valutata alla luce delle deroghe previste.

b) le caratteristiche dei rivestimenti delle pareti (natura dei materiali impiegati e loro stato di manutenzione) devono essere rapportate alle loro condizioni di pulizia nonché alla possibilità di essere effettivamente pulite, tenuto conto delle caratteristiche dell'impianto, degli alimenti trattati della natura dei processi condotti presso lo stabilimento e delle procedure di lavaggio ed eventuale disinfezione programmate e attuate dall'OSA per garantire il raggiungimento e il mantenimento di una situazione di adeguata pulizia.

L'impiego del legno o di altri materiali naturali in connessione con alcune fasi della fabbricazione di alimenti tradizionali va valutata alla luce delle deroghe previste.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- i pavimenti e le pareti, anche in rapporto
 - al cattivo stato di manutenzione (rotture, fessurazioni, sfaldamenti e distacchi del rivestimento),
 - al tipo di materiale impiegato (da valutare sempre in rapporto al punto precedente),
 - ai criteri costruttivi adottati,
 si presentano in cattive condizioni di pulizia tali da presentare il rischio di contaminazione degli alimenti trattati nell'area oggetto di controllo.
- sui pavimenti sono presenti ampie raccolte di acqua (di lavaggio, di processo, meteorica) che, a causa della cattiva sistemazione (e del cattivo stato di manutenzione) dei pavimenti non vengono adeguatamente allontanate;
- le caratteristiche dei pavimenti e dei rivestimenti delle pareti (materiali e sistemazione) non corrispondono a quanto previsto dal regolamento e l'OSA non è in grado di dimostrare l'idoneità delle soluzioni alternative (materiali e procedurali) adottate.

c) i criteri costruttivi e le procedure di manutenzione e pulizia dei soffitti e delle attrezzature sopraelevate vanno valutati in funzione dell'effettiva mancanza di accumuli di sporcizia tali da costituire un rischio di contaminazione per gli alimenti sottostanti e delle eventuali procedure predisposte e attuate dall'OSA per garantire il raggiungimento e il mantenimento di una situazione di adeguata pulizia.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- i soffitti (o le superfici interne del tetto) e le attrezzature sopraelevate anche in rapporto



- alla loro disposizione e accessibilità,
- ai materiali impiegati per la loro realizzazione,
- al loro stato di manutenzione,
- alla presenza di alimenti (non protetti) sottostanti

si presentano sporchi, con accumulo di polvere, distacchi di intonaco o di altri materiali, presenza di muffe, di ragnatele, tali da presentare il rischio di contaminazione degli alimenti trattati nell'area sottostante

d) le finestre dovrebbero, per quanto possibile, essere prive di davanzali verso l'interno dello stabilimento. I criteri costruttivi e le procedure di manutenzione e pulizia delle finestre, dei telai, delle eventuali barriere antinsetti e degli eventuali davanzali vanno comunque valutati in funzione dell'effettivo stato di pulizia degli stessi e delle eventuali procedure predisposte e attuate dall'OSA per garantire il raggiungimento e il mantenimento di una situazione di adeguata pulizia.

Tutte le aperture verso l'esterno dello stabilimento devono rimanere aperte solo per lo stretto tempo necessario e durante le attività di lavorazione devono essere mantenute chiuse, a meno che siano stati predisposti adeguati dispositivi atti a prevenire possibili fonti di contaminazione.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- le condizioni di pulizia delle finestre, degli eventuali davanzali interni, dei telai, delle reti e degli altri dispositivi antinsetti sono scadenti;
- le finestre e le altre aperture verso l'esterno dello stabilimento vengono mantenute aperte durante le lavorazioni e l'OSA non è in grado di dimostrare l'efficacia delle misure alternative di controllo dell'ingresso dei contaminanti adottate;

e) le caratteristiche dei rivestimenti delle porte (natura dei materiali impiegati e loro stato di manutenzione) devono essere rapportate alle loro condizioni di pulizia nonché alla possibilità di essere effettivamente pulite, tenuto conto delle caratteristiche dell'impianto, degli alimenti trattati della natura dei processi condotti presso lo stabilimento e delle procedure di lavaggio ed eventuale disinfezione programmate e attuate dall'OSA per garantire il raggiungimento e il mantenimento di una situazione di adeguata pulizia. Fatta salva la possibilità per l'OSA di dimostrare di potere comunque garantire un adeguato stato di pulizia, le eventuali porte in legno devono essere trattate alla superficie in modo da presentare caratteristiche in linea con quanto prescritto dal regolamento. Le porte in ferro non devono presentare segni di ruggine.

Le porte che possono ragionevolmente entrare in contatto con gli alimenti (per esempio porte a flaps che possono essere aperte a spinta dai carrelli sui quali sono portati gli alimenti) devono essere trattate come superfici a contatto (vedi punto f).

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- i rivestimenti delle porte, anche in rapporto
 - al cattivo stato di manutenzione (rotture, fessurazioni, sfaldamenti e distacchi del rivestimento, presenza di ruggine)



- al tipo di materiale impiegato (da valutare sempre in rapporto al punto precedente),
 - alle soluzioni costruttive adottate
- si presentano in cattive condizioni di pulizia tali da presentare il rischio di contaminazione degli alimenti trattati nell'area oggetto di controllo;
- le caratteristiche delle porte e dei relativi rivestimenti (materiali e stato di manutenzione) non corrispondono a quanto previsto dal regolamento e l'OSA non è in grado di dimostrare l'idoneità delle soluzioni alternative (materiali e procedurali) adottate

f) tutte le superfici delle attrezzature e degli impianti nelle zone nelle quali gli alimenti vengono lavorati, in particolare quelle destinate a entrare in contatto con gli alimenti, devono presentare caratteristiche (materiali e criteri costruttivi e di impiego, stato di manutenzione) adeguati a garantirne la pulibilità e, se del caso la disinfettabilità. Entrambe queste caratteristiche vanno valutate in funzione del loro effettivo stato di pulizia: della presenza/assenza di residui riferibili a lavorazioni precedenti e dell'accumulo di sporcizia, anche localizzati.

L'impiego del legno o di altri materiali naturali in connessione con alcune fasi della fabbricazione di alimenti tradizionali va valutata alla luce delle deroghe previste.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- le superfici delle attrezzature e degli impianti, anche in rapporto
 - al cattivo stato di manutenzione (rotture, fessurazioni, incisioni, perdita di compattezza, cribrosità, sfaldamenti)
 - al tipo di materiale impiegato (da valutare sempre in rapporto al punto precedente),
 - alle soluzioni costruttive adottate (presenza di cercini in corrispondenza di punti di applicazione di viti, cavicchi o altro, saldature cribrose, pieghe, fessure, ecc.)
 si presentano in cattivo stato di pulizia;
- i materiali impiegati nella costruzione delle superfici destinate a venire a contatto con gli alimenti:
 - non appaiono idonei allo scopo e l'OSA non è in grado di dimostrare il rispetto dei requisiti normativi in materia;
 - nonostante ne sia prevista, o sia da prevedere, la periodica disinfezione non sono adeguatamente disinfettabili e l'OSA non è in grado di dimostrare l'efficacia delle eventuali misure alternative adottate;
 - sono intaccabili dai detergenti e/o disinfettanti di cui è previsto l'impiego.

2. Ove necessario, si devono prevedere opportune attrezzature per la pulizia, la disinfezione e il deposito degli strumenti di lavoro e degli impianti. Tali attrezzature devono essere in materiale resistente alla corrosione e facili da pulire e disporre di un'adeguata erogazione di acqua calda e fredda.

La necessità di disporre di idonee attrezzature per la pulizia e il lavaggio dei locali, degli impianti e delle attrezzature e le loro caratteristiche deve essere valutata in rapporto con gli eventuali obblighi normativi (requisito della presenza di dispositivi per la disinfezione degli attrezzi da lavoro



nei macelli e sezionamenti carni, negli stabilimenti di produzione di carni macinate e preparazioni di carni) o le specifiche procedure di pulizia e disinfezione predisposte dall'OSA. In ogni caso l'OSA deve potere dimostrare l'adeguatezza delle procedure predisposte e attuate per garantire il corretto stato igienico degli strumenti di lavoro e degli impianti.

Le modalità di deposito degli strumenti di lavoro e, per quanto applicabile, degli impianti devono essere tali da prevenire il rischio di contaminazione degli stessi a meno che l'OSA possa dimostrare che le attrezzature e gli impianti sono controllati e, se del caso, puliti e disinfettati immediatamente prima dell'inizio delle lavorazioni.

Nel caso in cui l'applicazione delle procedure di pulizia e disinfezione dei locali, degli impianti e delle attrezzature predisposte dall'OSA richieda l'impiego di specifiche attrezzature e impianti, le modalità per assicurare l'igiene di questi ultimi dovrebbe essere incluso nelle procedure di pulizia e in quelle di manutenzione.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- lo stabilimento non dispone di idonei dispositivi per la disinfezione degli attrezzi da lavoro nei reparti dove sono previsti a fronte di uno specifico obbligo normativo o di una previsione in tal senso contenuta nelle pertinenti procedure aziendali;
- l'OSA, avendo scelto di adottare soluzioni alternative per la disinfezione degli attrezzi da lavoro rispetto a quanto previsto nella norma, non è in grado di dimostrarne l'efficacia;
- le modalità di deposito delle attrezzature non prevengono la loro possibile contaminazione e l'OSA non ha predisposto e non attua alcun controllo prima del loro impiego;
- lo stato di pulizia e di manutenzione delle attrezzature impiegate per la pulizia e la disinfezione dei locali, degli impianti e delle attrezzature risultano inadeguati (presenza di incrostazioni e depositi che possono ridurre l'efficienza, presenza di residui alimentari alla superficie, presenza di ruggine/ossidazioni, ecc.).

3. Si devono prevedere adeguate attrezzature, ove necessario, per le operazioni di lavaggio degli alimenti. Ogni acquaiolo o impianto analogo previsto per il lavaggio degli alimenti deve disporre di un'adeguata erogazione di acqua potabile calda e/o fredda, conformemente ai requisiti del capitolo VII, e deve essere mantenuto pulito e, ove necessario, disinfettato.

La necessità di disporre di idonee attrezzature per le operazioni di lavaggio degli alimenti deve essere valutata in rapporto:

- alla natura degli alimenti trattati e al tipo di processo al quale questi sono sottoposti;
- ai pericoli collegati con gli alimenti e con i processi;
- alle procedure di lavorazione attuate dall'OSA.

I criteri costruttivi, il posizionamento e le modalità di impiego delle attrezzature per il lavaggio degli alimenti devono essere in linea con quanto richiamato a proposito dei lavabi per le mani. Gli stessi possono essere impiegati per il lavaggio delle attrezzature a condizione che l'OSA abbia predisposto e garantisca l'applicazione di procedure idonee a prevenire la contaminazione degli alimenti da parte delle attrezzature sporche o delle attrezzature pulite da parte di alimenti ancora da lavare (per esempio assicurando la separazione temporale delle due attività).



Le modalità e la frequenza di pulizia e, se del caso, di disinfezione dei dispositivi per il lavaggio degli alimenti devono trovare spazio nell'ambito delle procedure di pulizia e disinfezione degli impianti e delle attrezzature e devono essere tali da prevenire il rischio di contaminazione degli alimenti.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- lo stabilimento, a fronte della necessità di procedere al lavaggio di alimenti, non è dotato di idonei dispositivi, distinti da quelli impiegati per il lavaggio delle mani;
- le modalità di impiego dei dispositivi per il lavaggio degli alimenti sono tali da esporre questi ultimi al rischio di essere contaminati (per esempio a seguito dell'uso promiscuo e non controllato dello stesso livello per il lavaggio degli alimenti e delle attrezzature o per schizzi di acqua sporca che possono colpire alimenti "puliti" poste nelle vicinanze della postazione di lavaggio);
- le condizioni di pulizia e manutenzione delle attrezzature per il lavaggio degli alimenti sono tali da costituire un rischio di contaminazione di questi ultimi (vedi anche requisiti per le superfici).

CAPITOLO IV - TRASPORTO

1. I vani di carico dei veicoli e/o i contenitori utilizzati per il trasporto di prodotti alimentari devono essere mantenuti puliti nonché sottoposti a regolare manutenzione al fine di proteggere i prodotti alimentari da fonti di contaminazione e devono essere, se necessario, progettati e costruiti in modo tale da consentire un'adeguata pulizia e disinfezione.

Le condizioni generali di progettazione, realizzazione, pulizia e manutenzione delle superfici interne dei vani di carico dei veicoli e/o dei contenitori utilizzati per il trasporto dei prodotti alimentari richiamano quelle già stabilite per gli stabilimenti (vedi capitoli I e II).

Nel valutare i requisiti di pulizia e corretta manutenzione, devono essere tenuti in considerazione la natura degli alimenti e il loro eventuale confezionamento e imballaggio.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- lo stato di pulizia dei vani di carico dei veicoli e/o dei contenitori utilizzati per il trasporto degli alimenti, in relazione
 - alla natura degli alimenti (protetti o non protetti, pronti al consumo o alimenti che devono subire un processo di preparazione e/o trasformazione in grado di eliminare o ridurre a un livello accettabile i contaminanti presenti),
 - alle modalità di trasporto (allo stato sfuso o in imballaggi, in vani chiusi o aperti, in regime di temperatura controllata o meno) e
 - al momento in cui lo stesso viene osservato (al momento del carico o durante il trasporto),
 - ai materiali impiegati per il rivestimento interno
 sono tali da costituire un rischio di contaminazione degli alimenti stessi;



- i criteri costruttivi dei vani di carico e dei contenitori e il loro stato di manutenzione sono tali da impedire efficaci interventi di pulizia e/o da comportare un rischio di contaminazione degli alimenti (per esempio da corpi estranei ceduti dalle strutture componenti il vano di carico o il contenitore)

2. I vani di carico dei veicoli e/o i contenitori non debbono essere utilizzati per trasportare qualsiasi materiale diverso dai prodotti alimentari se questi ultimi possono risultarne contaminati.

3. Se i veicoli e/o i contenitori sono adibiti al trasporto di altra merce in aggiunta ai prodotti alimentari o di differenti tipi di prodotti alimentari contemporaneamente, si deve provvedere, ove necessario, a separare in maniera efficace i vari prodotti.

4. I prodotti alimentari sfusi liquidi, granulari o in polvere devono essere trasportati in vani di carico e/o contenitori/cisterne riservati al trasporto di prodotti alimentari. Sui contenitori deve essere apposta una menzione chiaramente visibile ed indelebile in una o più lingue comunitarie relativa alla loro utilizzazione per il trasporto di prodotti alimentari ovvero la menzione «esclusivamente per prodotti alimentari».

5. Se i veicoli e/o i contenitori sono adibiti al trasporto di merci che non siano prodotti alimentari o di differenti tipi di prodotti alimentari, si deve provvedere a pulirli accuratamente tra un carico e l'altro per evitare il rischio di contaminazione.

6. I prodotti alimentari nei veicoli e/o contenitori devono essere collocati e protetti in modo da rendere minimo il rischio di contaminazione.

Obiettivo della disposizione è prevenire il rischio di contaminazione crociata microbiologica, chimica (oli minerali, solventi, idrocarburi ecc.) o fisica (sabbia, materiali ferrosi, vetro ecc) tra alimenti e altri materiali durante il trasporto.

La contaminazione può esser prevenuta:

- adottando opportune precauzioni in caso di carichi promiscui;
- escludendo l'impiego dello stesso vano di carico o contenitore per il trasporto, anche in momenti successivi, di sostanze alimentari e non alimentari;
- assicurando un efficace ciclo di pulizia e, nel caso in cui si abbia ragione di temere una contaminazione di natura microbiologica, disinfezione tra un trasporto e il successivo.

In ogni caso, l'OSA responsabile del trasporto deve potere dimostrare l'assenza di rischi di contaminazione sia nel caso di trasporto promiscuo di sostanze alimentari e non alimentari, sia quando queste vengono trasportate in momenti successivi.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- la natura dei materiali trasportati,
 - le condizioni di carico delle sostanze alimentari e non alimentari,
 - l'assenza di adeguati dispositivi di separazione e/o protezione delle sostanze alimentari tra di loro e di queste con le sostanze non alimentari
- sono tali da esporre le sostanze alimentari al rischio di contaminazione;
- in caso di trasporto di sostanze non alimentari e alimentari in momenti successivi:
 - la natura delle sostanze non alimentari trasportate,



- le condizioni di pulizia ed eventuale disinfezione dei vani di carico e dei contenitori al momento del carico degli alimenti, sono tali da esporre le sostanze alimentari al rischio di contaminazioni e l'OSA responsabile del carico non è in grado di dimostrare l'efficacia degli interventi di pulizia e disinfezione eventualmente attuati prima del carico degli alimenti;
- in caso di trasporto di alimenti sfusi liquidi, granulari o in polvere, venga impiegato un vano di carico e/o contenitore, compresi i vani di carico/cisterne delle navi, non esclusivamente dedicato al trasporto degli alimenti e/o non correttamente identificato.

7. Ove necessario, i vani di carico dei veicoli e/o i contenitori utilizzati per trasportare i prodotti alimentari debbono essere atti a mantenere questi ultimi in condizioni adeguate di temperatura e consentire che la temperatura possa essere controllata.

(per le situazioni nelle quali sia necessario mantenere gli alimenti a temperatura controllata vedi capitolo I, punto 2b)

L'adeguatezza dei vani di carico e dei contenitori al mantenimento delle temperature previste per la conservazione degli alimenti, va valutata alla luce della presenza o meno di sistemi di climatizzazione attiva e dei tempi di trasporto.

Il monitoraggio delle temperature durante il trasporto può essere condotto sia misurando con apposita strumentazione la temperatura dei vani di carico, sia quella dei prodotti. Le modalità e la frequenza di controllo della temperatura, nonché l'eventuale registrazione, quando non determinate da una disposizione normativa (per esempio per quanto riguarda gli alimenti surgelati) sono definite nell'ambito delle procedure di autocontrollo dell'OSA.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- durante il trasporto la temperatura degli alimenti da mantenere in regime di temperatura controllata è diversa da quanto stabilito dalla normativa in materia o dalle procedure di autocontrollo dell'OSA;
- le modalità di carico (per esempio gli alimenti sono caricati in modo tale da non essere raggiungibili al fine di misurarne la temperatura) e le caratteristiche del vano di carico sono tali da precludere la possibilità di controllare la temperatura degli alimenti in fase di trasporto e l'OSA non ha predisposto alcun metodo alternativo per il controllo della temperatura dei prodotti durante il trasporto.

CAPITOLO V - REQUISITI APPLICABILI ALLE ATTREZZATURE

1. Tutto il materiale, l'apparecchiatura e le attrezzature che vengono a contatto degli alimenti devono:

- a) essere efficacemente puliti e, se necessario, disinfettati. La pulizia e la disinfezione devono avere luogo con una frequenza sufficiente ad evitare ogni rischio di contaminazione;*
- b) essere costruiti in materiale tale da rendere minimi, se mantenuti in buono stato e sottoposti a regolare manutenzione, i rischi di contaminazione;*



- c) ad eccezione dei contenitori e degli imballaggi a perdere, essere costruiti in materiale tale che, se mantenuti in buono stato e sottoposti a regolare manutenzione, siano sempre puliti e, ove necessario, disinfettati;*
- d) essere installati in modo da consentire un'adeguata pulizia delle apparecchiature e dell'area circostante.*

(per quanto riguarda le condizioni di manutenzione e pulizia delle superfici, comprese quelle destinate a venire a contatto con gli alimenti vedi anche capitolo II, punto 1f)

Lo stato di pulizia delle superfici deve essere tale da prevenire il rischio di contaminazioni crociate. A tale fine le superfici destinate a venire a contatto con gli alimenti devono essere progettate, realizzate e mantenute in modo tale da garantire la loro effettiva pulizia e, se del caso, disinfezione.

La frequenza e le modalità con le quali le superfici devono essere pulite e, se del caso, disinfettate, dipende da numerosi fattori tra i quali:

- la natura degli alimenti trattati;
- quella delle superfici da pulire;
- il tipo di lavorazioni effettuate;
- le condizioni ambientali nelle quali avvengono le lavorazioni.

I criteri progettuali e costruttivi degli impianti e delle attrezzature, la loro disposizione negli ambienti, devono essere tali da rendere agevoli le operazioni di pulizia sia degli impianti e delle attrezzature, sia delle aree circostanti.

L'OSA, nell'ambito delle proprie procedure di autocontrollo definisce le frequenze e le modalità di pulizia, di eventuale disinfezione e di manutenzione delle superfici al fine di assicurare che queste si trovino sempre in uno stato adeguato di pulizia e non possano costituire una fonte di contaminazione per gli alimenti. Le superfici destinate a venire a contatto con gli alimenti devono comunque essere lavate (e se del caso disinfettate) e controllate almeno una volta la giorno, prima dell'inizio delle lavorazioni.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- le superfici, con particolare riguardo a quelle destinate a venire a contatto con gli alimenti, sono in condizioni di pulizia inadeguate, tali da costituire un rischio di contaminazione degli alimenti a contatto a seguito
 - dell'applicazione di criteri progettuali e costruttivi tali da rendere impraticabile la loro efficace pulizia,
 - di uno scadente stato di manutenzione delle superfici tale da rendere impraticabile la loro efficace pulizia,
 - della inadeguata applicazione della prevista procedura di pulizia (e disinfezione);
- Le procedure di pulizia (e disinfezione) predisposte sono inadeguata (frequenza, detergenti e disinfettanti impiegati e loro modalità di utilizzo, attrezzature e altri ausili per la pulizia, modalità di controllo, ecc.) al raggiungimento degli obiettivi tenuto conto della natura e della destinazione degli alimenti trattati (per esempio alimenti ad alto tenore in grasso, alimenti pronti al consumo, alimenti per l'infanzia, ecc.) e della natura e dei materiali costitutivi le superfici (teflon, acciaio, marmo o ceramiche, legno, ecc.).



2. Ove necessario, le apparecchiature devono essere munite di ogni dispositivo di controllo necessario per garantire gli obiettivi del presente regolamento.

I dispositivi di controllo sono: termometri (eventualmente registratori), altri strumenti e/o dispositivi di misurazione, dispositivi per il prelievo, il mantenimento e l'analisi di campioni e ogni altro dispositivo necessario alla verifica del corretto svolgimento dei processi

La necessità di disporre di strumenti di controllo, qualora non costituisca un requisito normativo (per esempio, nei depositi di prodotti surgelati, negli impianti di trattamento termico di alimenti in contenitori ermeticamente chiusi), è definita nell'ambito delle procedure predisposte dall'OSA.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- L'OSA non ha predisposto opportuni dispositivi di controllo del processo a fronte di una specifica previsione normativa o di procedure di controllo interne;
- I dispositivi di controllo, pure installati, non sono funzionanti, ovvero non garantiscono che il processo raggiunga gli obiettivi stabiliti dalla norma;

3. Qualora, per impedire la corrosione delle apparecchiature e dei contenitori sia necessario utilizzare additivi chimici, ciò deve essere fatto secondo le corrette prassi.

L'aggiunta di additivi chimici deve essere operata in modo tale da garantire che gli alimenti che dovessero eventualmente venirvi a contatto direttamente o indirettamente non possano risultarne contaminati, ovvero esistano procedure che assicurino che, in caso di contaminazione accidentale degli alimenti, questi non vengano immessi sul mercato.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- Le sostanze anticorrosione impiegate possono rendere gli alimenti contaminati non sicuri e l'OSA non ha predisposto o non applica alcuna procedura per una efficace gestione di tale pericolo.

CAPITOLO VI - RIFIUTI ALIMENTARI

1. I rifiuti alimentari, i sottoprodotti non commestibili e gli altri scarti devono essere rimossi al più presto, per evitare che si accumulino, dai locali in cui si trovano gli alimenti.

2. I rifiuti alimentari, i sottoprodotti non commestibili e gli altri scarti devono essere depositati in contenitori chiudibili, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di contenitori o sistemi di evacuazione utilizzati sono adatti allo scopo. I contenitori devono essere costruiti in modo adeguato, mantenuti in buone condizioni igieniche, essere facilmente pulibili e, se necessario, disinfettabili.

3. Si devono prevedere opportune disposizioni per il deposito e la rimozione dei rifiuti alimentari, dei sottoprodotti non commestibili e di altri scarti. I magazzini di deposito dei rifiuti devono essere progettati e gestiti in modo da poter essere mantenuti costantemente puliti e, ove necessario, al riparo da animali e altri animali infestanti.

4. Tutti i rifiuti devono essere eliminati in maniera igienica e rispettosa dell'ambiente, conformemente alla normativa comunitaria applicabile in materia e non devono costituire, direttamente o indirettamente, una fonte di contaminazione diretta o indiretta.



Le disposizioni mirano a garantire che i rifiuti, i sottoprodotti e gli scarti non possano costituire una fonte di contaminazione per gli alimenti. La prevenzione del rischio di contaminazione si basa:

- sul pronto allontanamento dei rifiuti e dei sottoprodotti dai locali o spazi nei quali si trovano gli alimenti
- sulle corrette modalità di stoccaggio, anche temporaneo, movimentazione e smaltimento dei rifiuti e dei sottoprodotti

Le norme sulla corretta gestione dei sottoprodotti e dei rifiuti devono essere lette anche alla luce delle disposizioni in materia di pulizia e di corretta manutenzione dei locali degli impianti e delle attrezzature e di quelle in materia di lotta agli animali infestanti

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- i rifiuti e i sottoprodotti vengono accumulati nelle aree di lavorazione, in modo tale da costituire una possibile fonte di richiamo di animali infestanti, da diffondere odori, e comunque da rappresentare un pericolo di contaminazione degli alimenti lavorati nell'area;
- non sono stati predisposti idonei dispositivi per la raccolta e l'allontanamento dei rifiuti e dei sottoprodotti ovvero l'OSA non è in grado di dimostrare la validità delle soluzioni adottate;
- lo stato di pulizia dei dispositivi per la raccolta e l'allontanamento dei rifiuti e dei sottoprodotti, anche a causa delle scadenti condizioni di manutenzione, è tale da presentare un rischio di contaminazione dei prodotti alimentari presenti;
- i locali e/o i dispositivi per il deposito temporaneo dei rifiuti e dei sottoprodotti in attesa del loro allontanamento dallo stabilimento sono progettati, realizzati e mantenuti in condizioni tali da costituire un pericolo di contaminazione degli alimenti (richiamo di infestanti, produzione di odori, vapori, polveri, ecc.);
- a fronte del rilievo di inadeguate condizioni di gestione dei rifiuti e dei sottoprodotti, l'OSA responsabile dell'impianto non possa dimostrare di avere approntato opportune procedure per garantire il raggiungimento degli obiettivi in materia stabiliti dalla normativa alimentare;
- le modalità di smaltimento dei rifiuti e dei sottoprodotti adottate non sono conformi a quanto previsto in materia dalle pertinenti normative, ovvero l'OSA non può documentare l'assolvimento degli obblighi in materia di corretto smaltimento dei rifiuti e dei sottoprodotti;
- i sottoprodotti o i rifiuti non sono chiaramente identificati come tali, in particolare nei casi in cui gli stessi siano temporaneamente depositati nello stesso locale nel quale sono depositati degli alimenti.

CAPITOLO VII - RIFORNIMENTO IDRICO

1. a) Il rifornimento di acqua potabile deve essere sufficiente. L'acqua potabile va usata, ove necessario, per garantire che i prodotti alimentari non siano contaminati.

b) Per i prodotti della pesca interi può essere usata acqua pulita. Per molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi può essere usata acqua di mare pulita; l'acqua pulita può essere usata anche per il lavaggio esterno. Allorché si utilizzano queste acque devono essere disponibili attrezzature adeguate per la fornitura.

2. Qualora acqua non potabile sia utilizzata ad esempio per la lotta antincendio, la produzione di vapore, la refrigerazione e altri scopi analoghi, essa deve passare in condotte separate.



debitamente segnalate. Le condotte di acqua non potabile non devono essere raccordate a quelle di acqua potabile, evitando qualsiasi possibilità di reflusso.

La norma stabilisce il principio generale in base al quale l'acqua impiegata negli stabilimenti alimentari non deve costituire una possibile fonte di contaminazione per gli alimenti. Quindi gli stabilimenti alimentari devono disporre di sufficiente acqua potabile da utilizzare in tutte le operazioni in cui l'acqua è impiegata come ingrediente o laddove l'attività lo richieda per garantire che gli alimenti non siano contaminati.

Resta inteso che se uno stabilimento si trova nel territorio di un comune per cui sia in atto un provvedimento di deroga rispetto alle caratteristiche per l'acqua destinata al consumo umano, tale stabilimento è autorizzato, nei limiti previsti dal provvedimento di deroga, a impiegare l'acqua di cui si approvvigiona in qualità di acqua potabile, indipendentemente dal sistema utilizzato (servizio idrico o fonte autonoma di approvvigionamento).

Viene consentito l'impiego di acqua di differente qualità nei casi sotto riportati.

L'acqua di mare pulita, così come definita all'art. 2.1 lettera h) del regolamento (CE) n. 852/04, può essere impiegata per il lavaggio dei prodotti della pesca interi compresi i molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi.

Per il lavaggio delle aree esterne, dei ricoveri e dei mezzi di trasporto degli animali, delle pareti e dei pavimenti, delle attrezzature e dei contenitori utilizzati per prodotti confezionati o destinati a ulteriori trattamenti, nonché per il lavaggio di alimenti comunque consumati previo ulteriore lavaggio o sbucciatura può essere utilizzata acqua pulita così come definita all'art. 2.1 lettera i) del regolamento (CE) n. 852/04, compresa quella depurata. Per il lavaggio dei prodotti venduti come pronti al consumo (per esempio verdure della IV gamma) è possibile solo l'impiego di acqua potabile.

L'acqua non potabile può essere utilizzata esclusivamente per la lotta antincendio, la produzione di vapore, la refrigerazione (e il condizionamento) e per altri scopi tecnologici analoghi.

Condizione essenziale per l'impiego di acqua diversa da quella potabile in una industria alimentare è che i dispositivi e le procedure seguite per l'attingimento, la distribuzione e l'impiego assicurino la separazione dell'acqua potabile da acque aventi un diverso profilo di sicurezza e che queste non possano mischiarsi all'acqua potabile (a seguito di reflusso, per interconnessione dei circuiti, per inadeguata identificazione delle due fonti di approvvigionamento, ecc).

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- acqua pulita o acqua non potabile venga impiegata al di fuori delle previsioni del regolamento;
- l'OSA responsabile dell'impianto non sia in grado di dimostrare che le caratteristiche dell'acqua impiegata rispondono a quelle dell'acqua potabile o dell'acqua pulita (e le operazioni condotte presso lo stabilimento richiedano l'impiego di acqua potabile o pulita);
- i dispositivi per l'attingimento e la distribuzione delle acque non potabili non sono distinti da quelli per l'acqua potabile e chiaramente identificati;
- i dispositivi e le procedure per l'impiego nello stesso stabilimento di acqua potabile, acqua pulita e acqua non potabile non sono tali da prevenire la contaminazione dell'acqua potabile da parte delle acque aventi un profilo di sicurezza inferiore.



3. L'acqua riciclata utilizzata nella trasformazione o come ingrediente non deve presentare rischi di contaminazione e deve rispondere ai requisiti fissati per l'acqua potabile, a meno che l'autorità competente non abbia accertato che la qualità della stessa non è tale da compromettere l'integrità dei prodotti alimentari nella loro forma finita.

L'impiego di acqua riciclata derivante da altri processi di produzione o da fasi diverse dello stesso processo (il punto non tratta dell'acqua e delle soluzioni impiegate per il raffreddamento degli alimenti in contenitori ermeticamente chiusi per le quali valgono le disposizioni di cui al successivo punto 6) deve assicurare in ogni caso l'assenza di rischi di contaminazione, anche a mezzo di adeguati trattamenti (per esempio di filtrazione). Viene quindi escluso per esempio, l'utilizzo di impianti che reimpieghino l'acqua di lavaggio degli alimenti per più cicli successivi, mentre è possibile che acqua impiegata, per esempio, nel raffreddamento degli alimenti possa essere utilizzata di nuovo a condizione che la stessa non possieda caratteristiche tali da contaminare i lotti successivi di prodotto. Il principio può essere esteso anche al reimpiego di soluzioni preparate a partire da acqua potabile e impiegate come ingredienti.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- l'acqua riutilizzata nel processo o come ingrediente presenta caratteristiche tali (contaminazioni visibili), o le condizioni di impiego sono tali (esposizione dell'acqua o delle soluzioni alla possibilità di contaminazioni), da costituire un rischio di contaminazione per gli alimenti;
- acqua che non possiede le caratteristiche dell'acqua potabile venga reimpiegata nei processi o come ingrediente in particolare quando l'autorità competente abbia negato l'assenso al suo riutilizzo anche a seguito dell'esito di controlli ufficiali sull'impianto, sui processi e/o sui prodotti.

4. Il ghiaccio che entra in contatto con gli alimenti o che potrebbe contaminare gli stessi deve essere ottenuto da acqua potabile o, allorché è utilizzato per la refrigerazione di prodotti della pesca interi, da acqua pulita. Esso deve essere fabbricato, manipolato e conservato in modo da evitare ogni possibile contaminazione.

5. Il vapore direttamente a contatto con gli alimenti non deve contenere alcuna sostanza che presenti un pericolo per la salute o possa contaminare gli alimenti.

Le disposizioni in materia di produzione e impiego del ghiaccio e del vapore destinati a entrare in contatto con gli alimenti sono sovrapponibili a quelle in materia di acqua (punti 1 e 2), ai quali pertanto si rimanda.

6. Laddove il trattamento termico venga applicato a prodotti alimentari racchiusi in contenitori ermeticamente sigillati, occorre garantire che l'acqua utilizzata per raffreddare i contenitori dopo il trattamento non costituisca una fonte di contaminazione per i prodotti alimentari.

L'OSA deve potere dimostrare di avere predisposto e adottato misure adeguate a prevenire la contaminazione degli alimenti nei contenitori ermeticamente sigillati

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:



- le procedure di verifica della sigillatura dei contenitori non sono adeguate ad assicurare che il liquido di raffreddamento non possa contaminare il contenuto (vedi anche capitolo XI).

CAPITOLO VIII - IGIENE PERSONALE

1. Ogni persona che lavora in locali per il trattamento di alimenti deve mantenere uno standard elevato di pulizia personale ed indossare indumenti adeguati, puliti e, ove necessario, protettivi.

L'igiene del personale va valutata in funzione del luogo di lavoro, delle funzioni svolte, della natura dell'alimento trattato, del momento della giornata, ecc. In ogni caso le condizioni di pulizia personale, delle mani e del vestiario indossato, in particolare di quegli elementi che possono entrare in contatto con gli alimenti, devono essere mantenuti in condizioni di pulizia tali da prevenire il rischio di contaminazione degli alimenti.

Laddove necessario, l'OSA deve dare indicazioni al personale perché questo indossi indumenti protettivi (cappelli, cuffie, mascherine, guanti, mezze maniche ecc.) atti a prevenire il rischio di contaminazione degli alimenti non protetti.

Nel caso in cui il personale indossi dispositivi di protezione individuali nel corso delle lavorazioni (guanti o grembiati d'acciaio, elmetti, ecc.) questi devono essere trattati alla stregua degli altri capi di abbigliamento.

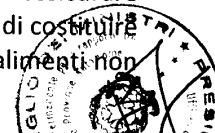
Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- le condizioni di pulizia personale, dell'abbigliamento e dei DPI indossati da parte degli addetti alle lavorazioni, in relazione anche al luogo di lavoro, al momento della giornata, alla natura degli alimenti trattati e al tipo di lavorazione condotta sono tali da potere comportare una contaminazione degli alimenti manipolati;
- il personale non impiega in modo adeguato i dispositivi per il lavaggio delle mani disponibili nell'area di lavoro;
- il personale non indossa gli opportuni indumenti protettivi (cuffia, berretto, mascherina, guanti, ecc) ovvero l'OSA non abbia disposto il loro impiego e questo comporti il rischio di contaminazione degli alimenti non protetti.

2. Nessuna persona affetta da malattia o portatrice di malattia trasmissibile attraverso gli alimenti o che presenti, per esempio, ferite infette, infezioni della pelle, piaghe o soffra di diarrea deve essere autorizzata a qualsiasi titolo a manipolare alimenti e ad entrare in qualsiasi area di trattamento degli alimenti, qualora esista una probabilità di contaminazione diretta o indiretta degli alimenti. Qualsiasi persona affetta da una delle patologie sopra citate che lavori in un'impresa alimentare e che possa venire a contatto con gli alimenti deve denunciare immediatamente la propria malattia o i propri sintomi, precisando se possibile le cause, al responsabile dell'impresa alimentare.

L'OSA deve informare gli addetti che lavorano presso l'impresa alimentare di cui è responsabile della necessità di comunicare ogni sintomo o malattia che potrebbe costituire un rischio di contaminazione degli alimenti. Inoltre l'OSA deve predisporre e attuare sistemi atti ad assicurare che il personale che abbia comunicato di essere affetto o che mostri affezioni in grado di costituire un rischio per la sicurezza degli alimenti non sia impiegato nella manipolazione degli alimenti non



protetti, a meno che l'OSA possa dimostrare di avere adottato le opportune misure per prevenire in maniera efficace il rischio di contaminazione degli alimenti (per esempio per mezzo di idonei indumenti protettivi).

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- l'OSA non abbia impartito istruzioni al personale che lavora presso l'impresa alimentare di cui è responsabile della necessità di comunicare ogni sintomo o malattia che potrebbe costituire un rischio di contaminazione degli alimenti (vedi anche capitolo XII);
- persone visibilmente affette o che abbiano comunicato di essere affette da patologie in grado di costituire un rischio per la sicurezza degli alimenti sono impiegate nella manipolazione di alimenti non protetti e l'OSA non possa dimostrare di avere adottato opportune ed efficaci misure per la prevenzione del rischio di contaminazione degli alimenti.

CAPITOLO IX - REQUISITI APPLICABILI AI PRODOTTI ALIMENTARI

1. Un'impresa alimentare non deve accettare materie prime o ingredienti, diversi dagli animali vivi, o qualsiasi materiale utilizzato nella trasformazione dei prodotti, se risultano contaminati, o si può ragionevolmente presumere che siano contaminati, da parassiti, microrganismi patogeni o tossici, sostanze decomposte o estranee in misura tale che, anche dopo che l'impresa alimentare ha eseguito in maniera igienica le normali operazioni di cernita e/o le procedure preliminari o di trattamento, il prodotto finale risulti inadatto al consumo umano.

2. Le materie prime e tutti gli ingredienti immagazzinati in un'impresa alimentare devono essere opportunamente conservati in modo da evitare un deterioramento nocivo e la contaminazione.

3. In tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione gli alimenti devono essere protetti da qualsiasi forma di contaminazione atta a renderli inadatti al consumo umano, nocivi per la salute o contaminati in modo tale da non poter essere ragionevolmente consumati in tali condizioni.

4. Occorre predisporre procedure adeguate per controllare gli animali infestanti e per impedire agli animali domestici di accedere ai luoghi dove gli alimenti sono preparati, trattati o conservati (ovvero, qualora l'autorità competente autorizzi tale accesso in circostanze speciali, impedire che esso sia fonte di contaminazioni).

5. Le materie prime, gli ingredienti, i prodotti intermedi e quelli finiti, in grado di consentire la crescita di microrganismi patogeni o la formazione di tossine non devono essere conservati a temperature che potrebbero comportare rischi per la salute. La catena del freddo non deve essere interrotta. È tuttavia permesso derogare al controllo della temperatura per periodi limitati, qualora ciò sia necessario per motivi di praticità durante la preparazione, il trasporto, l'immagazzinamento, l'esposizione e la fornitura, purché ciò non comporti un rischio per la salute. Gli stabilimenti per la fabbricazione, la manipolazione e il condizionamento di alimenti trasformati devono



locali adeguati, sufficientemente ampi per consentire il magazzinaggio separato delle materie prime e dei prodotti trasformati e di uno spazio refrigerato separato sufficiente.

Le disposizioni ripercorrono i diversi stadi del processo svolto presso una impresa alimentare dal momento dell'accettazione delle materie prime.

Al fine di garantire il raggiungimento degli obiettivi stabiliti dal regolamento, gli OSA devono predisporre e attuare idonee misure e/o procedure:

- per il controllo delle materie prime introdotte (mediante ispezione, verifiche documentali, campionamento e analisi di laboratorio, ecc.) con l'obiettivo di non accettare merci che possano rendere il prodotto finito non conforme ai requisiti di sicurezza alimentare;
- per la prevenzione del deterioramento e della contaminazione degli alimenti in ogni fase del processo, dallo stoccaggio delle materie prime sino alla distribuzione dei prodotti finiti, comprendendo
 - il mantenimento della catena del freddo per quelle materie prime, semilavorati e prodotti finiti che lo richiedono ai fini di prevenire l'alterazione dell'alimento o lo sviluppo di microrganismi patogeni (vedi anche capitolo I , punto 2d) e
 - lo stoccaggio separato delle materie prime e dei prodotti finiti trasformati aventi un diverso profilo igienico (per esempio materie prime crude e prodotti finiti cotti, materie prime grezze e prodotti finiti lavati, sbucciati, spellati, sghusciati ecc.);
- idonee procedure per il controllo degli animali infestanti (prevenzione dell'ingresso e dell'annidamento, cattura di quelli eventualmente penetrati nello stabilimento) e per precludere l'accesso allo stabilimento degli animali domestici, a meno che ciò sia funzionale all'attività e l'autorità competente l'abbia autorizzato.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- l'OSA non ha predisposto e attuato alcuna misura per il controllo delle materie prime in ingresso nello stabilimento, ovvero, le misure attuate dall'OSA non hanno impedito che materie prime non rispondenti ai requisiti generali e speciali stabiliti dalla legge alimentare venissero accettate nello stabilimento;
- le modalità e le procedure di conservazione manipolazione e processo delle materie prime, dei semilavorati e dei prodotti finiti seguite presso lo stabilimento sono tali da poter rendere gli alimenti dannosi o inadatti al consumo umano (per esempio a causa di contaminazioni crociate tra derrate aventi un diverso profilo igienico o a seguito della mancata o insufficiente applicazione della catena del freddo);
- le materie prime, i semilavorati e i prodotti finiti depositati presso lo stabilimento si presentano, anche a causa del mancato o insufficiente mantenimento della catena del freddo o a seguito di contaminazioni, deteriorati o contaminati in modo tale da renderli dannosi o inadatti al consumo umano;
- l'OSA non ha predisposto e attuato adeguate procedure per il controllo (prevenzione dell'ingresso e dell'annidamento e lotta) degli animali infestanti, ovvero, le misure predisposte e attuate si dimostrano inadeguate a prevenire in modo efficace l'ingresso degli infestanti nei locali nei quali sono presenti alimenti così da portare alla loro contaminazione (presenza di un numero significativo di insetti volanti o striscianti, di tracce di roditori o di altri animali infestanti nei locali nei quali sono presenti alimenti o materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti, in assenza di adeguate misure per prevenirne l'ingresso e portare alla loro cattura, ovvero, rilievo di un alto numero di catture in assenza di qualsiasi intervento correttivo);



- l'OSA non rispetta le indicazioni di etichettatura presenti sulle materie prime introdotte, per esempio utilizzando nelle proprie lavorazioni alimenti che hanno già superato la data di scadenza riportata sulla confezione.

6. *Se i prodotti alimentari devono essere conservati o serviti a bassa temperatura, è necessario raffreddarli il più rapidamente possibile, al termine del trattamento termico, o dell'ultima fase di preparazione se non è applicato un trattamento termico, ad una temperatura che non provochi rischi per la salute.*

7. *Lo scongelamento dei prodotti alimentari deve essere effettuato in modo tale da ridurre al minimo il rischio di proliferazione di microrganismi patogeni o la formazione di tossine. Nel corso dello scongelamento, gli alimenti devono essere sottoposti a temperature che non comportino rischi per la salute. Qualora il liquido proveniente dal processo di scongelamento possa costituire un rischio per la salute, esso deve essere adeguatamente allontanato. Dopo lo scongelamento, gli alimenti devono essere manipolati in maniera tale da ridurre al minimo il rischio di proliferazione di microrganismi patogeni o la formazione di tossine.*

Le procedure

- di raffreddamento,
- scongelamento,
- conservazione in regime di freddo

delle derrate alimentari le cui caratteristiche permettono la crescita di microrganismi patogeni o alteranti devono essere incluse nelle procedure di autocontrollo predisposte dall'OSA. In particolare, le temperature di conservazione degli alimenti da mantenere in regime di freddo stabilite nell'ambito delle procedure dell'OSA non possono essere superiori a quelle fissate dalla legge alimentare. Nel caso in cui la legge alimentare non stabilisca temperature di riferimento, l'OSA deve potere assicurare che le temperature di mantenimento degli alimenti, anche durante lo scongelamento o nelle fasi successive, sono tali da prevenire che questi possano provocare rischi per la salute.

Nel caso di alimenti sottoposti a scongelamento, i liquidi provenienti dallo scongelamento devono essere allontanati in modo da ridurre il rischio che gli stessi possano costituire un facile terreno di crescita per microrganismi patogeni o alteranti e per la produzione di tossine, a meno che l'OSA possa dimostrare che le modalità operative adottate sono tali da prevenire tale rischio.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- l'OSA non ha definito alcuna procedura in merito alle modalità di raffreddamento e mantenimento in regime di refrigerazione delle derrate che devono essere conservate o servite a bassa temperatura e, se del caso, alle modalità di scongelamento delle derrate congelate, ovvero le procedure non definiscono i criteri di temperatura e, se del caso, i tempi di raffreddamento degli alimenti;
- l'OSA non è in grado di assicurare che le modalità di raffreddamento e mantenimento della catena del freddo (compresa la fase di scongelamento) per gli alimenti in grado di sostenere la crescita di microrganismi patogeni o alteranti sono tali da prevenire rischi per la salute;
- le temperature di conservazione, e se del caso i tempi di raffreddamento, dei prodotti alimentari che devono essere conservati o serviti a bassa temperatura sono superiori a quelle stabilite dalla legge alimentare per gli alimenti in questione;



- le modalità di scongelamento delle derrate congelate, la temperatura di mantenimento durante lo scongelamento, le modalità di raccolta e allontanamento dei liquidi di scongelamento appaiono tali da comportare il pericolo di proliferazione di microrganismi patogeni o alternati e di produzione di tossine di origine microbica e l'OSA non è in grado di dimostrare l'efficacia di misure alternative di controllo di questi pericoli;
- l'impresa procede al congelamento di alimenti con attrezzature inadeguate a raggiungere in tempi rapidi le temperature necessarie ad un congelamento corretto (sia nel caso si tratti di semilavorati, sia riguardi prodotti alimentari finiti destinati alla commercializzazione).

8. Le sostanze pericolose e/o non commestibili, compresi gli alimenti per animali, devono essere adeguatamente etichettate e immagazzinate in contenitori separati e ben chiusi.

La disposizione integra quanto già stabilito in materia di stoccaggio separato dei presidi chimici per la pulizia e la disinfezione (capitolo I, punto 10).

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- nei locali nei quali gli alimenti sono lavorati o conservati vengano rinvenute sostanze pericolose (per esempio: prodotti per la detergenza, disinfezione e disinfestazione, acidi e alcali forti, vernici, lubrificanti e altri materiali per la manutenzione, ecc.), sostanze il cui impiego, pur consentito, è strettamente regolamentato (additivi, coloranti ecc.), sostanze non destinate all'alimentazione (tra le quali gli alimenti per animali) senza che le stesse siano adeguatamente identificate e segregate, a meno che l'OSA possa dimostrare che le stesse stanno per essere impiegate nel processo e che il loro impiego non può costituire un rischio di contaminazione per gli alimenti.

CAPITOLO X - REQUISITI APPLICABILI AL CONFEZIONAMENTO E ALL'IMBALLAGGIO DI PRODOTTI ALIMENTARI

- 1. I materiali di cui sono composti il confezionamento e l'imballaggio non devono costituire una fonte di contaminazione.*
- 2. I materiali di confezionamento devono essere immagazzinati in modo tale da non essere esposti a un rischio di contaminazione.*
- 3. Le operazioni di confezionamento e di imballaggio devono essere effettuate in modo da evitare la contaminazione dei prodotti. Ove opportuno, in particolare in caso di utilizzo di scatole metalliche e di vasi in vetro, è necessario garantire l'integrità del recipiente e la sua pulizia.*

Le disposizioni in materia di materiali per l'imballaggio e il confezionamento degli alimenti mirano a prevenire che questi possano essere fonte di contaminazioni fisiche, chimiche o microbiologiche per gli alimenti.

A tal fine l'OSA deve assicurare che

- solo materiali approvati per venire a contatto con gli alimenti in base alla pertinente normativa vigente possano essere impiegati per il confezionamento degli alimenti;
- i materiali per il confezionamento e l'imballaggio dei prodotti alimentari siano conservati, al momento del loro impiego, al riparo da polveri, infestanti, e altre fonti di contaminazione.



- i materiali di confezionamento che possono contaminare gli alimenti con corpi estranei vulneranti (contenitori in vetro e metallo) vengano controllati e se del caso puliti prima del loro impiego ovvero vengano adottati sistemi di lavorazione che impediscano o riducano al minimo tali contaminazioni”.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- i materiali impiegati per il confezionamento e l'imballaggio dei prodotti alimentari non sono del tipo approvato e l'OSA non è in grado di dimostrare che gli stessi non costituiscono un rischio di contaminazione per gli alimenti;
- le modalità di stoccaggio dei materiali per il confezionamento e l'imballaggio degli alimenti sono tali da esporli al rischio di contaminazione (non sono adeguatamente protetti dalla polvere, dagli animali infestanti, dagli agenti atmosferici, sono appoggiati direttamente al suolo o sono comunque mantenuti in condizioni tali da potere essere contaminati prima del loro impiego);
- nello stabilimento vengono impiegati contenitori per gli alimenti in vetro, plastica o metallo e non è stata predisposta né viene attuata alcuna procedura per il controllo del rischio di contaminazione degli alimenti da corpi estranei vulneranti.

4. I confezionamenti e gli imballaggi riutilizzati per i prodotti alimentari devono essere facili da pulire e, se necessario, da disinfettare.

Nel caso in cui i confezionamento e gli imballaggi per gli alimenti fossero riutilizzati, i materiali e i criteri costruttivi devono essere tali da permetterne la facile pulizia e, se del caso, disinfezione. Nel definire le caratteristiche dei confezionamento e degli imballaggi da riutilizzare vanno considerati i requisiti stabiliti per le attrezzature cui al capitolo V, punto 1.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- le caratteristiche dei confezionamento e degli imballaggi da riutilizzare, il loro stato di manutenzione e pulizia non corrispondono a quanto stabilito al capitolo V, punto 1.

Oltre a quanto disciplinato dal presente capitolo dell'allegato al regolamento (CE) n. 852/04, si rammenta che ai materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti sono applicabili anche le norme specifiche incluse quelle in materia di rintracciabilità disciplinate dal regolamento (CE) n. 1935/04.

CAPITOLO XI - TRATTAMENTO TERMICO

I seguenti requisiti si applicano solo agli alimenti immessi sul mercato in contenitori ermeticamente chiusi.

1. Qualsiasi procedimento di trattamento termico per la trasformazione di un prodotto trasformato o per la trasformazione ulteriore di un prodotto trasformato deve:

- a) innalzare ogni parte del prodotto sottoposto al trattamento a una determinata temperatura per un determinato periodo di tempo;*



b) impedire che il prodotto subisca contaminazioni nel corso del processo.

2. Al fine di garantire che il procedimento usato raggiunga gli obiettivi ricercati, gli operatori del settore alimentare devono controllare regolarmente i principali parametri pertinenti (in particolare la temperatura, la pressione, la sigillatura e le caratteristiche microbiologiche), anche ricorrendo ad apparecchiature automatiche.

3. I procedimenti utilizzati devono essere conformi alle norme riconosciute a livello internazionale (ad esempio, la pastorizzazione, il procedimento UHT o la sterilizzazione).

I requisiti stabiliti da questo capitolo riguardano solo gli alimenti che subiscono un trattamento termico una volta già immessi in un contenitore sigillato (conservie) o gli alimenti che sono immessi in un confezionamento sigillato immediatamente dopo avere subito il trattamento termico (per esempio latte pastorizzato o UHT).

I parametri di tempo e temperatura del trattamento (salvo il caso del latte) non sono stabiliti dalla legge alimentare che fissa per contro gli obiettivi che devono essere raggiunti a seguito dell'applicazione del trattamento termico e richiede che l'OSA predisponga e attui adeguate misure di controllo per assicurare il corretto svolgimento del processo.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- l'OSA non ha predisposto e non attua una procedura e/o sistema per garantire che ogni parte del prodotto da sottoporre a trattamento termico venga portato alla temperatura stabilita per il tempo stabilito;
- l'OSA non è in grado di assicurare l'adeguatezza delle condizioni di processo impiegate (tempi e temperatura di trattamento) al fine di assicurare la sicurezza e l'integrità dei prodotti anche in rapporto alla loro natura e curabilità e al tipo di confezionamento;
- le modalità di svolgimento del processo sono tali da esporre il prodotto al rischio di contaminazione durante o dopo il trattamento termico, ossia il prodotto è esposto all'ambiente durante o dopo avere subito il trattamento termico e prima di essere immessi nel contenitore sigillato in condizioni tali da poterne risultare contaminato (le scadenti condizioni di pulizia e igiene dell'ambiente al quale è esposto il prodotto, di igiene del personale, delle attrezzature e degli impianti possono portare alla contaminazione del prodotto);
- l'OSA non ha predisposto e non sta attuando adeguate misure di controllo delle condizioni di processo (temperatura, pressione, volume di flusso, funzionamento delle valvole di shunt, sigillatura dei contenitori, funzionamento dei sistemi di allarme, ecc.) e/o non conduce le opportune verifiche circa il raggiungimento dei risultati (prove di sterilità o altri test microbiologici, valutazioni di attività enzimatiche, ecc.);
- l'OSA, a seguito dell'esito sfavorevole dei controlli o delle verifiche, non attua le pertinenti azioni correttive.

CAPITOLO XII - FORMAZIONE

Gli operatori del settore alimentare devono assicurare:

- 1. che gli addetti alla manipolazione degli alimenti siano controllati e/o abbiano ricevuto un addestramento e/o una formazione, in materia d'igiene alimentare, in relazione al tipo di attività;*
- 2. che i responsabili dell'elaborazione e della gestione della procedura di cui all'articolo 5, paragrafo 1 del presente regolamento, o del funzionamento delle pertinenti guide abbiano ricevuto un'adeguata formazione per l'applicazione dei principi del sistema HACCP; e*



3. che siano rispettati i requisiti della legislazione nazionale in materia di programmi di formazione per le persone che operano in determinati settori alimentari.

L'OSA deve provvedere ad assicurare che il personale che lavora nello stabilimento posto sotto la propria responsabilità posseda adeguate informazioni circa le attività che deve condurre, che ne comprenda l'importanza e che sia in grado di svolgerle in modo adeguato e igienicamente corretto.

Gli obiettivi informativi e formativi devono essere definiti in funzione:

- del profilo professionale degli addetti, delle loro esperienze lavorative e dei compiti loro assegnati;
- delle procedure predisposte dall'azienda;
- del profilo di rischio delle attività condotte e di conseguenza del grado di accuratezza con il quale le diverse attività vanno condotte, controllate e verificate (secondo il ruolo svolto);
- degli eventuali obblighi formativi disposti dalla normativa nazionale o comunitaria per determinate figure o ruoli professionali.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- L'OSA non abbia adottato le opportune misure atte ad assicurare che gli addetti che lavorano presso lo stabilimento sotto la propria responsabilità siano adeguatamente informati e formati con riferimento alle specifiche procedure di lavorazione condotte presso l'impianto;
- le modalità di lavorazione degli alimenti adottate da parte dagli addetti dello stabilimento sono tali da
 - portare ragionevolmente alla contaminazione degli alimenti (per scarsa igiene personale e del vestiario, scorretto impiego delle attrezzature e degli impianti, inadeguata applicazione delle procedure di corretta igiene, ecc.);
 - non dare garanzie in merito al controllo del processo con conseguente rischio che gli alimenti ottenuti presentino un profilo di rischio inaccettabile per i consumatori (inadeguate attività di monitoraggio e verifica nell'ambito delle procedure basate sui principi HACCP, inadeguata applicazione delle azioni correttive previste in caso di scostamenti dall'atteso, ecc.);
- l'OSA responsabile dello stabilimento non intervenga in modo da correggere i comportamenti scorretti e prevenirne di futuri;
- il personale addetto a ruoli o mansioni per i quali la normativa nazionale o comunitaria prevede uno specifico percorso formativo, non ha ricevuto tale formazione (per esempio addetti allo stordimento degli animali e ausiliari in macello, addetti al trasporto degli ungulati su lunghe distanze, ecc.).

Occorre ricordare:

(articolo 6, comma 5 D.lgs 193/07)

Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore alimentare operante ai sensi dei regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004 a livello diverso da quello della produzione primaria che non rispetta i requisiti generali in materia di igiene di cui alla parte A dell'allegato



Il regolamento (CE) n. 852/2004 e gli altri requisiti specifici previsti dal regolamento (CE) n. 853/2004 e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 a euro 3.000;

(articolo 6 , comma 7 D.lgs 193/07)

Nel caso in cui l'autorità competente riscontri inadeguatezze nei requisiti o nelle procedure di cui ai commi 4, 5 e 6 fissa un congruo termine di tempo entro il quale tali inadeguatezze devono essere eliminate. Il mancato adempimento entro i termini stabiliti è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1000 a euro 6000

MANCATA PREDISPOSIZIONE DELLE PROCEDURE DI AUTOCONTROLLO BASATE SUI PRINCIPI DEL SISTEMA HACCP

Tutti gli operatori del settore alimentare diversi da quelli che agiscono a livello della produzione primaria, ai sensi dell'art. 5 del regolamento CE n. 852/04, devono predisporre, attuare e mantenere "una o più procedure permanenti basate sui principi HACCP" che vengono richiamati dallo stesso articolo:

REQUISITI DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) n. 852/04 - Articolo 5 - ANALISI DEI PERICOLI E PUNTI CRITICI DI CONTROLLO

...Omissis...

2. I principi del sistema HACCP di cui al paragrafo 1 sono i seguenti:

- a) identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili;*
- b) identificare i punti critici di controllo nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso si rivela essenziale per prevenire o eliminare un rischio o per ridurlo a livelli accettabili;*
- c) stabilire, nei punti critici di controllo, i limiti critici che differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati;*
- d) stabilire ed applicare procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo;*
- e) stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo;*
- f) stabilire le procedure, da applicare regolarmente, per verificare l'effettivo funzionamento delle misure di cui alle lettere da a) ad e); e*
- g) predisporre documenti e registrazioni adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare al fine di dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui alle lettere da a) ad f).*

Qualora intervenga un qualsiasi cambiamento nel prodotto, nel processo o in qualsivoglia altra fase gli operatori del settore alimentare riesaminano la procedura e vi apportano le necessarie modifiche.

...Omissis...

4. Gli operatori del settore alimentare:



- a) *dimostrano all'autorità competente che essi rispettano il paragrafo 1, secondo le modalità richieste dall'autorità competente, tenendo conto del tipo e della dimensione dell'impresa alimentare;*
- b) *garantiscono che tutti i documenti in cui sono descritte le procedure elaborate a norma del presente articolo siano costantemente aggiornati;*
- c) *conservano ogni altro documento e registrazione per un periodo adeguato.*

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- l'OSA responsabile dello stabilimento, pur essendovi tenuto alla luce del tipo di attività, delle dimensioni dello stabilimento, della natura dei processi condotti e dei prodotti trattati, non ha proceduto alla redazione di alcun piano di controllo dei pericoli basato sulle procedure HACCP
- a seguito dell'intervento di modifiche che abbiano riguardato i prodotti o i processi (strutture e impianti, natura e criteri del processo) o di un "fallimento" delle procedure predisposte e attuate, l'OSA non ha proceduto alla rivalutazione e all'eventuale aggiornamento delle procedure basate sui principi HACCP
- L'OSA non ha predisposto e reso disponibili agli organismi di controllo la documentazione con la descrizione delle procedure basate sui principi HACCP approntate, ovvero la documentazione sulla cui base è possibile riconoscere che gli obiettivi di sicurezza stabiliti dalla "legge alimentare" sono già raggiunti in applicazione alle procedure di prerequisite
- L'OSA non ha predisposto un adeguato sistema di archiviazione delle documentazioni a dimostrazione delle attività programmate.

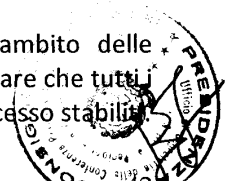
Occorre ricordare:

(articolo 6, comma 6 D.lgs 193/07)

6. L'operatore del settore alimentare operante ai sensi dei regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004, a livello diverso da quello della produzione primaria, che omette di predisporre procedure di autocontrollo basate sui principi del sistema HACCP, comprese le procedure di verifica da predisporre ai sensi del regolamento (CE) n. 2073/2005 e quelle in materia di informazioni sulla catena alimentare, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000;

Il comma 6 del D.lgs 193/07 sanziona:

- la mancata predisposizione delle procedure basate sui principi HACCP;
- la loro mancata rivalutazione ed eventuale mancato adeguamento quando il prodotto o il processo abbiano subito modifiche rispetto al momento in cui il piano era stato redatto o quando l'OSA sia in possesso di informazioni che potrebbero indicare insufficienza delle misure adottate (per esempio a seguito del riscontro o della segnalazione di una NC di prodotto);
- il mancato aggiornamento dei documenti che dimostrino la conduzione delle attività di cui ai punti precedenti, e
- la mancata archiviazione dei documenti e delle registrazioni prodotti nell'ambito delle procedure basate sui principi HACCP per un periodo di tempo adeguato a dimostrare che tutti i prodotti immessi sul mercato sono stati ottenuti nel rispetto dei parametri di processo stabiliti



Oltre a quanto previsto in via generale in materia di predisposizione delle procedure basate sui principi HACCP, il comma 6 dell'art. 6 del D.lgs 193/07 sanziona, in modo specifico, la mancata predisposizione delle procedure di verifica di cui al regolamento (CE) n. 2073/2005, in materia di criteri microbiologici degli alimenti, che devono essere pianificate dagli operatori che agiscono a livello diverso dalla produzione primaria, nell'ambito delle procedure basate sui principi HACCP.

Il regolamento 2073/2005, nel dettare i criteri in base ai quali gli OSA devono verificare l'efficacia delle misure adottate nell'ambito delle proprie procedure basate sui principi HACCP, da applicazione a quanto stabilito all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 852/04 (omissis ..." 3. *Gli operatori del settore alimentare se necessario adottano le seguenti misure igieniche specifiche: a) rispetto dei criteri microbiologici relativi ai prodotti alimentari ...*").

REQUISITI DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) n. 2073/05

Art. 3 – CRITERI GENERALI

1. Gli operatori del settore alimentare provvedono a che i prodotti alimentari siano conformi ai relativi criteri microbiologici fissati nell'allegato I del presente regolamento. A tal fine, gli operatori del settore alimentare adottano provvedimenti, in ogni fase della produzione, della lavorazione e della distribuzione, inclusa la vendita al dettaglio, nell'ambito delle loro procedure HACCP e delle loro prassi corrette in materia d'igiene, per garantire che:

- a) la fornitura, la manipolazione e la lavorazione delle materie prime e dei prodotti alimentari che dipendono dal loro controllo si effettuino nel rispetto dei criteri di igiene del processo;*
- b) i criteri di sicurezza alimentare applicabili per l'intera durata del periodo di conservabilità dei prodotti possano essere rispettati a condizioni ragionevolmente prevedibili di distribuzione, conservazione e uso.*

Art. 4 – PROVE PER VERIFICARE IL RISPETTO DEI CRITERI

1. 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.

2. Gli operatori del settore alimentare stabiliscono la frequenza con la quale effettuare i campionamenti, salvo quando l'allegato I indica una frequenza specifica, nel qual caso la frequenza minima di campionamento è quella indicata nell'allegato I. Essi prendono questa decisione nel contesto delle loro procedure basate sui principi HACCP e sulla corretta prassi igienica, tenendo conto delle istruzioni per l'uso del prodotto alimentare in questione.

La frequenza del campionamento può essere adattata alla natura e alle dimensioni dell'impresa purché ciò non comprometta la sicurezza dei prodotti.

È importante sottolineare come il campionamento e l'analisi dei prodotti alimentari non sono intesi alla stregua di procedure di controllo dei pericoli microbiologici, ma come modalità di verifica dell'efficacia delle procedure basate sul modello HACCP nella gestione dei pericoli evidenziati.

Per questo motivo, il regolamento non stabilisce, se non in pochi casi, frequenze di campionamento e analisi che devono essere definite, e giustificate nell'ambito delle procedure di



autocontrollo basate sui principi HACCP, tenendo conto, tra gli altri fattori, anche delle dimensioni dello stabilimento e dei volumi prodotti.

Ciò che viene sanzionato è quindi la mancata previsione di un qualsiasi piano di verifica, quando questo sia specificante previsto dal regolamento 2073 in funzione della matrice alimentare trattata e dello stadio della filiera interessato, ovvero la mancata giustificazione, nell'ambito delle proprie procedure di gestione dei pericoli (prerequisiti e HACCP), della non programmazione ed esecuzione di tali verifiche.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- Pur essendovi tenuto alla luce del tipo di attività, di matrice trattato e, se del caso, del tipo di processo svolto, l'OSA non ha provveduto a predisporre un piano di verifiche microbiologiche ai sensi del regolamento (CE) n. 2073/2005, né ha proceduto a giustificare, nell'ambito delle proprie procedure di gestione dei pericoli (prerequisiti e HACCP), la mancata predisposizione di un piano di verifiche microbiologiche.

REQUISITI DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) n. 853/04 - Allegato II – Sezione III: INFORMAZIONI SULLA CATENA ALIMENTARE

Gli operatori del settore alimentare che gestiscono i macelli devono, se del caso, richiedere, ricevere, controllare le informazioni sulla catena alimentare nonché intervenire, come previsto nella presente sezione per tutti gli animali diversi dalla selvaggina selvatica, avviati o destinati ad essere avviati al macello.

1. I gestori dei macelli non devono accettare animali nei locali dei macelli senza aver richiesto ed essere in possesso delle pertinenti informazioni in materia di sicurezza alimentare che figurano nei registri tenuti presso l'azienda di provenienza degli animali a norma del regolamento (CE) n. 852/2004.

2. I gestori dei macelli devono essere in possesso delle informazioni almeno 24 ore prima dell'arrivo degli animali nei macelli, tranne nelle circostanze di cui al punto 7.

3. Le pertinenti informazioni in materia di sicurezza alimentare di cui al punto 1 riguardano, in particolare:

- a) lo status sanitario dell'azienda di provenienza o lo status sanitario del territorio regionale per quanto riguarda gli animali;*
- b) le condizioni di salute degli animali;*
- c) i medicinali veterinari somministrati e gli altri trattamenti cui sono stati sottoposti gli animali nell'arco di un determinato periodo e con un tempo di sospensione superiore a zero giorni, come pure le date delle somministrazioni e dei trattamenti e i tempi di sospensione;*
- d) la presenza di malattie che potrebbero incidere sulla sicurezza delle carni;*
- e) i risultati, se pertinenti ai fini della tutela della salute pubblica, di tutte le analisi effettuate su campioni prelevati dagli animali o su altri campioni prelevati al fine di diagnosticare malattie che potrebbero incidere sulla sicurezza delle carni, compresi i campioni prelevati nel quadro del monitoraggio e controllo delle zoonosi e dei residui;*
- f) le pertinenti relazioni relative alle ispezioni ante e post mortem sugli animali della stessa azienda di provenienza, comprese, in particolare, le relazioni del veterinario ufficiale.*



- g) i dati relativi alla produzione, quando ciò potrebbe indicare la presenza di una malattia;
h) il nome e l'indirizzo del veterinario privato che assiste di norma l'azienda di provenienza.
4. a) Tuttavia non è necessario che i conduttori dei macelli siano in possesso:
i) delle informazioni di cui al punto 3, lettere a), b), f) e h), se il conduttore è già a conoscenza di tali informazioni (ad esempio grazie ad un accordo permanente o ad un sistema di garanzia della qualità); oppure
ii) delle informazioni di cui al punto 3, lettere a), b), f) e g), se il produttore dichiara che non vi sono informazioni da riferire al riguardo.
b) Le informazioni non devono necessariamente essere fornite quale estratto integrale dei registri dell'azienda di provenienza. Esse possono essere trasmesse con scambio di dati elettronici o sotto forma di dichiarazione standardizzata firmata dal produttore.
5. Gli operatori del settore alimentare che decidono di accettare gli animali nei locali del macello previa valutazione delle pertinenti informazioni sulla catena alimentare, devono mettere queste ultime a disposizione del veterinario ufficiale senza indugio e, salvo nelle circostanze di cui al punto 7, almeno 24 ore prima dell'arrivo degli animali o del lotto. L'operatore del settore alimentare deve notificare al veterinario ufficiale qualsiasi informazione che pone un problema di ordine sanitario prima dell'ispezione ante mortem dell'animale in questione.
6. Se un animale arriva al macello senza informazioni sulla catena alimentare, l'operatore deve immediatamente notificarlo al veterinario ufficiale. La macellazione dell'animale non può aver luogo fino a quando il veterinario ufficiale non lo autorizzi.
7. " Se l'autorità competente lo permette, e se ciò non compromette gli obiettivi del presente regolamento, le informazioni sulla catena alimentare possono pervenire meno di 24 ore prima dell'arrivo, oppure accompagnare gli animali di qualsiasi specie ai quali si riferiscono al momento dell'arrivo al macello.
Tuttavia, qualsiasi informazione sulla catena alimentare la cui conoscenza possa turbare gravemente l'attività del macello è comunicata in tempo utile all'operatore del settore alimentare che gestisce il macello prima che gli animali vi arrivino, in modo da consentirgli di organizzare di conseguenza l'attività del macello.
L'operatore del settore alimentare che gestisce il macello deve valutare le informazioni rilevanti e trasmettere al veterinario ufficiale le informazioni sulla catena alimentare ricevute. La macellazione o la tolettatura degli animali non possono aver luogo fino a quando il veterinario ufficiale non lo autorizzi."
8. Gli operatori del settore alimentare devono controllare i passaporti di cui sono muniti i solipedi domestici per assicurare che gli animali siano destinati alla macellazione per il consumo umano. Se accettano gli animali per la macellazione, essi devono dare il passaporto al veterinario ufficiale.

Le informazioni sulla catena alimentare devono essere redatte e rilasciate dall'allevatore che invia gli animali al macello, ma è l'OSA responsabile della conduzione del macello che non deve accettare di introdurre alcun animale senza che lo stesso sia preceduto o scortato dalla pertinente attestazione. A tal fine il gestore del macello deve predisporre un sistema o una procedura per l'accettazione degli animali previa verifica della presenza e della completezza della pertinente documentazione di accompagnamento in materia di informativa sulla catena alimentare



Tale attestazione viene valutata all'atto dell'ispezione ante morte da parte del veterinario ufficiale del macello, o, laddove previsto, dal veterinario ufficiale che effettua l'ispezione ante mortem in allevamento. In quest'ultimo caso, comunque, le informazioni sulla catena alimentare devono giungere al macello per poter essere visionate anche dal veterinario ufficiale o dall'assistente specializzato del macello prima dell'avvio degli animali alla macellazione.

La possibilità che il veterinario ufficiale del macello conceda di procedere alla macellazione degli animali anche in assenza delle pertinenti informazioni sulla catena alimentare, non inficia la responsabilità del gestore del macello che ha accettato gli animali senza che gli stessi fossero accompagnati dalla prescritta documentazione, a meno che questi possa dimostrare che, per imprescindibili motivi di benessere animale, gli animali non potessero non essere accettati e macellati.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- L'OSA responsabile della conduzione del macello non ha predisposto alcun sistema o procedura per garantire l'accettazione presso il macello dei soli animali accompagnati dalla prescritta informativa e che definisca le modalità di pronta comunicazione al veterinario ufficiale operante presso il macello delle informazioni sulla catena alimentare pervenute o, se del caso, della loro mancanza.

Occorre ricordare:

(comma 6 dell'art. 6 del D.lgs 193/07 che prende inoltre in considerazione le violazioni all'obbligo, sancito dal regolamento (CE) n. 853/2004, Allegato II, sezione III, in materia di informazioni sulla catena alimentare)

MANCATO ADEGUAMENTO DELLE PROCEDURE DI AUTOCONTROLLO A SEGUITO DI PRESCRIZIONE

Il comma 7, dell'art 6 del D.lgs 193/2007 tratta dei casi nei quali l'autorità competente, pur rilevando la predisposizione da parte dell'OSA di sistemi e/o procedure finalizzate a garantire il rispetto dei requisiti e degli obiettivi stabiliti dalla "Legge alimentare", li ritenga inadeguati al raggiungimento degli obiettivi stessi. Non è detto che l'inadeguatezza dei sistemi e delle procedure debba essere accompagnata dal rilievo di una insufficienza dei risultati. La valutazione circa l'inadeguatezza delle misure predisposte dall'OSA prende infatti in considerazione non solo la situazione presente, ma anche le possibili future conseguenze di tali carenze. Così l'inadeguatezza di una procedura di pulizia non porta necessariamente all'osservazione di carenze igieniche al momento del controllo. Queste potrebbero peraltro ragionevolmente verificarsi in un prossimo futuro, per esempio a seguito dell'impiego di detergenti e/o disinfettanti non completamente adeguati nel contesto in esame.

Nel valutare la qualità e la completezza delle procedure predisposte dall'operatore del settore alimentare, devono essere tenute in considerazione oltre alle eventuali indicazioni fornite nell'ambito dei manuali di corretta prassi operativa e di applicazione dei principi del sistema HACCP approvati dall'autorità competente e dalle linee guida comunitarie, se disponibili, le dimensioni e le caratteristiche dello stabilimento, il tipo e la natura del processo e dei prodotti ottenuti.



L'autorità che ha condotto il controllo deve specificare nella relazione finale redatta ai sensi dell'art. 9 del regolamento (CE) n. 882/04 le ragioni per le quali i requisiti e/o le procedure vengono ritenute inadeguate, in modo da permettere all'OSA interessato di potere attuare le appropriate misure correttive, includendo tra queste le eventuali integrazioni al piano di autocontrollo e/o le giustificazioni a supporto delle scelte operate.

L'autorità Competente concede quindi all'OSA interessato un "congruo termine di tempo" al fine di intervenire sulle misure (sistemi, procedure) ritenuti inadeguati al fine di prevenire la comparsa di situazioni di non conformità.

In alternativa l'OSA può esporre le proprie controdeduzioni rispetto ai rilievi mossi dall'autorità Competente, a dimostrazione dell'efficacia delle misure predisposte.

Resta inteso, per contro, che il rilievo di carenze nei requisiti puntuali descritti negli allegati ai regolamenti, per esempio una insufficiente pulizia, deve portare all'immediata adozione delle misure previste nel caso di mancato rispetto dei requisiti (commi 4, 5 e 6).

Non appare opportuno, e probabilmente neanche ragionevole, stabilire a priori termini per l'assolvimento delle prescrizioni, che possono variare in modo anche significativo a seconda della complessità e della natura delle azioni da condurre, nonché dei rischi connessi all'applicazione di procedure e/o sistemi ritenuti inadeguati ad assicurare il raggiungimento degli obiettivi di sicurezza stabiliti dalla legislazione alimentare. Rimane inteso che i criteri in base ai quali viene fissato tale "congruo termine di tempo" devono essere adeguatamente giustificati nel rapporto che deve essere redatto dagli organismi di controllo al termine delle operazioni di controllo ufficiale.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- l'OSA senza fornire alcuna controdeduzione accettata dall'autorità Competente che ha emanato il provvedimento, non ottemperi alle prescrizioni impartite entro i termini stabiliti o comunque concordati con l'autorità Competente;
- le controdeduzioni proposte dall'OSA non vengono accettate dall'autorità competente e lo stesso non provvede ad adeguare i requisiti e/o le procedure giudicate non completamente conformi entro i termini stabiliti.

Occorre ricordare:

(articolo 6, comma 7 D.lgs 193/07)

7. Nel caso in cui l'autorità competente riscontri inadeguatezze nei requisiti o nelle procedure di cui ai commi 4, 5 e 6 fissa un congruo termine di tempo entro il quale tali inadeguatezze devono essere eliminate. Il mancato adempimento entro i termini stabiliti e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000.

MANCATA O NON CORRETTA APPLICAZIONE DELLE PROCEDURE DI AUTOCONTROLLO

Casistica



Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando l'OSA:

- non applica le misure e/o le procedure predisposte;
- ha impartito disposizioni ai propri collaboratori per la disattenzione dei sistemi e/o delle procedure predisposte senza giustificare adeguatamente questa decisione in un'ottica di salvaguardia dei consumatori e dei prodotti;
- non ha assicurato una adeguata informazione e formazione dei propri collaboratori in merito alle modalità di applicazione delle procedure e/o dei sistemi predisposti nell'ambito delle proprie misure di gestione dei processi (autocontrollo).

Occorre ricordare:

(articolo 6, comma 8 D.lgs 193/07)

8. La mancata o non corretta applicazione dei sistemi e/o delle procedure predisposte ai sensi dei commi 4, 5 e 6 e' punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1000 a euro 6.000.

Il comma 8 prende in considerazione quei casi nei quali l'OSA, pur avendo provveduto alla predisposizione delle procedure e/o dei sistemi di gestione dei propri processi al fine di garantire il raggiungimento degli obiettivi della "legge alimentare" così come previsto dai regolamenti, non provveda poi alla loro effettiva applicazione.

In queste situazioni non vengono quindi messi in discussione il rispetto dei requisiti, la predisposizione dei sistemi e/o delle procedure, né la loro efficacia. Ciò che viene a mancare è la loro pratica applicazione. In pratica l'OSA non rispetta gli stessi criteri che egli stesso si è dato, sia che operi a livello di produzione primaria (comma 4), o nelle fasi successive alla produzione primaria (commi 5 e 6), e questo a prescindere dalle eventuali valutazioni di efficacia delle misure stesse.

Al pari di quanto previsto dal precedente comma 7, il comportamento antiggiuridico si sostanzia anche nel caso in cui, nel corso delle attività di controllo, non vengano evidenziate carenze diverse da quelle prese in considerazione dal comma stesso (non vengono rilevate, per esempio carenze igieniche evidenti), a ciò bastando la mancata applicazione delle misure e/o delle procedure predisposte dallo stesso OSA.

Ovviamente, nel caso in cui, a seguito della mancata applicazione dei sistemi e/o delle procedure di cui ai commi 4, 5 e 6 del D.lgs 193/07, dovessero venire rilevate carenze per quanto riguarda le condizioni igieniche nelle quali i prodotti sono lavorati, stoccati, commercializzati o la stessa sicurezza e/o integrità dei prodotti alimentari, al pari di quanto potrebbe accadere nel caso di riscontro di procedure e/o i sistemi inadeguati, l'autorità competente, ai sensi dell'art. 54 del regolamento (CE) n. 882/04, assumerà tutte le azioni necessarie a garantire il raggiungimento degli obiettivi della legge alimentare o, comunque, a contenere i rischi per i consumatori.

In quest'ultimo caso, come pure in tutte le altre situazioni nelle quali a seguito della mancata applicazione delle misure previste dovessero emergere ulteriori carenze nei requisiti stabiliti dalla Legge Alimentare, l'autorità Competente valuta l'assunzione delle altre misure pertinenti.

MANCATA APPOSIZIONE DEL MARCHIO DI IDENTIFICAZIONE DELLO STABILIMENTO



Ai sensi dell'art. 5 del regolamento (CE) n. 853/2004, "gli operatori del settore alimentare immettono sul mercato un prodotto di origine animale manipolato in uno stabilimento soggetto al riconoscimento solo se questo è contrassegnato:

- a) da un bollo sanitario apposto ai sensi del regolamento (CE) n. 854/2004
- o
- b) qualora tale regolamento non preveda l'applicazione di un bollo sanitario, da un marchio di identificazione apposto ai sensi dell'allegato II, sezione I, del presente regolamento".

L'allegato specifica quindi che:

1. "Il marchio deve essere apposto prima che il prodotto lasci lo stabilimento" e che
2. "È necessario applicare un nuovo marchio a un prodotto laddove ne venga rimosso l'imballaggio e/o il confezionamento oppure esso sia ulteriormente trasformato (lavorato e/o manipolato) in un altro stabilimento"

Non sono soggetti all'obbligo di marchiatura i seguenti prodotti di origine animale, per i quali il regolamento (CE) n. 853/2004 non detta requisiti specifici, anche se manipolati presso uno stabilimento riconosciuto:

- miele e altri prodotti alimentari dell'apiario;
 - sangue e derivati del sangue;
 - pelli e altre materie prime per gelatina e collagene destinate da un macello, sezionamento o da un impianto di raccolta riconosciuto a un impianto di produzione del collagene o della gelatina.
- Il marchio di identificazione può non essere apposto sugli imballaggi delle uova per le quali esistono criteri particolari di marchiatura ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007.

Il marchio di identificazione ha lo scopo di identificare l'impianto, riconosciuto, nel quale il prodotto alimentare è stato sottoposto all'ultima manipolazione. Il marchio di identificazione deve essere apposto a cura dell'OSA responsabile dell'impianto nel quale il prodotto è stato ottenuto o manipolato da ultimo. A differenza del bollo sanitario, l'apposizione del marchio di identificazione non attesta l'esecuzione con esito favorevole di controlli da parte del veterinario ufficiale.

Il marchio, facilmente leggibile e decifrabile, deve contenere:

- il nome del Paese in cui è situato lo stabilimento, indicato per esteso o mediante un codice a due lettere (IT per l'Italia);
- il numero di riconoscimento dello stabilimento;
- se prodotto in uno stabilimento situato nella CE, deve essere di forma ovale e contenere l'abbreviazione CE o altra equivalente. Non sono prescritte dimensioni particolari del marchio.

A seguito dell'applicazione dei nuovi regolamenti del "pacchetto igiene", ogni stabilimento nel quale vengono lavorati o comunque manipolati prodotti alimentari di origine animale è identificato da un unico numero di riconoscimento, indipendentemente dalla natura e dal numero delle attività condotte al proprio interno. Come conseguenza la lettera o sigla che, in applicazione alla normativa preesistente, identificava il tipo di attività condotta presso lo stabilimento ("M" per i macelli, "S" per i laboratori di sezionamento, "F" per i depositi frigoriferi di carni fresche, "P" per gli stabilimenti di preparazioni di carni e di carni macinate, "L" per gli stabilimenti di trasformazione carni ecc.) perde significato.



Il marchio può essere apposto, in modo indelebile, direttamente sul prodotto, sulla confezione o sull'imballaggio o essere stampato su una etichetta a sua volta apposta sul prodotto, sulla confezione o sull'imballaggio (non è quindi indispensabile che sia applicato per mezzo di una etichetta).

Nel caso di tagli di carne e frattaglie imballati, il marchio deve essere apposto su un'etichetta fissata all'imballaggio o essere stampato sull'imballaggio stesso, in modo da essere distrutto al momento dell'apertura. Ciò non è necessario tuttavia se l'apertura comporta la distruzione dell'imballaggio. Se il materiale di confezionamento offre la stessa protezione dell'imballaggio l'etichetta può essere fissata sulla confezione.

Nel caso di prodotti di origine animale collocati in contenitori da trasporto o in grandi imballaggi e destinati ad essere ulteriormente manipolati, trasformati, confezionati o imballati in un altro stabilimento, il marchio può essere apposto sulla superficie esterna del contenitore o dell'imballaggio.

Nel caso di prodotti di origine animale liquidi, granulati o in polvere trasportati sfusi e di prodotti della pesca trasportati sfusi, il marchio d'identificazione non è necessario se i documenti di accompagnamento contengono le informazioni contenute nel marchio stesso.

Quando il marchio è apposto direttamente sui prodotti di origine animale, i colori utilizzati devono essere autorizzati conformemente alle disposizioni comunitarie relative all'uso dei coloranti nei prodotti alimentari.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- l'OSA responsabile di uno stabilimento riconosciuto immette sul mercato prodotti alimentari di OA, per i quali il regolamento (CE) n. 853/2004 stabilisce tale obbligo, privi del marchio identificativo di quello stabilimento o dello stabilimento nel quale gli alimenti hanno subito l'ultima manipolazione (come nel caso di alimenti commercializzati da uno stabilimento riconosciuto ma prodotti e, se del caso, confezionati in un altro stabilimento riconosciuto)
- le modalità di applicazione del marchio di identificazione, nel caso delle carni fresche confezionate e imballate, non garantiscano che lo stesso venga distrutto all'apertura dell'imballaggio o della confezione
- l'OSA applica a prodotti alimentari di OA un marchio di identificazione diverso da quello che identifica lo stabilimento riconosciuto sotto il proprio controllo nel quali gli alimenti hanno subito l'ultima manipolazione

Occorre ricordare:

(articolo 6, comma 9 D.lgs 193/07)

9. L'operatore del settore alimentare che, pur in possesso di riconoscimento, omette di indicare sull'etichetta del prodotto alimentare di origine animale il numero di riconoscimento dello stabilimento di produzione di cui al regolamento (CE) n. 853/2004, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 3.000 euro;



Nel caso in cui l'OSA non abbia proceduto all'applicazione del marchio di identificazione in quanto il prodotto è stato ottenuto in uno stabilimento non riconosciuto, si applica la sanzione di cui al comma 2 dell'articolo 6.

IMMISSIONE SUL MERCATO DI CARNI FRESCHE DI UNGULATI PRIVE DI BOLLATURA SANITARIA

La bollatura sanitaria è prevista dal regolamento (CE) n. 854/2004 che dispone che la stessa sia applicata, sotto la responsabilità del veterinario ufficiale, alla superficie esterna delle carcasse degli ungulati domestici e dei mammiferi selvatici d'allevamento diversi dai lagomorfi sottoposti con esito favorevole a ispezione ante mortem e post mortem in conformità allo stesso regolamento e alle carcasse degli ungulati selvatici abbattuti a caccia sottoposte, con esito favorevole, a ispezione post mortem presso un centro di lavorazione della selvaggina dopo completa scuoiatura. Il bollo sanitario deve essere perfettamente leggibile in modo da permettere l'identificazione dello stabilimento presso il quale è avvenuta la macellazione o la preparazione delle carcasse di selvaggina selvatica grossa e deve essere applicato in modo tale da assicurare che, nel caso le carcasse siano tagliate in mezzene o quarti, o le mezzene siano divise in tre pezzi, ciascun pezzo riporti almeno un bollo sanitario.

Le caratteristiche del bollo, la forma, le dimensioni e le indicazioni che deve riportare, sono descritte all'Allegato I, sezione I, capo III del regolamento (CE) n. 854/2004.

Le carni degli animali sottoposti a macellazione d'urgenza la di fuori del macello devono recare un bollo sanitario speciale, le cui caratteristiche sono stabilite all'art. 4 del D.lgs 193/07.

Il bollo sanitario attesta l'esito favorevole dei controlli condotti dal veterinario ufficiale, se del caso, sull'animale vivo prima, e sulle relative carni dopo la macellazione o l'abbattimento.

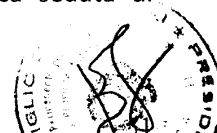
L'assenza di bollatura sanitaria sulla superficie delle carcasse degli ungulati, può quindi significare:

- che gli animali e le relative carni non sono stati sottoposti ai prescritti controlli veterinari (ispezione ante e post mortem, oltre alle altre eventuali prove diagnostiche previste);
- che non sono state completate le procedure di controllo previste sugli animali e sulle relative carni (come nel caso delle carcasse in attesa dell'esito dell'esame per la ricerca delle trichinelle o del test per le TSE);
- che a seguito dell'esecuzione dei controlli da parte del veterinario ufficiale le carni non sono state ritenute idonee per il consumo umano.

La sanzione prevista al comma 10 è applicabile quindi all'immissione sul mercato, e cioè alla vendita, all'offerta in vendita e a ogni altra forma di cessione anche a titolo gratuito di alimenti, oltre che alla *detenzione* a scopo di vendita (per la definizione di "immissione sul mercato" vedi regolamento CE n. 178/2002, art. 3, punto 8):

- delle carni di animali che, benché macellati presso una struttura al tal fine riconosciuta, non siano stati sottoposti ai prescritti controlli veterinari (ante e post mortem);
- delle carni di animali sulle quali siano ancora in corso accertamenti veterinari;
- delle carni di animali che, a seguito dei controlli veterinari, non siano state ritenute idonee al consumo umano;

Quanto ai "lotti" di carni non bollate, questi possono essere definiti come le carni ottenute da un gruppo di animali omogeneo per provenienza e categoria nel corso di un'unica seduta di macellazione nell'arco, al massimo, di una giornata lavorativa.



Non rientra nel campo di applicazione del comma 10 dell'articolo 6 del D.lgs 193/07 il trasporto delle carcasse e dei visceri degli animali macellati d'urgenza al di fuori del macello, dall'azienda di origine al macello, purché le stesse siano accompagnate:

- dalla dichiarazione dell'OSA che ha allevato l'animale attestante l'identità dell'animale e gli eventuali trattamenti al quale lo stesso è stato sottoposto e
- dalla dichiarazione del veterinario che ha eseguito l'ispezione ante mortem e che ne attesta l'esito favorevole, oltre alla data, all'ora e alla motivazione della macellazione d'urgenza.

Le carni prive di bollatura sanitaria, in quanto non sottoposte con esito favorevole ai prescritti controlli veterinari, non possono essere destinate al consumo umano.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del regolamento quando:

- l'OSA proceda all'immissione sul mercato di carni, ovvero proponga in vendita, offra per il consumo o detenga carni:
 - ottenute da animali che non siano stati sottoposti ai previsti controlli veterinari ante e post mortem con esito favorevole;
 - ottenute da animali che siano stati sottoposti ai previsti controlli veterinari ante e post mortem con esito non favorevole;
 - per le quali siano ancora in corso accertamenti veterinari tesi a verificarne l'incondizionata idoneità al consumo.

Nel caso in cui l'OSA immetta sul mercato carni prive della bollatura sanitaria in quanto ottenute in uno stabilimento non riconosciuto al fine della macellazione, si applica quanto previsto al comma 1 dell'articolo 6.

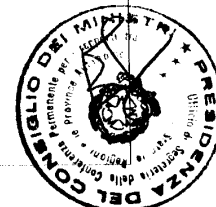
Occorre ricordare:

(articolo 6, comma 10 D.lgs 193/07)

10. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette in commercio carni fresche refrigerate o congelate senza la bollatura sanitaria di cui all'articolo 5, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 854/2004, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3000 a 18000 euro per ogni lotto di carne non bollato.



Audit 2010-8502 of 25 April 2010 in order to evaluate the follow-up action taken by the Competent Authorities with regard to official controls related to the safety of food of animal origin, in particular meat, milk and their products		
Reference no. and Recommendation	Basis of assessment	Assessment
	(covering brucellosis). This will also be followed up in the context of the General Audit report, recommendation 2010-8741-3	
2010-8502-5 To ensure that a sufficient number of suitably qualified staff is available, in particular, at regional level for controls under the scope of this mission in order to comply with Article 4 of Regulation (EC) No 882/2004. Previously covered in recommendation 2008-7930-1 and 3	This aspect will form part of the "operational standards" procedure. See recommendation 2007-7373-4	Closed for other reasons
2010-8502-6 To ensure that official controls are carried out in accordance with Article 4(2) of Regulation (EC) 854/2004 and that when non-compliances regarding structure, layout, maintenance and, in general, hygiene requirements, as provided by Regulations (EC) No 852/2004 and No 853/2004, are identified, corrective action is taken as required by Article 54 of Regulation (EC) No 882/2004.	Guidelines on non-compliance were issued for a test phase lasting approximately one year. Based on experience gained by the Regions in applying this draft, CA planned to submit the guidelines for formal adoption by the State Region Conference in November 2011. Request for additional information Please provide copy of guideline document when adopted.	In progress
2010-8502-7 To take measures in order to ensure that the HACCP-based systems are in line with Article 5 of Regulation (EC) No 852/2004.	The Ministry of Health Ufficio III sent a letter dated 28 December 2011 to the Coordinamento Tecnico Interregionale per la Sicurezza Alimentare (Interregional Technical Coordination for Food Security) and to the provinces of Trento and Bolzano, setting out the FVO report findings relating to recommendations 2, 3, 5, 7, 9, 10 and 11, and requesting the regions to verify the correct application of EU legislation in relation to these recommendations. A copy was provided The CA stated that Office III, in its audit activities of the	In progress



REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 3 DICEMBRE 2012, N. 1843

Recepimento dell'Accordo sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 25 luglio 2012, concernente "Linee guida sui criteri per la predisposizione di piani di autocontrollo per l'identificazione e la gestione dei pericoli negli stabilimenti che trattano alimenti di origine animale di cui al Regolamento CE n. 853/2004"

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamata la normativa comunitaria vigente in materia di sicurezza alimentare ed in particolare:

- il Regolamento CE n. 178/2002 che stabilisce i principi ed i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

- il Regolamento CE n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari, il quale dispone che gli Stati membri promuovono l'elaborazione di manuali di corretta prassi operativa in materia di sicurezza alimentare e di applicazione dei principi del sistema di analisi dei rischi e controllo dei punti critici ed in particolare l'art. 5 laddove stabilisce che gli operatori del settore alimentare predispongono, attuano e mantengono procedure basate sui principi del sistema ivi fissati;

- il Regolamento CE n. 853/2004 sull'igiene degli alimenti di origine animale e gli obblighi degli operatori del settore alimentare richiamando l'art. 5 soprarichiamato;

- il Regolamento CE n. 854/2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano ed in particolare l'art.4 che fissa principi generali dei controlli ufficiali in relazione a tutti i prodotti di origine animale;

- il Regolamento CE 882/2004 relativo ai controlli ufficiali ed in particolare l'art. 10, comma 2, lett d) che prevede che detti controlli sui mangimi ed alimenti comprendono la valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione, igieniche e HACCP;

Richiamato il D.Lgs n. 193/2007 attuativo della direttiva

2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare che individua quali autorità competenti per l'applicazione dei soprarichiamati Regolamenti il Ministero della Salute, le Regioni, le Province Autonome di Trento e Bolzano e le aziende sanitarie nell'ambito delle rispettive competenze nonché le sanzioni in caso di omissione da parte degli operatori del settore alimentare nella predisposizione delle procedure di autocontrollo basate sui principi di sistema HACCP;

Richiamata infine la Raccomandazione della Commissione europea n. 2010 8502-7 di richiesta allo Stato italiano di implementare le misure atte a garantire la conformità dei sistemi basati sull'HACCP nel settore carne e latte ai principi fissati nel regolamento 852/2004;

Atteso che la Conferenza Stato-Regioni, alla luce della normativa richiamata, ha sancito apposito Accordo, in data 25 luglio 2012, avente ad oggetto "Linee guida sui criteri per la predisposizione di piani di autocontrollo per la identificazione e la gestione dei pericoli negli stabilimenti che trattano alimenti di origine animale di cui al Regolamento CE n.853/2004" al fine di definire indirizzi di riferimento, a livello nazionale, in linea con i principi dell'HACCP e agevolare il controllo ufficiale nella valutazione dei piani di autocontrollo;

Ritenuto di dover recepire le suddette linee guida oggetto di Accordo sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 25 luglio 2012 in quanto, nel rispetto della normativa più volte richiamata, forniscono indicazioni per la predisposizione dei piani di autocontrollo da parte degli operatori del settore alimentare;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

delibera:

1) di recepire per quanto in premessa esposto, le "Linee guida sui criteri per la predisposizione di piani di autocontrollo per la identificazione e la gestione dei pericoli negli stabilimenti che trattano alimenti di origine animale di cui al Regolamento CE n. 853/2004" oggetto dell'Accordo sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 25 luglio 2012, facenti parti integranti della presente deliberazione;

2) di pubblicare la presente deliberazione e il relativo allegato nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento proposto dal Ministero della Salute recante: "Linee guida sui criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo per l'identificazione e la gestione dei pericoli negli stabilimenti che trattano alimenti di origine animale, di cui al Regolamento (CE) n. 853/2004".

Repertorio atti n. 147/csr del 25 luglio 2012

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 25 luglio 2012:

VISTO l'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che attribuisce a questa Conferenza la possibilità di promuovere e sancire accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTO l'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni, nella seduta del 13 gennaio 2005 (Rep. Atti n. 2183/2005) sui criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo nonché per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore delle carni;

VISTA la lettera in data 26 aprile 2012, con la quale il Ministero della Salute ha inviato ai fini del perfezionamento di un apposito accordo in sede di Conferenza Stato - Regioni il documento indicato in oggetto volto ad aggiornare i criteri di cui al citato Accordo del 13 gennaio 2005;

VISTA la nota del 2 maggio 2012, con la quale questa Segreteria di Conferenza ha diramato il citato documento alle Regioni e Province autonome;

CONSIDERATO che nel corso della riunione svoltasi il 31 maggio 2012 la Regione Veneto, Coordinatrice interregionale in sanità, ha espresso assenso tecnico;

CONSIDERATO che, il rappresentante della Regione Valle d'Aosta ha espresso assenso tecnico in considerazione del fatto che, nel corso della predetta riunione, il Ministero della Salute ha manifestato disponibilità a considerare in un successivo documento le istanze di semplificazione avanzate dalla Regione medesima al fine di sgravare le piccole imprese da eccessivi adempimenti burocratici;

CONSIDERATO che il punto è stato iscritto all'ordine del giorno della seduta della Conferenza Stato-Regioni del 21 giugno e del 5 luglio 2012, che non hanno avuto luogo;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

ACQUISITO nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nei seguenti termini:

CONSIDERATI:

il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, recante "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza", pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale 8 febbraio 2002, n 33, che nell'allegato 1 -Assistenza Collettiva in ambienti di vita e di lavoro- comprende, nell'area della Prevenzione collettiva, la tutela igienicosanitaria degli alimenti;

il Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

il Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari, il quale dispone che gli Stati membri promuovono l'elaborazione di manuali nazionali di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione dei principi del sistema di analisi dei rischi e di controllo dei punti critici (*Hazard Analysis and Critical Control Points*, denominato HACCP), ed in particolare l'articolo 5, che stabilisce che gli operatori del settore alimentare predispongono, attuano e mantengono una o più procedure permanenti basate sui principi del sistema fissati dal medesimo articolo;

il Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale e gli obblighi degli operatori del settore alimentare, fissati dall'allegato II sezione II, che definisce gli obiettivi delle procedure basate sui principi HACCP, che devono essere garantiti dai medesimi operatori sulla base dei requisiti generali di cui al richiamato articolo 5 del Regolamento (CE) n. 852/2004;

il Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, che detta norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano e in particolare l'articolo 4, che fissa i principi generali dei controlli ufficiali in relazione a tutti i prodotti di origine animale e, al comma 3, lettera a), stabilisce che i controlli ufficiali comprendono, tra gli altri, *audit* di buone prassi igieniche e procedure basate su HACCP;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

il Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere animale ed in particolare l'articolo 10, comma 2, lettera d), che prevede che i controlli ufficiali sui mangimi ed alimenti comprendono, tra gli altri, la valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione, buone prassi igieniche e HACCP;

il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, di attuazione della direttiva 2004/41/CE, relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore, con il quale, all'articolo 2, sono individuate, quali autorità competenti per l'applicazione di regolamenti CE in materia, il Ministero della salute, le Regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende unità sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze, nonché all'articolo 6 fissate, tra l'altro, le sanzioni in caso di omissione da parte degli operatori del settore alimentare nella predisposizione delle procedure di autocontrollo basate sui principi di sistema HACCP;

la Raccomandazione della Commissione Europea – *Food Veterinary Office* - n. 2010 8502-7 con cui viene richiesto allo Stato italiano di implementare le misure per garantire che i sistemi basati sull'HACCP nel settore carne e latte siano in linea con l'articolo 5 del Regolamento (CE) 852/2004;

che, pertanto, occorre aggiornare le linee guida riguardanti i criteri di cui all'Accordo sancito dalla Conferenza Stato – Regioni nella seduta del 13 gennaio 2005 (Rep. atti n. 2183/2005);

SI CONVIENE

sul documento recante: "Linee guida sui criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo per l'identificazione e la gestione dei pericoli negli stabilimenti che trattano alimenti di origine animale, di cui al Regolamento (CE) n. 853/2004" che, allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante, in relazione alle quali le parti concordano quanto segue:

Art. 1
(Obiettivi)

1. Le linee guida costituiscono gli indirizzi di riferimento, a livello nazionale, in linea con i principi dell'HACCP individuati dal *Codex Alimentarius Commission's Committee on Food Hygiene*, per consentire:
 - la stesura dei manuali di corretta prassi operativa elaborati dalle associazioni di categoria operanti nel settore dell'industria alimentare;
 - la predisposizione del piano di autocontrollo da parte degli operatori del settore alimentare (OSA).
2. Il documento fornisce uno strumento per agevolare il controllo ufficiale nella valutazione dei piani di autocontrollo.





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Art. 2
(Destinatari)

1. I destinatari delle linee guida di cui all'unito documento sono gli operatori del settore alimentare, che trattano prodotti di origine animale e le autorità competenti in materia di sicurezza alimentare che ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n.193, sono il Ministero della salute, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende unità sanitarie locali .

Art. 3
(Contenuti)

1. Le linee guida forniscono indicazioni per la predisposizione dei Piani di autocontrollo da parte degli operatori del settore alimentare, come esplicitato nell'allegato A in particolare per:

- a) identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili secondo le indicazioni di cui alla parte seconda paragrafo 2.1;
- b) identificare i punti critici di controllo nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso si rivela essenziale per prevenire o eliminare un rischio o per ridurlo a livelli accettabili secondo le indicazioni di cui alla parte seconda paragrafo 2.2;
- c) stabilire, nei punti critici di controllo, i limiti critici che differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati secondo le indicazioni di cui alla parte seconda paragrafo 2.3;
- d) stabilire ed applicare procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo secondo le indicazioni di cui alla parte seconda paragrafo 2.4;
- e) stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo secondo le indicazioni di cui alla parte seconda paragrafo 2.6;
- f) stabilire le procedure, da applicare regolarmente, per verificare l'effettivo funzionamento delle misure di cui dalla lettera a) alla lettera e) secondo le indicazioni di cui alla parte seconda paragrafo 2.7;
- g) predisporre documenti e registrazioni adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare al fine di dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui dalla lettera a) alla lettera f) secondo le indicazioni di cui alla parte seconda paragrafo 2.4).





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

2. Le linee guida non sostituiscono il piano di autocontrollo aziendale, che deve essere pertanto predisposto e applicato da ciascun operatore del settore alimentare.

Art. 4

(Recepimento delle linee guida)

1. Al fine di garantire le prestazioni di tutela igienico sanitaria degli alimenti, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 recante la definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza, le Regioni e le Province autonome si impegnano a recepire le presenti linee guida, con deliberazione della Giunta regionale adeguando o facendo adeguare, ove necessario, le liste di controllo utilizzate negli *audit* previsti dall'articolo 4 del Regolamento 854/2004.
2. Il recepimento delle presenti linee guida è valutabile in sede di verifica annuale degli adempimenti regionali da parte del Comitato permanente per la verifica dei Livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 9 dell'intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 23 marzo 2005 (Rep. Atti n. 2271/2005).

Il Segretario
Cons. Ermenegilda Siniscalchi

Siniscalchi



Il Presidente
Dott. Piero Gnudi

Gnudi

gh

Allegato A

LINEE GUIDA SUI CRITERI PER LA PREDISPOSIZIONE DEI PIANI DI AUTOCONTROLLO, PER L'IDENTIFICAZIONE E LA GESTIONE DEI PERICOLI NEGLI STABILIMENTI CHE TRATTANO PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) n. 853/2004 CHE STABILISCE NORME SPECIFICHE IN MATERIA DI IGIENE PER GLI ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE

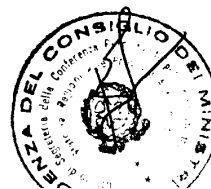
INTRODUZIONE E OBIETTIVI	1
Glossario	1
Predisposizione del Piano di Autocontrollo (Piano)	2
PARTE PRIMA: I PREREQUISITI:	3
1. Dati aziendali	3
2. Identificazione di aree, impianti ed attrezzature	3
3. I prerequisiti	3
3.1. Procedura di pulizia e disinfezione	5
3.2. Procedura per il controllo degli animali infestanti e indesiderati	7
3.3. Procedura per il controllo della potabilità dell'acqua	8
3.4. Procedura di manutenzione ordinaria e straordinaria	9
3.5. Procedura di controllo delle temperature	10
3.6. Programma di formazione del personale	11
3.7. Altri prerequisiti	12
3.7.1. Procedura di selezione e verifica dei fornitori	12
3.7.2. Procedura per il ritiro dal mercato delle merci non idonee	13
3.7.3. Igiene del personale	13
3.7.4. Procedura di gestione dei sottoprodotti, rifiuti, reflui ed emissioni	14
3.7.5. Procedura per la definizione della conservabilità dei prodotti	14
3.7.6. Gestione del marchio di identificazione	15
PARTE SECONDA: L'HACCP	17
1. Fasi preliminari /	17
I sette principi HACCP	
1.1. fase preliminare – 1: Mandato della direzione e coinvolgimento dei vertici	
1.2. Fase preliminare – 2: Creazione del gruppo di lavoro	



1.3. Fase preliminare – 3: Stabilire lo scopo del piano HACCP	18
1.4. Fase preliminare – 4: Descrizione del prodotto e della destinazione d'uso	18
1.5. Fase preliminare - 5: Definizione del diagramma di flusso e verifica sul posto	19
1.6. Fase preliminare - 6: Predisposizione e conferma delle istruzioni di lavoro	20
2. I principi HACCP	20
2.1. Principio 1: Identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili	20
2.2. Principio 2: Identificare i punti critici di controllo (CCP) nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso si rivela essenziale per prevenire o eliminare un rischio o per ridurlo a livelli accettabili.....	22
2.3. Principio 3: Stabilire, nei punti critici di controllo, i limiti critici che differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati	23
2.4. Principio 4: Stabilire ed applicare procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo	23
2.5. Principio 5: Stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo	25
2.6. Principio 6: Stabilire le procedure da applicare regolarmente per verificare l'effettivo funzionamento delle misure di cui ai principi da 1 a 5.....	26
2.7. Principio 7: Predisporre documenti e registrazioni adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare al fine di dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui ai principi da 1 a 6	27
3. Implementazione del piano HACCP	29
4. Campionamento per analisi di laboratorio	29
Allegati	
Allegato 1: HACCP - Definizioni	31
Allegato 2: Scheda identificazione aree stabilimento	32
Allegato 3: Modulo per la descrizione del prodotto destinazione d'uso	33
Allegato 4: Fattori da prendere in considerazione nell'analisi dei pericoli	34
Allegato 5: Schema riassuntivo per l'analisi dei pericoli ed identificazione dei CCP	36
Allegato 6: Sviluppo di un piano HACCP: procedure di monitoraggio e relative frequenze	38
Allegato 7: Sviluppo di un piano HACCP: azioni correttive	39
Allegato 8: Modulo per la registrazione delle azioni correttive	40
Allegato 9: Modulo per la predisposizione del piano HACCP riassuntivo	41
PARTE TERZA: LINEE GUIDA PER L'IDENTIFICAZIONE E LA GESTIONE DEI PERICOLI NEL SETTORE DELLA PRODUZIONE DI CARNI	42
SEZIONE A - CARATTERISTICHE DEI PRINCIPALI PERICOLI BIOLOGICI CHIMICI E FISICI	44
1. Pericoli biologici	44
1.1. Batteri responsabili di MTA	44
1.1.1. Bacillus cereus	44
1.1.2. Campylobacter spp.	45
1.1.3. Clostridium botulinum	46
1.1.4. Clostridium perfringens	47
1.1.5. Escherichia coli enteropatogeni	48
1.1.6. Listeria monocytogenes	49
1.1.7. Salmonella spp.	50



1.1.8. Staphylococcus aureus	52
1.1.9. Yersinia enterocolitica	53
1.2. Parassiti	54
1.2.1. Sarcocystis spp	54
1.2.2. Taenie	54
1.2.3. Toxoplasma gondii	55
1.2.4. Trichinella spiralis	56
1.3. Altri pericoli biologici	57
1.3.1. Prione	57
2. Pericoli chimici	58
2.1. Introduzione	58
2.2. Residui di farmaci veterinari	58
2.3. Presenza di sostanze vietate	58
2.4. Contaminanti ambientali involontari	58
2.5. Residui di prodotti fitosanitari	58
2.6. Residui di prodotti utilizzati nella manutenzione, nella disinfestazione, nella pulizia e nella disinfezione di locali, impianti e attrezzature	59
2.7. Sostanze cedute da materiali a contatto	59
2.8. Additivi, coloranti, coadiuvanti tecnologici ecc	59
3. Pericoli fisici.	59
SEZIONE B - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI E DELLE MISURE PREVENTIVE	60
1. Pericoli biologici	60
1.1. Bovini	60
1.2. Suini	63
1.3. Ovini	67
1.4. Avicoli	69
2. Pericoli chimici (tutte le filiere)	72
3. Pericoli fisici (tutte le filiere)	73



Introduzione e obiettivi

Le disposizioni legislative concernenti l'igiene dei prodotti alimentari destinati al consumo umano hanno introdotto l'obbligo per le imprese del settore di predisporre e di attuare misure di gestione dei pericoli di natura igienico e sanitario (autocontrollo), in ogni fase della produzione e commercializzazione (artt. 4 e 5 del Regolamento (CE) n. 852/2004)

In particolare, il Regolamento (CE) n. 852/2004 che disciplina la produzione e l'immissione sul mercato dei prodotti alimentari destinati al consumo umano, prevede l'obbligo per tutti gli operatori del settore alimentare (OSA), operanti nelle fasi successive alla produzione primaria, di predisporre e mettere in atto procedure di controllo dei pericoli igienico sanitari basati sui principi del Sistema HACCP.

Il suddetto regolamento, al pari del Regolamento (CE) n. 853/2004 "norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale" tuttavia non entra nello specifico delle modalità operative da adottarsi, ma stabilisce solo gli obiettivi di sicurezza da raggiungere.

Al fine di assicurare gli obiettivi di sicurezza alimentare del cosiddetto "pacchetto igiene", il Regolamento (CE) n. 852/2004 stabilisce inoltre che gli Stati membri promuovano "l'elaborazione di manuali nazionali di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione dei principi del sistema HACCP".

Tali manuali, valutati e approvati dall'autorità competente, possono essere utilizzati come guida dagli operatori del settore al fine della predisposizione dei propri PIANI DI AUTOCONTROLLO.

Il presente documento ha quindi come obiettivo quello di fornire indicazioni per la stesura dei manuali di settore elaborati dall'industria alimentare o per la predisposizione del Piano di Autocontrollo da parte degli OSA; il documento illustra inoltre i principi ed i concetti fondamentali del "Sistema HACCP", così come descritto dal *Codex Alimentarius Commission's Committee on Food Hygiene*.

È importante sottolineare che le presenti "Linee guida" non sostituiscono il Piano di Autocontrollo aziendale, che deve essere pertanto predisposto e applicato da ciascun OSA. Ogni industria alimentare deve quindi condurre uno studio dettagliato dei propri prodotti e processi, in modo da garantire che il Piano di Autocontrollo sia specifico per la propria realtà produttiva. Non esistono modalità di sviluppo e applicazione delle misure di gestione dei pericoli, valide per tutte le realtà produttive in modo uniforme e identico: il sistema HACCP deve essere inteso come un sistema dinamico, in continua evoluzione e adattabile a ogni realtà produttiva a prescindere dalle sue dimensioni.

Glossario

<i>Termine</i>	<i>Significato</i>
Manuale di corretta prassi operativa	Documenti elaborati da settori dell'industria alimentare o da altri soggetti terzi con l'obiettivo di fornire strumenti di supporto agli OSA per la stesura dei propri piani di autocontrollo.
Piano di Autocontrollo	Documento elaborato in modo specifico per rispondere alle necessità di un singolo stabilimento per quanto concerne la gestione dei pericoli connessi con le attività svolte presso lo stesso stabilimento. (Da non confondersi con il manuale di corretta prassi operativa).
Procedura/protocollo	Documento che descrive una sequenza logica di attività da svolgere, per garantire il raggiungimento di un determinato scopo.



Predisposizione del Piano di Autocontrollo (Piano)

L'OSA deve garantire la predisposizione e l'attuazione del Piano con l'attiva partecipazione e il coinvolgimento diretto del personale dell'azienda. L'OSA può, se del caso, avvalersi di un supporto esterno, al fine di disporre degli strumenti tecnico-scientifici ed informativi necessari a redigere il Piano. Alla consulenza esterna non può comunque essere chiesto di sostituire le conoscenze approfondite dei processi produttivi che devono essere possedute dall'OSA.

Il Piano deve essere finalizzato alla prevenzione dell'insorgenza delle non conformità igienico sanitarie, e all'applicazione delle opportune azioni correttive in modo da minimizzare i rischi connessi al consumo del prodotto alimentare.

L'efficacia del Piano è legata anche alla sua reale applicabilità in relazione alle dimensioni, alle condizioni strutturali, ai processi e ai prodotti, ecc., di cui l'OSA deve tener conto nella stesura, pena la sua sostanziale inefficacia e/o inapplicabilità.

Il sistema di autocontrollo, basato sui principi HACCP, è considerato uno dei più importanti strumenti per il controllo dei pericoli connessi al consumo di alimenti. Il sistema HACCP deve essere applicato dalle imprese che già abbiano previsto e introdotto al loro interno procedure generali di controllo dei pericoli (prerequisiti). Tale successione è ripresa dal Regolamento (CE) n. 852/04 che all'articolo 4, dà indicazioni in merito all'applicazione di misure riconducibili ai prerequisiti, e all'articolo 5 stabilisce l'obbligo di predisporre, attuare e mantenere procedure basate sui principi HACCP.

È importante ricordare che le procedure di prerequisito e quelle basate sui principi HACCP sono modulabili, tra l'altro, in relazione alle dimensioni dell'impresa, alla natura dei processi e dei prodotti e all'impiego limitato di personale.

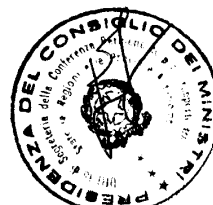
Pertanto il sistema nel suo complesso è sufficientemente flessibile e tale da "poter essere applicato in qualsiasi situazione, anche nelle piccole imprese". In particolare, in talune imprese alimentari le procedure di "Prerequisito" permettono un adeguato raggiungimento degli obiettivi di sicurezza alimentare.

Una volta predisposto, il Piano deve essere approvato dall'OSA, che dovrà applicarlo nella sua interezza assumendosene le responsabilità. Le attività condotte e i relativi risultati dovranno inoltre essere documentati in modo tale da dimostrare di aver operato per prevenire, eliminare o ridurre a livello accettabile i rischi connessi al consumo del prodotto alimentare.

Le analisi di laboratorio non sostituiscono le procedure di gestione dei pericoli, ma rappresentano uno strumento di verifica e di convalida del corretto funzionamento delle procedure basate sui principi HACCP e sulla corretta prassi igienica (cfr art. 4, comma 1 Reg. CE n. 2073/2005 recante i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari).

Nelle presenti Linee guida sono riportati gli elementi utili ai fini della predisposizione di:

- procedure "prerequisito" (parte prima);
- procedure basate sui principi HACCP (parte seconda).



PARTE PRIMA: I PREREQUISITI

Di norma le procedure di autocontrollo propedeutiche all'applicazione del modello HACCP dovranno contenere i seguenti elementi.

1 - DATI AZIENDALI

- definizione dei prodotti e delle materie prime utilizzate nella lavorazione;
- volumi di produzione;
- periodicità e/o stagionalità delle lavorazioni;
- organigramma aziendale.

Questi dati sono essenziali per dimensionare gli interventi nell'ambito delle procedure di autocontrollo in modo realistico.

2 - IDENTIFICAZIONE DI AREE, IMPIANTI E ATTREZZATURE

La precisa identificazione delle aree, degli impianti e delle attrezzature facilita la descrizione del processo produttivo, del diagramma di flusso e la localizzazione dei punti di controllo critici lungo il processo. Allo stesso tempo qualunque procedura di verifica pre-operativa, di richiesta di manutenzione, di rilevamento di non conformità potrà far riferimento allo schema di identificazione stabilito. L'identificazione e la localizzazione sono libere ed ogni impresa può procedere come ritiene più opportuno; uno schema guida generale è riportato nell'allegato 2.

Le aree soggette a identificazione sono, di norma:

- le aree esterne e i locali per il deposito o la lavorazione di sottoprodotti e dei rifiuti;
- le aree di carico/scarico merci;
- i corridoi e le altre aree di transito;
- i locali di deposito;
- i locali di lavorazione, compresi i locali di maturazione o stagionatura;
- le aree di vendita;
- i locali di servizio (spogliatoi, servizi igienici).

Tra gli impianti soggetti a identificazione va posta particolare attenzione:

- agli impianti per la distribuzione, lo stoccaggio e la potabilizzazione dell'acqua;
- agli impianti per la produzione di vapore;
- agli impianti per lo smaltimento dei reflui;
- agli impianti di refrigerazione;
- all'impianto elettrico e all'eventuale presenza di gruppi di continuità.

Sono inoltre soggette a identificazione tutti gli impianti e le attrezzature impiegate in lavorazione.

3 - I PREREQUISITI

I termini SOP (*Standard Operating Procedure – Procedure Operative Standard*), prerequisiti (altrimenti definiti “programmi prerequisito”), procedure delocalizzate, seppur non siano sinonimi vengono utilizzati per definire sostanzialmente concetti analoghi: procedure ed attività che intervengono trasversalmente al processo produttivo e che sono fondamentali nella gestione di alcuni pericoli e per la sicurezza dell'alimento. Per “programmi prerequisito” si intende quindi lo sviluppo, la realizzazione e la documentazione di procedure che controllano le condizioni operative in uno stabilimento, permettendo che le condizioni ambientali siano favorevoli alla produzione di alimenti sicuri.



L'efficace implementazione dei prerequisiti è essenziale per il successo delle procedure basate sui principi HACCP: in sede di analisi dei pericoli, molti pericoli già controllati/gestiti attraverso queste procedure potrebbero non essere più presi in considerazione, contribuendo ad una significativa semplificazione delle procedure basate sui principi HACCP; inoltre la corretta applicazione dei prerequisiti può garantire il controllo di rischi difficilmente gestibili a livello delle singole fasi del processo.

Le procedure di prerequisito devono essere pianificate, documentate e devono venire applicate e monitorate in modo sistematico. Non sono richiesti il medesimo dettaglio delle registrazioni, i diversi gradi di controllo e di verifica dell'HACCP, pur tuttavia è necessario che l'applicazione di queste procedure sia adeguatamente registrata.

Le GMP (*Good Manufacturing Practice - Buone Pratiche di Lavorazione*) sono indicazioni generiche destinate ad aiutare a fabbricare prodotti sicuri, non sono:

- destinate a controllare rischi specifici,
- normalmente riferite ad un singolo impianto.

Le GMP possono essere utilizzate da un impianto per la redazione delle SOP all'interno del Piano di autocontrollo. Ad esempio: sulla base delle GMP che danno le indicazioni generali per prevenire le infestazioni da animali indesiderati, l'OSA svilupperà una propria procedura specifica per il controllo degli infestanti nello stabilimento.

Le principali procedure (SOP) di norma inserite nel Piano riguardano:

- la pulizia e disinfezione;
- il controllo degli animali infestanti;
- il controllo della potabilità delle acque;
- la formazione del personale;
- la gestione dei rifiuti;
- la manutenzione delle strutture e degli impianti;
- i controlli igienico-sanitari sul personale;
- la selezione e verifica dei fornitori;
- le modalità di attribuzione dei lotti e la rintracciabilità
- il richiamo e/il ritiro dal mercato dei prodotti non conformi

Il Piano di autocontrollo dovrà essere costituito da due parti:

1. procedure di prerequisito;
2. procedure basate sui principi HACCP.

Ogni procedura deve definire con chiarezza:

- lo scopo e il campo di applicazione;
- le responsabilità e l'autorità del personale coinvolto;
- le modalità operative;
- quali informazioni, attrezzature, prodotti, personale (input) servono e quali risultati (output) devono essere raggiunti;
- quale documentazione utilizza e quali registrazioni produce.

Le modalità operative devono specificare:

- i parametri di attività;
- le attività di monitoraggio;
- le azioni correttive;
- le attività di verifica.



Nei casi in cui le operazioni descritte nelle procedure siano condotte da una ditta esterna, l'OSA deve comunque effettuare una verifica periodica circa il rispetto del protocollo concordato.

Particolare importanza rivestono, negli stabilimenti abilitati all'esportazione verso alcuni **Paesi Terzi** (es. Stati Uniti e Giappone), le cosiddette SSOP (*Sanitation Standard Operating Procedures – Procedure Operative Standard di Sanificazione*), che possono essere definite come le procedure che lo stabilimento segue quotidianamente per prevenire la diretta contaminazione o alterazione dei prodotti. Considerando che la normativa comunitaria non impone l'applicazione delle SSOP, queste sono state prese in considerazione solamente come riferimento per le imprese che, per vincoli commerciali o scelte aziendali, ne prevedono l'implementazione.

3.1 - PROCEDURA DI PULIZIA E DISINFEZIONE

La procedura di pulizia e disinfezione è finalizzata alla corretta esecuzione delle pratiche di pulizia e disinfezione delle strutture, degli impianti, delle attrezzature e delle superfici di lavoro specificando:

- i prodotti (detergenti, disinfettanti o altro) e gli utensili (spazzole, spatole, lance ecc.) utilizzati;
- le modalità di pulizia e disinfezione distinte per aree, attrezzature, ecc. (diagramma di flusso degli interventi, concentrazioni e modalità d'uso dei prodotti, tempi di contatto) e per tempi di esecuzione (protocollo di pulizia e sanificazione preoperativo e operativo);
- la frequenza degli interventi;
- le modalità di controllo e di verifica con la definizione dei limiti di accettabilità;
- le azioni correttive da attuare nel caso in cui si verificano delle non conformità e le misure preventive per evitare il loro ripresentarsi;
- i responsabili dell'attuazione delle procedure.

La procedura deve distinguere tra operazioni ordinarie e straordinarie.

Le operazioni ordinarie sono quelle che vengono condotte con frequenza prestabilita e sistematica, secondo la programmazione preventiva e a prescindere dai risultati del controllo o eventi esterni.

L'ordinarietà non è, pertanto, legata alla frequenza, ma alla sistematicità ed alla programmazione delle operazioni previste.

Le operazioni straordinarie sono quelle da prevedersi quando, a causa delle risultanze dell'autocontrollo o di eventi esterni straordinari, si determini la necessità di un intervento di pulizia e disinfezione non previsto nel piano ordinario.

Oltre alle operazioni di pulizia e disinfezione effettuate al termine delle lavorazioni, è importante che siano definiti i seguenti aspetti:

- le procedure di lavaggio, detersione e disinfezione in corso di lavorazione (compresi gli eventuali interventi attuati tra un turno di lavoro e il successivo o nelle pause di lavorazione);
- l'igiene del personale nel corso delle lavorazioni (modalità e frequenza per il lavaggio e la disinfezione delle mani e dei dispositivi di protezione personali, dei coltelli e degli altri utensili, dell'abbigliamento, ecc.);
- le procedure di risanamento da adottare nei casi di contaminazione diretta di un alimento (es. alimenti caduti al suolo);
- gli interventi di pulizia e disinfezione delle attrezzature a seguito di una contaminazione accidentale delle stesse.

Documentazione e registrazioni

L'azienda può dimostrare l'attuazione delle procedure attraverso la seguente documentazione:

- l'individuazione del responsabile per l'implementazione ed il mantenimento della procedura;



- la planimetria dell'impianto;
- la procedura di pulizia e disinfezione, comprensiva dei piani di verifica;
- la definizione dei limiti di accettabilità in sede di verifica;
- le schede tecniche dei prodotti utilizzati;
- il piano di azione nel caso in cui sia necessario un intervento straordinario;
- la documentazione sulla formazione specifica del personale relativamente alle operazioni di pulizia e disinfezione;
- le registrazioni degli interventi di controllo (per es. check list) e di verifica (per es. esami microbiologici, bioluminescenza ecc.) con i relativi esiti;
- la registrazione delle azioni correttive adottate in caso di non conformità.

Documentazione tecnica dei prodotti utilizzati

I prodotti dovrebbero essere accompagnati da una scheda tecnica informativa contenente:

- nome della ditta produttrice ed etichetta riportata sui prodotti;
- campo di applicazione raccomandato, dosaggio e modalità d'uso;
- descrizione delle caratteristiche fisiche;
- composizione chimica, sostanze incompatibili, prodotti nocivi di decomposizione;
- simboli di pericolo e possibili effetti nocivi per inalazione, per le mani, per gli occhi e per la pelle, con le indicazioni di primo intervento; misure speciali di protezione;
- disposizioni, precauzioni e raccomandazioni per il trasporto e il magazzinaggio;
- misure da adottare in caso di perdite o rotture dei recipienti;
- dati tossicologici;
- per i disinfettanti: documentazione che attesti la validità del prodotto per la riduzione della carica batterica in vitro.

Piano di verifica

L'OSA deve dimostrare di aver messo in atto procedure di verifica dell'efficacia dei metodi di pulizia e disinfezione, elaborando un apposito piano di verifica che deve essere adattato al tipo di lavorazione ed alla intensità della produzione. Tale piano potrebbe comprendere:

- l'ispezione e la compilazione di apposite schede da parte del responsabile individuato dall'azienda sia in fase preoperativa, che operativa; l'ispezione riguarderà le modalità operative degli addetti all'applicazione del protocollo, i risultati ottenuti, la gestione della documentazione eventualmente prodotta;
- un programma di campionamento per il controllo microbiologico delle superfici, ove siano specificati i punti di prelievo, i metodi utilizzati, i limiti di accettabilità, le azioni correttive da intraprendere in caso di valori fuori limite. In particolare gli OSA che:
 - "producono alimenti pronti i quali possono sviluppare *Listeria monocytogenes*"
 - "producono alimenti in polvere per lattanti o alimenti in polvere destinati a fini medici speciali per bambini di età inferiore ai sei mesi che possono comportare un rischio da *Enterobacter sakazaki*"

procedono nell'ambito del loro piano di campionamento al prelievo di campioni dalle aree di lavorazione e dalle attrezzature per la ricerca di *Listeria monocytogenes* e di enterobatteriacee (cfr art. 5, Reg. CE n. 2073/05).

La frequenza di campionamento e analisi nell'ambito del piano di verifica deve essere giustificata anche alla luce dei risultati "storici" dello stabilimento. I relativi dati devono essere registrati e conservati.



Il controllo preoperativo

Lo scopo dei controlli preoperativi è quello di far sì che l'inizio delle lavorazioni avvenga in condizioni igienico-sanitarie accettabili. Le verifiche condotte dal personale dell'azienda e i relativi risultati devono essere documentati. Il controllo deve interessare:

- i locali, impianti ed attrezzature da utilizzare nel corso della seduta di lavorazione;
- i locali di servizio (servizi igienici e spogliatoi);
- gli altri locali, impianti ed attrezzature che, in rapporto alla destinazione d'uso ed al diagramma di flusso, si ritenga opportuno controllare;
- il personale addetto alla lavorazione e alla manipolazione di alimenti.

Ogni impianto può predisporre una propria *check-list*, basandosi sulla precedente identificazione di aree, impianti ed attrezzature.

3.2. - PROCEDURA PER IL CONTROLLO DEGLI ANIMALI INFESTANTI E INDESIDERATI

Ogni impresa è responsabile nel prevenire le fonti di contaminazione dei prodotti, anche se la causa ha origine all'esterno del perimetro dello stabilimento. Il controllo degli animali infestanti ed indesiderati è di fondamentale importanza per la prevenzione di eventuali contaminazioni, dirette o indirette, degli alimenti; altrettanto importante è la corretta gestione delle sostanze chimiche eventualmente utilizzate a tale scopo. E' pertanto necessario pianificare gli interventi e documentare i risultati relativi alla lotta ai roditori, agli insetti ed altri animali indesiderati. Per animali infestanti si intendono insetti, acari, roditori, rettili, uccelli, mentre animali definiti come "indesiderati" sono per esempio, i cani e i gatti.

Devono essere predisposte opportune misure volte ad ostacolare l'ingresso e l'insediamento degli infestanti (misure preventive) e a eliminare gli agenti infestanti già penetrati nello stabilimento attraverso il ricorso ai mezzi più appropriati (chimici, fisici, meccanici, ecc.).

Gli interventi preventivi, che possono fare capo a diverse procedure di prerequisite, comprendono, tra l'altro:

- l'idonea realizzazione e manutenzione delle strutture dell'edificio;
- l'assenza di fessure nei raccordi tra porte e pavimenti/pareti;
- l'isolamento ed ostruzione dei condotti di alloggiamento di utenze elettriche e/o telefoniche;
- l'installazione di dispositivi antiinsetto alle aperture (es. finestre);
- la corretta gestione dei rifiuti e dei sottoprodotti di lavorazione;
- la manutenzione e gestione delle aree esterne al fine di renderle inadatte alla permanenza di infestanti, compreso il taglio periodico della vegetazione spontanea e l'allontanamento di ogni materiale estraneo o in disuso.

Quanto alla lotta agli infestanti, qualora gli interventi vengano eseguiti da personale della stessa azienda è necessario che gli addetti a tali operazioni siano adeguatamente qualificati, abbiano cioè sufficienti conoscenze sugli aspetti biologici dei parassiti e sulle caratteristiche dei mezzi chimici utilizzati (tossicità, persistenza, meccanismi d'azione, ecc.). La qualificazione del personale addetto alla lotta agli infestanti deve essere documentata.

È sconsigliato l'utilizzo di presidi chimici per la disinfestazione all'interno dei locali di lavorazione e deposito alimenti.

La predisposizione di un programma di monitoraggio della eventuale presenza di animali infestanti è necessaria per valutare l'efficacia degli interventi e la necessità di adottare azioni correttive.



Documentazione

L'OSA può dimostrare l'attuazione delle procedure attraverso la seguente documentazione:

- procedura per il controllo di roditori ed insetti, comprendente le azioni preventive adottate e il protocollo riassuntivo di lotta agli infestanti sottoscritto da un responsabile riportante: a) l'identificazione delle aree da trattare (planimetria dell'impianto con indicazione e numerazione dei punti ove vengono posizionate le esche e/o trappole), b) la frequenza c) le modalità degli interventi, d) i prodotti utilizzati, e) gli operatori responsabili delle operazioni;
- identificazione del responsabile per l'implementazione ed il mantenimento delle procedure;
- contratto con ditta specializzata (nel caso in cui le operazioni non vengano effettuate direttamente dall'azienda);
- documento attestante il grado di addestramento del personale dell'industria alimentare addetto alle operazioni di lotta (nel caso in cui esse vengano effettuate direttamente dall'azienda);
- scheda/relazione periodica con indicazione dei risultati dei trattamenti e delle eventuali azioni intraprese in caso di situazioni sfavorevoli (esempio spostamento e/o sostituzione delle esche, cambiamento dei prodotti impiegati);
- definizione dei limiti oltre i quali è necessario intervenire e delle azioni correttive da effettuare in caso di superamento di tali limiti;
- schede tecniche dei prodotti utilizzati comprensive dei dati tossicologici.

In caso di impiego di sistemi ad ultrasuoni o di tipo sismico, deve essere disponibile la documentazione relativa alle caratteristiche delle attrezzature installate, con indicazione sul loro posizionamento.

3.3. - PROCEDURA PER IL CONTROLLO DELLA POTABILITÀ DELL'ACQUA

L'acqua utilizzata all'interno degli stabilimenti di produzione alimenti deve essere potabile, ad eccezione di quella impiegata per la produzione di vapore, per la lotta antincendio e per il raffreddamento di impianti frigoriferi, che può essere non potabile, purché le relative condutture, chiaramente distinguibili, non ne consentano usi diversi che possano rappresentare fonte di contaminazione per gli alimenti. Al riguardo, l'OSA deve far effettuare periodici controlli dell'acqua per verificare il rispetto dei limiti microbiologici e chimici previsti dalla normativa vigente.

Per gli stabilimenti alimentari allacciati esclusivamente ad acquedotti pubblici, l'OSA programma, nel Piano di Autocontrollo, verifiche periodiche sull'idoneità dell'impianto di distribuzione dell'acqua all'interno dello stabilimento. A tale fine, deve essere predisposta una planimetria dello stabilimento con indicazione e numerazione dei punti di erogazione dell'acqua potabile e la programmazione dei controlli analitici da effettuare. I prelievi andranno effettuati a rotazione dai diversi punti di erogazione. L'esame microbiologico deve comprendere almeno i parametri previsti dalla normativa vigente.

Qualora l'approvvigionamento idrico dell'industria alimentare abbia origine da acque captate da corsi d'acqua superficiali o da pozzi privati, così come in presenza di depositi di accumulo intermedi, è necessaria un'intensificazione dei controlli.

La frequenza minima di campionamento e analisi per le acque destinate al consumo umano fornite da una rete di distribuzione, da cisterne, o utilizzate nelle imprese alimentari è suddivisibile in controlli routinari e di verifica, secondo quanto stabilito dal decreto legislativo 2 febbraio 2001, n.31.



Potabilizzazione delle acque

Qualora si ritenga opportuna l'installazione di impianti di trattamento, per la riduzione della carica batterica, è necessario tenerne sotto controllo il funzionamento e l'efficacia (es. nel caso si effettui trattamento di clorazione deve essere mantenuto sotto controllo il livello di cloro disciolto. Ad esempio attraverso sonde inserite in linea e sistemi di allarme acustico o luminoso per evidenziare eventuali malfunzionamenti e dispositivi di arresto automatico dell'erogazione dell'acqua; in alternativa si potrà ricorrere alla misurazione periodica del cloro residuo).

L'impianto di trattamento deve disporre di una scheda tecnica di funzionamento e manutenzione; l'OSA deve designare un responsabile che sappia intervenire in caso di mal funzionamento per il ripristino della funzionalità.

Nel caso in cui l'acqua sia trattata con prodotti chimici, i controlli batteriologici devono essere sempre abbinati al controllo del prodotto chimico residuo; la negatività del controllo batteriologico potrebbe infatti dipendere dalla presenza di prodotto chimico in quantità superiore a quella ammessa.

Documentazione

L'OSA può dimostrare l'attuazione delle procedure attraverso la seguente documentazione:

- procedura di verifica della potabilità, comprensivo del programma dei campionamenti, del tipo di accertamenti, dei limiti di accettabilità e dei provvedimenti da attuare quando questi non vengano rispettati;
- identificazione del responsabile per l'implementazione ed il mantenimento delle procedure;
- planimetria dello stabilimento, con indicazione e numerazione dei punti di uscita delle acque, tracciato della rete idrica interna ed evidenziazione delle tubazioni di acqua non potabile;
- rapporti di prova delle analisi;
- idonea documentazione attestante l'allacciamento all'acquedotto, se del caso;
- in caso di presenza di impianto di potabilizzazione: documentazione tecnica relativa all'impianto, procedura scritta per il controllo del suo funzionamento e registrazioni dei controlli effettuati.

Impiego di acqua pulita

È possibile utilizzare acqua pulita, così come definita dall'articolo 2 del Regolamento (CE) n.852/04 per le seguenti attività:

- lavaggio esterno dei prodotti della pesca interi inclusi i molluschi bivalvi, echinodermi tunicati e gasteropodi marini vivi;
- lavaggio delle aree esterne degli stabilimenti, dei ricoveri degli animali, degli automezzi e delle gabbie utilizzati per il trasporto degli animali;

Le tubazioni devono essere realizzate in modo da prevenire ogni connessione tra l'acqua pulita e quella potabile.

3.4. - PROCEDURA DI MANUTENZIONE ORDINARIA E STRAORDINARIA

Lo stabilimento deve essere localizzato, costruito e mantenuto secondo i principi delle buone pratiche igieniche. Devono essere previsti flussi produttivi lineari e una loro gestione tale da minimizzare il rischio di contaminazioni crociate.

L'OSA deve predisporre adeguate procedure volte a garantire il mantenimento dei requisiti strutturali e funzionali in base ai quali gli stabilimenti sono stati riconosciuti. Le operazioni di manutenzione devono riguardare:

- le aree esterne allo stabilimento;



- le strutture (esterne ed interne);
- i servizi ausiliari (es. servizi igienici, sistema idrico);
- gli impianti con particolare attenzione a quelli che possono avere un impatto diretto sulla sicurezza alimentare del prodotto (es. condizionatori della temperatura ambientale, pastorizzatori, sterilizzatori, estrattori di vapore, ecc.);
- le attrezzature fisse e mobili, (guidovie, ganci, carrelli ecc.);
- i mezzi di trasporto degli alimenti.

Gli strumenti di misurazione, come ad esempio i termometri, le bilance, i phmetri, devono essere sottoposti a periodica verifica di funzionalità e taratura.

Le operazioni di manutenzione ordinaria devono essere programmate. Il costante monitoraggio dello stato di conservazione delle strutture e di usura delle attrezzature e degli impianti permette la verifica dell'adeguatezza del piano di manutenzione ordinaria ed evidenzia la necessità di attuare gli interventi di manutenzione straordinaria, che possono comportare la temporanea riduzione o sospensione dell'attività produttiva.

Documentazione

L'OSA può dimostrare la propria attività di manutenzione attraverso la seguente documentazione:

- inventario e localizzazione dei principali impianti ed attrezzature presenti nello stabilimento;
- identificazione del responsabile della manutenzione;
- programmazione degli interventi di manutenzione ordinari comprensiva delle procedure di verifica e taratura degli strumenti di misura, con identificazione delle modalità e delle frequenze;
- registrazioni inerenti le condizioni di manutenzione e taratura;
- registrazione degli interventi di manutenzione;
- registrazione degli eventuali inconvenienti e degli interventi di riparazione.

3.5. - PROCEDURA DI CONTROLLO DELLE TEMPERATURE

La procedura di controllo delle temperature è indirizzata alla gestione e alla verifica del rispetto delle temperature di stoccaggio, di lavorazione e di trattamento termico dei prodotti alimentari. Sono sottoposti a controllo delle temperature i seguenti locali ed impianti:

- i locali e i dispositivi per la conservazione delle materie prime, semilavorati e prodotti finiti da mantenere a temperatura controllata;
- laboratori di sezionamento delle carni fresche, laddove l'OSA non abbia predisposto procedure diverse per garantire il rispetto della temperatura interna delle carni.
- altri locali il cui controllo della temperatura è funzionale al raggiungimento degli obiettivi di sicurezza alimentare;
- impianti per trattamenti termici dei prodotti alimentari (es. pastorizzazione, sterilizzazione, ecc.) comprensivo dei tempi necessari al raggiungimento dell'efficacia del trattamento.

Sono fatti salvi obblighi previsti da normativa specifica in materia.

Di seguito viene fornita una tabella con alcune temperature, a cuore del prodotto, il cui rispetto è definito dalla vigente normativa:

- carni di ungulati domestici e loro parti diverse dalle frattaglie	+7°C
- frattaglie	
- carni macinate e preparazioni di carne a base di carne macinate	+2°



- carni di pollame, coniglio e selvaggina	+4°C
- uova liquide	+4°C
- latte crudo	+6°C/ +8°C/+10°C
- pesce fresco	Ghiaccio fondente
- pesce congelato	-18°C
- ciccioli	+7°C/-18°C
- surgelati	-18°C

Nei casi in cui una norma cogente stabilisca l'obbligo del rispetto di una determinata temperatura l'OSA deve adottare sistemi per dimostrare il rispetto dei valori. Se il rilievo della temperatura è un CCP ne è richiesta la registrazione (vedi di seguito).

In entrambi i casi l'OSA può anche utilizzare termometri/teletermometri registratori eventualmente collegati a sistemi centralizzati.

Dalla registrazione deve essere possibile risalire al locale o impianto a cui si riferisce la temperatura registrata, alla data e all'ora in cui è stata effettuata la registrazione. Qualora la registrazione non sia "in continuo", l'intervallo tra una registrazione e l'altra dovrebbe essere tale da garantire la possibilità di intervenire in tempo utile con le idonee misure correttive. L'azienda deve disporre di una procedura per l'archiviazione dei dati relativi alle condizioni di temperatura.

Le azioni correttive da adottare in caso di cattivo funzionamento degli impianti termici possono includere, in rapporto alla durata ed alla gravità dell'inconveniente registrato:

- blocco dei prodotti e comunicazione al veterinario ufficiale;
- rapida risoluzione dell'inconveniente e liberalizzazione dei prodotti, previa valutazione dell'impatto sugli stessi dell'eventuale abuso di temperatura;
- sospensione della lavorazione, fino al ripristino delle condizioni previste dalla norma;
- in caso di rischio per la salute del consumatore, ritiro dal mercato dei prodotti ottenuti in condizioni di temperatura non idonee;
- rilavorazione o destinazione ad uso non alimentare dei prodotti ritirati dal mercato o trattenuti presso lo stabilimento, previa valutazione dell'impatto sugli stessi dell'eventuale abuso di temperatura.

3.6. - PROGRAMMA DI FORMAZIONE DEL PERSONALE

Il personale addetto alla lavorazione degli alimenti deve essere in possesso di un'adeguata preparazione sui principi igienici generali e sui pericoli derivanti da una scarsa igiene personale o da comportamenti scorretti. E' fondamentale che anche il personale supervisore a cui è stata affidata la responsabilità di rilevare le carenze igieniche o la contaminazione dei prodotti alimentari posseda un buon livello di conoscenze.

L'OSA ha pertanto l'obbligo di predisporre ed attuare un programma di formazione tecnico-sanitaria del proprio personale, articolato a diversi livelli, a seconda del grado di scolarizzazione, dell'esperienza pregressa e delle specifiche mansioni del personale. Sulla base di questi criteri si stabiliranno anche i contenuti delle attività formative, in modo da evitare eccessi di formazione economicamente insostenibili ed al tempo stesso garantire che tutti abbiano il livello minimo necessario a garantire la consapevolezza sui rischi connessi alle operazioni compiute, sui metodi per prevenirli e sulle procedure aziendali connesse all'autocontrollo. E' opportuno che la predisposizione del corso sia preceduta da una valutazione dello stato delle conoscenze già possedute dal personale.

Nel programma di formazione dovrebbero essere affrontati almeno i seguenti argomenti:

- igiene del personale e delle attrezzature;
- procedure aziendali correlate all'autocontrollo;



- principi di comportamento con particolare riferimento alle azioni correttive in caso di inconvenienti;
- nozioni di benessere animale per gli addetti alla macellazione.

Per il responsabile dell'autocontrollo aziendale e per i responsabili di settori, di linee di produzione e di procedure di controllo, il percorso di formazione deve comprendere un approfondimento relativo ai principi e metodi dell'autocontrollo, per una sua pratica e corretta applicazione.

La procedura di formazione deve indicare i criteri di valutazione dell'apprendimento e le azioni correttive da applicare nel caso di risultati negativi. I risultati della formazione devono essere sottoposti a valutazione, per mezzo di test o mediante l'osservazione dei comportamenti sul campo, accertando che il personale segua le regole stabilite dall'azienda relativamente all'igiene ed adotti comportamenti idonei. La valutazione sarà documentata ad esempio da *check-list* operative, ed eventuali carenze rilevate dovranno essere oggetto di aggiornamenti formativi.

L'OSA deve documentare tutte le attività di formazione svolte, riportando la data di esecuzione, la durata, i temi trattati, le presenze, i docenti e i risultati della valutazione successiva. Va allo stesso modo documentata l'eventuale distribuzione di opuscoli o altro materiale didattico.

Nel caso l'azienda ricorra alla prestazione d'opera di personale avventizio o impiegato stagionalmente, o in caso di elevato turnover, si dovrà comunque garantire che ogni lavoratore sia in possesso di adeguate conoscenze al fine di condurre le proprie attività in modo soddisfacente dal punto di vista igienico-sanitario ed in linea con quanto indicato nel Piano di autocontrollo.

Documentazione

L'azienda può dimostrare l'attuazione delle procedure attraverso la seguente documentazione:

- procedura riassuntiva per la formazione del personale;
- identificazione del responsabile per l'implementazione ed il mantenimento;
- documenti, controfirmati da partecipanti e docenti, riportanti: date di esecuzione, durata degli incontri, argomenti trattati, presenze;
- liste di distribuzione del materiale, controfirmate per accettazione;
- check-list o altri modelli di valutazione del comportamento del personale.

3.7. – ALTRI PREREQUISITI

3.7.1. - Procedura di selezione e verifica dei fornitori

La verifica delle materie prime utilizzate riveste una importanza determinante sui risultati finali della produzione. Il mezzo più efficace per la selezione del fornitore consiste nella verifica delle garanzie fornite dal suo sistema di autocontrollo. La procedura di selezione e verifica dei fornitori si applica a tutte le materie prime o semilavorati utilizzati ed ai servizi acquistati da tutte le aziende del settore alimentare (es. derattizzazione, campionamenti, ecc.).

L'OSA, anche al fine di assicurare la conformità al requisito della rintracciabilità (cfr art. 18, Reg CE n. 178/2002) deve predisporre un elenco di tutti i fornitori e delle materie prime fornite.

L'OSA, nell'ambito della procedura di selezione e verifica dei fornitori, definisce le caratteristiche fisiche, chimiche e microbiologiche delle materie prime alle quali il fornitore deve conformarsi, nonché i criteri di valutazione degli stessi fornitori. I risultati delle verifiche (documentali, ispettive, strumentali, analitiche) devono essere registrati. La procedura deve comprendere le misure da intraprendere nel caso in cui le verifiche diano esito sfavorevole.



L'OSA può dimostrare l'attuazione delle procedure attraverso la seguente documentazione:

- protocollo scritto, comprensivo delle specifiche dei prodotti, delle procedure di verifica, dei limiti di accettabilità e delle azioni correttive da adottare in caso di controlli con esito sfavorevole;
- indicazione del responsabile per l'implementazione ed il mantenimento;
- elenco aggiornato materie prime e fornitori;
- risultati delle verifiche.

3.7.2. - Procedura per il ritiro dal mercato delle merci non idonee

Al fine di garantire in ogni circostanza il rintraccio e il ritiro dal mercato dei prodotti non conformi alla "legge alimentare", l'OSA deve disporre di una procedura scritta di attribuzione e identificazione dei lotti di produzione (cfr art. 18 e 19, Reg. CE n. 178/2002).

Il lotto viene definito dal d.lgs. n. 109/92 come "un insieme di unità di vendita di una derrata alimentare, prodotte, fabbricate o confezionate in circostanze praticamente identiche". Il lotto può essere identificato prendendo come riferimento i seguenti parametri:

- le materie prime impiegate;
- la produzione giornaliera;
- la linea di produzione;
- le condizioni di stoccaggio;
- la destinazione commerciale dei prodotti;
- la data di scadenza o il termine minimo di conservazione.

Per poter avviare le procedure di ritiro dal mercato dei prodotti non conformi, l'OSA deve inoltre disporre di un elenco aggiornato e dettagliato dei clienti e di una registrazione in grado di permettere di risalire al destinatario di ciascun lotto immesso sul mercato.

In ogni caso l'OSA è tenuta a formalizzare la procedura di intervento ritenuta più idonea per una rapida informazione dei clienti in caso di potenziali pericoli per i consumatori.

La procedura di rintracciabilità deve essere predisposta e attuata anche dalle imprese alimentari che trattano prodotti non confezionati o imballati.

L'OSA può dimostrare l'attuazione delle procedure attraverso la seguente documentazione:

- modalità di attribuzione dei lotti e per il ritiro dal mercato delle merci non idonee, comprensiva delle misure di coordinamento con l'organo di controllo;
- registrazione della distribuzione dei prodotti, correlata con l'identificazione del lotto;
- identificazione del responsabile della procedura;
- elenco clienti aggiornato;
- misure di gestione del prodotto ritirato.

3.7.3. - Igiene del personale

L'OSA deve definire un apposita procedura che includa:

- l'individuazione del responsabile per la sua applicazione;
- le istruzioni al personale addetto alla manipolazione degli alimenti e/o autorizzato a entrare in qualsiasi area di trattamento dei prodotti alimentari circa le modalità di comunicazione all'OSA di qualsiasi malattia o sintomo che comporti il rischio di contaminazione degli alimenti; per esempio, ferite infette, infezioni della pelle, piaghe o diarrea);



- le modalità operative da attuarsi nel caso in cui un addetto alla manipolazione degli alimenti denunci di trovarsi nelle condizioni di cui al punto precedente;

Per quanto riguarda l'igiene personale e l'abbigliamento, l'OSA deve stabilire:

- la disciplina degli accessi alle aree di lavoro;
- la tipologia di indumenti da lavoro consentiti;
- le modalità di gestione, comprensive delle modalità di lavaggio e utilizzo, degli abiti da lavoro;
- le modalità di stoccaggio degli indumenti in azienda;
- le istruzioni sul rispetto delle regole di igiene personale all'inizio del turno di lavoro e durante le lavorazioni.

A tal fine devono essere pianificati e attuati regolari controlli i cui esiti, comprensivi delle azioni intraprese in caso di irregolarità, vanno registrati.

L'OSA può dimostrare l'attuazione delle procedure attraverso la seguente documentazione:

- istruzioni al personale in merito alle modalità di comunicazione all'OSA di eventuali malattie e/o sintomi;
- protocollo per la gestione del vestiario da lavoro del personale, comprensivo dell'eventuale contratto con la ditta esterna che provvede alla fornitura degli indumenti da lavoro puliti;
- istruzioni al personale circa il comportamento igienico e l'abbigliamento da mantenere durante le lavorazioni;
- registrazioni relative ai controlli periodici sul rispetto delle regole igieniche interne e ai pertinenti risultati.

3.7.4. – Procedura di gestione dei sottoprodotti, rifiuti, reflui ed emissioni

L'OSA deve predisporre una procedura per la corretta gestione di rifiuti, sottoprodotti compresi eventuali MSR. A tal fine la procedura deve stabilire con chiarezza:

- le modalità di identificazione dei rifiuti e dei sottoprodotti compresi gli eventuali MSR;
- i tipi di contenitori utilizzati in relazione alla tipologia di rifiuto/sottoprodotto;
- le modalità di gestione all'interno dello stabilimento;
- le aree di stazionamento e di stoccaggio;
- le modalità di smaltimento comprensive delle eventuali modalità di trattamento;
- le modalità e la frequenza delle verifiche sugli scarichi (gassosi e liquidi).

L'OSA può dimostrare l'attuazione delle procedure attraverso la seguente documentazione:

- protocollo che descriva i tipi di **rifiuti, sottoprodotti, reflui** ed eventuali emissioni con relative modalità di gestione;
- autorizzazioni agli scarichi e alle emissioni;
- contratti con ditte specializzate incaricate del ritiro e dello smaltimento;
- registrazioni inerenti la produzione e l'invio dei rifiuti, secondo i canali autorizzati e le eventuali certificazioni di ritorno attestanti l'avvenuto trattamento.

3.7.5. - Procedura per la definizione della conservabilità dei prodotti

La sicurezza e l'integrità degli alimenti sono strettamente correlati alla determinazione del tempo di conservazione (*shelf life*). Pertanto, tra le procedure di autocontrollo, l'OSA deve predisporre un protocollo per l'individuazione della data di scadenza o del termine minimo di conservazione tenendo conto:

- delle caratteristiche chimico-fisiche del prodotto;



- degli ingredienti e degli eventuali additivi utilizzati;
- dei trattamenti;
- della tipologia del confezionamento;
- della temperatura di stoccaggio definita e riportata in etichetta;
- di ogni altro fattore in grado di influire sulle caratteristiche intrinseche dell'alimento;
- dell'esperienza maturata dall'industria alimentare e/o dai dati rilevabili in letteratura.

La conservabilità dei prodotti deperibili può essere stabilita mediante prove di conservazione e sulla base di informazioni tecnico-scientifiche documentate o dati storici. E' senz'altro utile anche il ricorso a modelli matematici di crescita microbica.

Nel definire la conservabilità dei prodotti che necessitano di condizioni controllate di conservazione l'OSA deve tenere conto delle condizioni ragionevolmente verificabili nella realtà (es. abusi termici, consumo oltre TMC, perdita delle condizioni di sottovuoto, ecc.).

3.7.6. - Gestione del marchio di identificazione

Ai sensi dell'articolo 5 del Regolamento (CE) n. 853/04 gli OSA "immettono sul mercato un prodotto di origine animale manipolato in uno stabilimento soggetto al riconoscimento *omissis* solo se questo è contrassegnato *omissis* da un marchio di identificazione apposto ai sensi dell'allegato II, sezione I, del suddetto regolamento.

Il marchio di identificazione deve contenere, racchiusi in un ovale:

- il "codice ISO" del Paese (**IT per l'Italia**);
- il **numero di riconoscimento** attribuito allo stabilimento nel quale è avvenuta l'ultima manipolazione;
- il codice **CE o equivalente**

Sebbene il regolamento non prescriva l'ordine con il quale debbano essere riportati i suddetti elementi, di norma viene mantenuto "l'ordine" previsto dalla precedente normativa secondo lo schema di seguito riportato:



Per il latte, in deroga ai requisiti di cui all'allegato II sezione I del Regolamento n. 853/04 anziché indicare il numero di riconoscimento, il marchio di identificazione può includere un riferimento al punto della confezione o dell'imballaggio su cui è indicato il numero di riconoscimento dello stabilimento (Regolamento CE n. 1662/06).

L'OSA responsabile dello stabilimento che produce sia alimenti a cui si applica il Regolamento (CE) n. 853/04 che alimenti a cui esso non si applica può utilizzare lo stesso marchio d'identificazione per entrambi i tipi di alimenti.

Per quanto sopra riportato si sottolinea che:

- sebbene i regolamenti non diano indicazioni sulle dimensioni del marchio di identificazione, i caratteri deve essere facilmente leggibili;
- una medesima confezione non può riportare più marchi di identificazione;
- la riproduzione del marchio di identificazione è sotto l'esclusiva responsabilità dell'OSA.



- presso un medesimo stabilimento riconosciuto non possono essere custoditi/impiegati marchi di identificazione appartenenti a stabilimenti diversi;
- il marchio di identificazione può essere rimosso, in uno stabilimento diverso da quello nel quale è stato applicato, solo in caso di ulteriori fasi di lavorazione (incluso l'eventuale riconfezionamento). In questo caso deve essere apposto il marchio di identificazione dello stabilimento in cui è stata effettuata l'ultima lavorazione;
- nel caso in cui i prodotti di origine animale, destinati ad essere ulteriormente manipolati, trasformati, confezionati o imballati presso un altro stabilimento siano collocati in contenitori di trasporto o in grandi imballaggi, il marchio deve essere apposto in maniera tale da garantire l'identità dello stabilimento di provenienza. In altri termini l'OSA deve adottare misure adeguate per assicurare che non sia possibile la manipolazione dei prodotti senza che il marchio di identificazione sia inutilizzabile dopo l'apertura dell'imballaggio.



PARTE SECONDA: L'HACCP

L'HACCP è un sistema di gestione dei processi finalizzato a garantire la sicurezza dei prodotti attraverso la sistematica valutazione dei pericoli, lo sviluppo di sistemi di controllo e l'adozione di misure preventive, piuttosto che tramite il controllo del prodotto finito.

Va sottolineato che la "sicurezza del prodotto alimentare", costantemente citata nella normativa vigente, costituisce il mezzo per raggiungere l'obiettivo della salute del consumatore..

L'HACCP, reso obbligatorio dalla normativa comunitaria, è il sistema di elezione per la gestione della sicurezza alimentare ed è compatibile con i sistemi volontari di qualità (ISO, UNI-EN) che non possono sostituire la normativa cogente.

Lo sviluppo del piano HACCP prevede diverse fasi:

Fasi preliminari

1. Mandato della direzione e coinvolgimento dei vertici.
2. Creazione del gruppo di lavoro.
3. Definizione degli obiettivi del piano HACCP.
4. Descrizione del prodotto e della destinazione d'uso.
5. Definizione del diagramma di flusso e verifica sul posto.
6. Predisposizione e conferma delle istruzioni di lavoro.

I sette principi HACCP

I seguenti sette principi che costituiscono la base del sistema HACCP, sono richiamati nell'articolo 5 del Regolamento (CE) 852/04.

- a) *identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili;*
- b) *identificare i punti critici di controllo nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso si rivela essenziale per prevenire o eliminare un rischio o per ridurlo a livelli accettabili;*
- c) *stabilire, nei punti critici di controllo, i limiti critici che differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati;*
- d) *stabilire ed applicare procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo;*
- e) *stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo;*
- f) *stabilire le procedure, da applicare regolarmente, per verificare l'effettivo funzionamento delle misure di cui alle lettere da a) ad e);*
- g) *predisporre documenti e registrazioni adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare al fine di dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui alle lettere da a) ad f).*

1. - FASI PRELIMINARI

1.1. -FASE PRELIMINARE 1: MANDATO DELLA DIREZIONE E COINVOLGIMENTO DEI VERTICI

La possibilità di sviluppare ed implementare con successo un piano HACCP è fortemente dipendente dal coinvolgimento attivo dell'impresa e dal mandato della direzione. Per un adeguato sviluppo e successiva buona applicazione del piano è necessario che la direzione fornisca il supporto e le risorse necessarie, che includono finanziamenti, personale e tempo adeguato.



E' fondamentale inoltre che ogni persona coinvolta a vario titolo ed a vario livello nell'applicazione dell'HACCP comprenda i principi del sistema ed il ruolo affidato nell'applicazione pratica.

Imprese artigiane. Molto più semplice, in teoria, ottenere il coinvolgimento della direzione nelle imprese che impiegano un numero limitato di addetti. E' sufficiente che il titolare sia convinto della necessità di applicare il sistema nella propria attività, trasmettendo questo "input" ai collaboratori e investendo il tempo e le risorse necessarie. Nella pratica, proprio in questo tipo di imprese spesso si riscontrano problemi legati alla scarsa volontà del titolare nell'implementare il sistema.

1.2. - FASE PRELIMINARE 2: CREAZIONE DEL GRUPPO DI LAVORO (HACCP TEAM)

Al fine di facilitare l'applicazione pratica del piano HACCP, è auspicabile la creazione di un apposito gruppo di lavoro all'interno dell'impresa alimentare, che non deve essere strutturato secondo i livelli gerarchici; esso potrà essere composto da un numero variabile di persone, a seconda dell'attività, della tipologia di prodotti fabbricati e della complessità dei processi produttivi.

Le persone che entrano a far parte del gruppo di lavoro dovrebbero possedere adeguate conoscenze e competenze sui seguenti aspetti:

- processo produttivo effettivamente condotto presso lo stabilimento;
- tecnologia delle attrezzature ed utensili;
- principi della sicurezza alimentare;
- sistemi di gestione attualmente presenti in azienda;
- principi HACCP.

È compito del gruppo la progettazione del piano HACCP in costante collaborazione con le persone che saranno tenute ad applicarlo. Potrebbe essere necessario il coinvolgimento di altre persone che lavorano all'interno dell'azienda, ma esterne al gruppo.

Lo sviluppo di un piano HACCP richiede normalmente l'intervento di più persone ognuna con il proprio bagaglio di esperienze e conoscenze. E' un errore la predisposizione del piano fatta da una persona, anche esperta di HACCP, escludendo soggetti che hanno una conoscenza diretta della linea di lavorazione e del processo produttivo.

Qualora si ritenga necessario far ricorso a risorse esterne, si raccomanda di ricorrere a persone in possesso di conoscenze tecniche sull'HACCP.

Imprese artigiane. Il gruppo di lavoro può essere costituito anche da un numero molto limitato di persone; nelle piccole industrie, il gruppo potrà essere formato da tutti gli addetti, in quanto questi ultimi potrebbero ricoprire molteplici ruoli e responsabilità all'interno dell'impresa, utili quindi nella progettazione ed implementazione del piano HACCP.

1.3. - FASE PRELIMINARE 3: STABILIRE LO SCOPO DEL PIANO HACCP

L'obiettivo dell'HACCP è l'elaborazione di piani per la sicurezza alimentare che ricoprano tutti gli aspetti della produzione. Nella maggior parte dei casi, il metodo migliore consiste nel suddividere il lavoro in moduli che possano essere sviluppati progressivamente.

E' particolarmente importante accertare che non si creino lacune tra quanto previsto dall'HACCP e i requisiti. Il punto di partenza è costituito quindi da una attenta valutazione dei requisiti già implementati nello stabilimento; quando questi sono stati correttamente sviluppati ed implementati, il piano HACCP potrà essere dimensionato adeguatamente ed includerà le attività specifiche eventualmente non incluse nei requisiti.

1.4. - FASE PRELIMINARE 4: DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E DELLA DESTINAZIONE D'USO

Il passo successivo consiste nella descrizione del prodotto e delle modalità di distribuzione e consumo. L'allegato 3 fornisce un esempio di schema base che può essere utilizzato per lo sviluppo



di questa fase preliminare che può essere condotta anche per gruppi di prodotti analoghi; i prodotti potranno pertanto essere raggruppati in base a criteri definiti dall'OSA (es: analogie di processo produttivo, natura del prodotto, destinazione d'uso, ecc.).

La descrizione del prodotto dovrebbe comunque contenere i seguenti elementi:

- denominazione;
- composizione (ingredienti, additivi, allergeni ecc.);
- struttura e caratteristiche chimico-fisiche (solido, liquido, gel, aw, pH, ecc.);
- modalità di confezionamento ed imballaggio (ermetico, sottovuoto, atmosfera protettiva; descrizione materiali);
- etichettatura comprensiva delle istruzioni d'uso (per esempio: "da consumarsi previa cottura");
- modalità di conservazione, di immagazzinamento e di distribuzione;
- *shelf-life* - conservabilità incluse le possibili alterazioni anche a seguito di un uso non corretto del prodotto (esempio di una manipolazione scorretta o una conservazione impropria, in termini di eventuale crescita inaccettabile di microrganismi patogeni);
- uso previsto (ulteriore lavorazione, vendita al consumatore finale, ecc.);
- destinazione del prodotto in termini di mercato (nazionale, comunitario, paesi terzi);
- profilo microbiologico e bromatologico;
- criteri microbiologici o chimici ufficiali applicabili;

Tutte queste informazioni saranno utilizzate per stabilire un "profilo di rischio" per il prodotto o gruppi di prodotti ed aiuteranno nell'identificazione dei pericoli potenziali per la sicurezza dell'alimento.

La descrizione dell'uso previsto dovrà inoltre:

1. identificare i gruppi di consumatori ai quali è destinato il prodotto;
2. accertare la presenza di eventuali popolazioni "sensibili";
3. stabilire la non idoneità del prodotto verso le popolazioni sensibili e segnalare la circostanza in etichetta (es. presenza di allergeni, glutine, ecc.).

La massima attenzione dovrà essere riservata per le specifiche esigenze di sicurezza alimentare richieste da particolari categorie di consumatori, quali le persone immunocompromesse, i bambini, gli anziani, le donne in stato interessante, ecc.

1.5. - FASE PRELIMINARE 5: DEFINIZIONE DEL DIAGRAMMA DI FLUSSO E VERIFICA SUL POSTO

Il diagramma di flusso è la rappresentazione schematica delle principali tappe del processo di fabbricazione, dalla ricezione delle materie prime alla spedizione del prodotto, che fornisce le basi per la successiva analisi dei pericoli. Esso deve essere il più possibile dettagliato e completo e deve comprendere eventuali prodotti destinati alla rilavorazione. I CCP che verranno successivamente identificati andranno riportati anche sul diagramma di flusso.

Nel diagramma di flusso andranno inclusi materie prime, additivi, ingredienti, materiali destinati ad entrare in contatto con l'alimento. Nel caso in cui uno o più di questi elementi siano già stati ricompresi nei prerequisiti, dovrà esserne fatta menzione nel piano HACCP. Per ogni fase di lavorazione dovrebbero essere indicati i locali, i tempi previsti, i parametri di processo, le attrezzature utilizzate.

Qualora, in fase di studio del piano, venga utilizzato un diagramma di flusso generico, è importante verificare le differenze esistenti rispetto al processo produttivo della propria azienda, apportando le necessarie modifiche. I diagrammi di flusso generici costituiscono quindi una traccia che va verificata sul posto per ottenere un diagramma aderente alla realtà produttiva aziendale.



La verifica sul posto

E' importante che nel diagramma di flusso siano descritte accuratamente le varie operazioni così come avvengono nella realtà. La verifica va effettuata secondo le seguenti modalità:

- confronto con gli operatori che sono impegnati lungo la linea produttiva, per accertare che le fasi siano correttamente descritte;
- verifica sul posto, da effettuarsi durante le lavorazioni, controllando che ciò che è scritto nel diagramma di flusso corrisponda a realtà.

Al termine di questa verifica, dovranno essere apportate le correzioni che si siano rese eventualmente necessarie.

1.6. - FASE PRELIMINARE 6: PREDISPOSIZIONE E CONFERMA DELLE ISTRUZIONI DI LAVORO

Per ogni fase lavorativa, dovrebbero essere predisposte specifiche istruzioni scritte da fornire al personale. Queste ultime corrispondono in pratica ad una descrizione del lavoro così come deve essere effettuato in ogni singola fase del diagramma di flusso. La conferma di queste istruzioni operative scritte va effettuata con l'osservazione diretta e con una discussione che coinvolga il personale tenuto a rispettare il mansionario. Con questa fase preliminare si definiscono in pratica le cosiddette GMP.

2. - I PRINCIPI HACCP

2.1. - PRINCIPIO 1: IDENTIFICARE OGNI PERICOLO CHE DEVE ESSERE PREVENUTO, ELIMINATO O RIDOTTO A LIVELLI ACCETTABILI

Il primo principio HACCP consiste nel condurre un'analisi dei pericoli per la sicurezza dei prodotti alimentari, per stabilire quelli che possono ragionevolmente verificarsi e identificare le misure che possono essere applicate per la loro gestione. Lo sviluppo dell'analisi dei pericoli è un passo essenziale nella predisposizione del piano HACCP, ma è anche una fase molto difficile da attuare. Il coinvolgimento di figure professionali in possesso di adeguate conoscenze può costituire un valido supporto nell'applicazione del primo principio.

Si ritiene che qualsiasi pericolo che, in base ai dati della letteratura o all'esperienza dello stabilimento, si sia presentato precedentemente nello stesso tipo di prodotto, debba essere preso in considerazione. Il fatto che un pericolo abbia in teoria la probabilità di presentarsi, non significa automaticamente che lo stesso debba venire gestito a livello di un CCP. La ditta deve però giustificare per quali ragioni nel proprio stabilimento quel pericolo, preso in considerazione in base ai dati della letteratura, non ha la ragionevole probabilità di verificarsi.

La documentazione utilizzata nello sviluppo dell'analisi dei pericoli (legislazione di riferimento, studi scientifici, studi sviluppati all'interno dell'azienda, informazioni storiche) deve essere conservata a supporto/justificazione delle scelte attuate.

Un pericolo può essere dato da un contaminante di tipo biologico, chimico o fisico presente nell'alimento in grado di causare un danno al consumatore.

Il gruppo di lavoro dovrebbe valutare i pericoli che potrebbero presentarsi in ciascuna fase del processo produttivo, utilizzando il diagramma di flusso e la descrizione del prodotto precedentemente predisposti. Le domande che possono essere utili in questa fase, per ottenere un risultato il più possibile completo, sono riportate in allegato 4.

Una delle principali difficoltà consiste nello stabilire quali pericoli possono ragionevolmente verificarsi e per i quali è necessario adottare misure preventive. In linea di massima dovrebbero essere presi in considerazione i pericoli per i quali un'impresa prudente metterebbe in atto procedure di controllo/gestione perché si sono storicamente verificati o perché esiste la ragionevole possibilità che possano verificarsi in assenza di tali procedure.

In realtà, l'analisi dei pericoli è costituita da tre momenti distinti:



- a. elencare tutti i potenziali pericoli biologici, chimici o fisici che potrebbero prevedibilmente insorgere in ciascuna fase;
- b. valutare la ragionevole probabilità che tali pericoli si manifestino;
- c. elencare le misure preventive per controllare/gestire i rischi identificati.

a. Elencare tutti i potenziali pericoli biologici, chimici o fisici

I pericoli sono normalmente raggruppati in tre categorie: biologici, chimici, fisici. Di norma, i pericoli devono essere definiti in modo specifico (es. *Clostridium botulinum*, *Listeria monocytogenes*); in qualche caso i pericoli possono essere raggruppati, quando la fonte di contaminazione, piuttosto che le modalità per la loro gestione, siano sovrapponibili (ad esempio batteri associati alla contaminazione fecale, batteri termolabili, corpi estranei vulneranti, ecc.).

Pericoli biologici

Sono rappresentati da organismi viventi (batteri, parassiti, virus, muffe) o prodotti del loro metabolismo che possono rendere l'alimento non sicuro.

I pericoli biologici sono frequentemente associati alla materia prima dalla quale il prodotto alimentare è ottenuto, per le carni ad esempio agli animali stessi, ma possono anche essere introdotti durante la lavorazione, dall'ambiente, dalle attrezzature e/o dal personale, da altri ingredienti, dal processo stesso.

Pericoli chimici

Possono derivare da un componente naturale sviluppatosi nel prodotto alimentare o da sostanze che lo contaminano, in modo intenzionale o meno, durante le varie fasi della vita del prodotto.

Nel caso di animali d'allevamento, vanno presi ad esempio in considerazione i componenti delle razioni alimentari, l'acqua di abbeverata, i medicinali e le sostanze ad azione farmacologia (incluse quelle vietate), i pesticidi, ecc.

Tra i pericoli chimici vanno inclusi anche gli allergeni di origine alimentare, nonché le sostanze chimiche utilizzate nell'industria non destinate ad essere incluse nel prodotto alimentare (es. lubrificanti, detersivi, disinfettanti, ecc.).

Pericolo fisico

E' un elemento fisico presente nel prodotto alimentare che può causare malattia o lesioni al consumatore quali materiali estranei vulneranti (es. pezzi di vetro, di metallo, di plastica, ecc.), radiazioni, calore, ecc.

b. Valutare la ragionevole probabilità che tali i pericoli si manifestino

l'OSA, sulla base della documentazione disponibile, dovrà valutare se i pericoli identificati hanno la ragionevole probabilità di manifestarsi. Sono tali i pericoli che in base alla letteratura, ai dati storici dello stabilimento, alle esperienze maturate nel settore si sono verificate/presentati.

c. Elencare le misure preventive per controllare/gestire i rischi identificati

Il passo successivo consiste nel predisporre le misure preventive da utilizzare per gestire/controllare il pericolo. Per gestire un pericolo può essere necessario ricorrere a più di una misura preventiva, così come una stessa misura preventiva può intervenire su più pericoli.

E' importante chiarire che, sebbene possano essere predisposti elenchi generici di pericoli per ogni tipo di processo, l'analisi dei pericoli deve comunque essere condotta per ogni singolo stabilimento e linea produttiva; essa deve inoltre essere aggiornata ogniqualvolta vengano introdotte modifiche del processo (art 2 comma 2 Regolamento (CE) n. 852/04).



La conduzione dell'analisi dei pericoli può essere facilitata utilizzando diversi modelli di albero delle decisioni tra cui quello riportato in allegato 5.

Nel modello proposto si evidenzia, in un'apposita colonna, l'opportunità di descrivere le misure che possono essere adottate, nell'ambito dei prerequisiti, per gestire il pericolo stesso, prima di stabilire se un pericolo "possa ragionevolmente verificarsi".

Secondo i principi HACCP, ogni volta che si stabilisce che un pericolo può ragionevolmente verificarsi, è necessario stabilire misure per prevenire, eliminare o ridurre ad un livello accettabile il pericolo stesso e quindi definire uno o più CCP. Il punto essenziale pare quindi fornire una risposta corretta alla domanda: "il pericolo può ragionevolmente verificarsi?" A prima vista, la risposta potrebbe essere "sì" per molti pericoli, il che condurrebbe ad una proliferazione di CCP con conseguente ingestibilità del processo. E' risaputo che in un piano HACCP dovrebbero essere identificati, se possibile, pochi CCP, diversamente il piano è destinato a fallire. Il problema pare in questo caso quello di considerare se un pericolo può ragionevolmente verificarsi dopo che sono stati correttamente implementati i prerequisiti, che possono aiutare in molti casi a prevenire pericoli anche significativi.

Per molti dei pericoli potenziali identificati possono essere infatti applicate misure preventive nell'ambito dei prerequisiti in modo da ridurre significativamente il numero dei CCP (cfr Principio n. 2.)

Appare chiaro che:

- l'adozione dei prerequisiti deve precedere lo sviluppo di un piano HACCP;
- in fase di analisi dei pericoli, molti di questi potranno essere "gestiti" attraverso i programmi prerequisiti, riducendo pertanto enormemente il numero dei CCP.

Le misure preventive adottate nell'ambito dei prerequisiti non vanno confuse con le "misure per prevenire, eliminare o ridurre ad un livello accettabile il pericolo", descrizione che comporta la definizione di un CCP.

2.2. - PRINCIPIO 2: IDENTIFICARE I PUNTI CRITICI DI CONTROLLO (CCP) NELLA FASE O NELLE FASI IN CUI IL CONTROLLO STESSO SI RIVELA ESSENZIALE PER PREVENIRE O ELIMINARE UN RISCHIO O PER RIDURLO A LIVELLI ACCETTABILI

Dopo aver identificato i pericoli biologici, chimici e fisici che possono ragionevolmente verificarsi e dopo aver individuato, per ognuno di questi pericoli, le misure preventive per la loro gestione, è quali il controllo può essere applicato per prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili un pericolo che non sia stato possibile gestire per mezzo dei prerequisiti.

Sono necessarie alcune precisazioni:

- il CCP non è necessariamente un punto in cui c'è una elevata probabilità di incorrere in un pericolo;
- critico non vuol dire pericoloso, ma decisivo, determinante ai fini della prevenzione di pericoli relativi agli aspetti igienici;
- i CCP non sono i punti in cui vengono effettuate le analisi; le analisi non sono un modo per tenere sotto controllo la sicurezza di un alimento, ma un elemento di verifica dell'efficacia del piano HACCP;
- il controllo consiste nella gestione del punto, fase o procedura e non è una misurazione di tipo analitico;
- per alcuni pericoli possono essere identificati più CCP, e un CCP può controllare più pericoli.

In base ai lavori già pubblicati a livello internazionale ed in base all'esperienza maturata negli anni negli stabilimenti dove l'HACCP è stato da tempo implementato, alcuni punti comunemente riconosciuti nei vari processi produttivi, come ad esempio:



- il raffreddamento a temperature che minimizzino la crescita microbica;
- la cottura a temperature specifiche e per tempi specifici, al fine di ottenere la distruzione dei microrganismi patogeni;
- la formulazione del prodotto, che includa ad esempio l'aggiustamento del pH.

In ogni caso, anche a parità di processo, stabilimenti diversi potranno identificare differenti CCP.

2.3. - PRINCIPIO 3: STABILIRE, NEI PUNTI CRITICI DI CONTROLLO, I LIMITI CRITICI CHE DIFFERENZIANO L'ACCETTABILITÀ E L'INACCETTABILITÀ AI FINI DELLA PREVENZIONE, ELIMINAZIONE O RIDUZIONE DEI RISCHI IDENTIFICATI

Per ogni misura preventiva adottata in corrispondenza di ogni CCP identificato deve essere stabilito un limite critico, valore che separa l'accettabilità dall'inaccettabilità, che rappresenta quindi il confine entro il quale il CCP deve restare per essere considerato sotto controllo.

I limiti critici devono essere:

- chiaramente definiti
- misurabili,
- esatti
- specifici.

Non è accettabile quindi la definizione di un intervallo di valori (range) come limite critico.

I parametri più spesso utilizzati sono quelli chimico-fisici: tempo, pH, concentrazione salina, temperatura, dimensioni fisiche, umidità, A_w , acidità titolabile, concentrazione di soluti ecc..

I limiti critici vengono stabiliti sotto la responsabilità dell'OSA e possono essere ricavati da: legislazione, linee guida, letteratura, studi sperimentali, pareri di esperti, ecc.

Quando un limite critico è imposto dalla legislazione (ad esempio la temperatura di pastorizzazione) questo deve comunque essere rispettato e il piano non può indicare un limite meno restrittivo.

E' importante che tutta la documentazione relativa alla definizione dei limiti critici sia mantenuta presso lo stabilimento.

Oltre ai limiti critici, possono essere fissati dei "livelli di attenzione" più restrittivi, che segnalano la tendenza alla perdita di controllo; questi devono essere chiaramente indicati come tali. Il limite critico non dovrebbe comunque essere confuso con eventuali limiti operativi stabiliti per ragioni diverse da quelle sanitarie.

2.4. - PRINCIPIO 4: STABILIRE ED APPLICARE PROCEDURE DI SORVEGLIANZA EFFICACI NEI PUNTI CRITICI DI CONTROLLO

Per ogni CCP identificato devono essere definite adeguate di procedure di monitoraggio.

Il monitoraggio consiste in una sequenza programmata di osservazioni o misurazioni di un parametro di controllo a livello di un CCP, al fine di rilevare eventuali scostamenti dal limite critico stabilito. Il monitoraggio è effettuato da un addetto in corrispondenza di un CCP e dà luogo a registrazioni che possono essere utilizzate in futuro dall'impresa.

L'impiego di sistemi automatici di rilevamento/registrazione (termometri/registratori, metal detector) non costituisce attività di monitoraggio che deve necessariamente essere condotta da un soggetto in grado di rilevare l'eventuale scostamento dal limite critico e adottare le pertinenti azioni correttive (vedi di seguito).

Per ogni monitoraggio prestabilito devono essere definiti i seguenti elementi:



Quando

Deve essere stabilita la frequenza (continua o con periodicità definita) del monitoraggio, che dipende dal CCP e dal processo. Il gruppo di lavoro deve stabilire una frequenza di monitoraggio tale da garantire che: tenuto conto dei tempi, delle caratteristiche del processo e delle quantità di prodotto trattato in intervallo di tempo, nessun prodotto ottenuto in condizioni di mancato controllo di processo (e quindi non sicuro) raggiunga il consumatore.

Come

Devono essere stabilite le modalità di conduzione del monitoraggio (osservazione visiva, misurazioni o altro). Il monitoraggio deve essere effettuato durante il processo e con modalità tali da assicurare rapidità di risposta per consentire l'applicazione di azioni correttive tempestive. Le modalità di monitoraggio devono essere puntualmente descritte in una apposita procedura.

Chi

Devono essere definite le responsabilità. La persona incaricata di effettuare il monitoraggio deve:

- essere adeguatamente formata sulle tecniche del monitoraggio;
- capire pienamente scopo ed importanza del monitoraggio;
- avere accesso agli strumenti di monitoraggio;
- avere la possibilità di monitorare e registrare i risultati;
- riportare accuratamente l'attività di monitoraggio;
- avere l'autorità per garantire l'adozione di azioni correttive in caso scostamento dal limite critico.

Per la descrizione dettagliata delle procedure di monitoraggio potrà essere utilizzato il modulo allegato 6.

Gli esiti dell'attività di monitoraggio condotta in corrispondenza dei CCP debbono essere registrati nello stesso momento in cui viene effettuata la rilevazione. Nella registrazione debbono figurare almeno i seguenti elementi:

- l'indicazione del CCP al quale si riferisce l'attività di monitoraggio;
- la data e l'ora;
- l'esito del monitoraggio con l'indicazione del valore rilevato, che va comunque indicato anche nei casi in cui rientri nei limiti di accettabilità, se del caso seguito da una specifica circa la non conformità rilevata;
- la firma o la sigla di chi ha eseguito il monitoraggio.

Quando il limite critico indica valori esatti, ad esempio una temperatura che deve essere raggiunta, l'addetto al monitoraggio deve annotare il valore e non termini generici come "Si/no".

Tre sono le principali finalità del monitoraggio:

- segnalare una perdita di controllo del processo, in modo da poter adottare in tempo le previste azioni correttive;
- identificare l'eventuale tendenza verso la perdita di controllo del processo, in modo da poter intervenire prima che si verifichi un superamento dei limiti critici;
- fornire la documentazione che attesti l'implementazione del piano HACCP secondo quanto prestabilito.

Nel caso in cui in corrispondenza di un CCP i risultati del monitoraggio forniscano costantemente risultati favorevoli, è possibile ridurre la frequenza del monitoraggio, riallocando le risorse ove



l'azienda lo ritenga più opportuno, ad esempio in corrispondenza di altri CCP. Resta inteso che comunque la frequenza deve essere tale da garantire il controllo di processo.

2.5. - PRINCIPIO 5: STABILIRE LE AZIONI CORRETTIVE DA INTRAPRENDERE NEL CASO IN CUI DALLA SORVEGLIANZA RISULTI CHE UN DETERMINATO PUNTO CRITICO NON È SOTTO CONTROLLO

Per ogni CCP devono essere definite azioni correttive (AC) specifiche, da applicare quando si verifica il mancato rispetto del limite critico. Per la definizione delle AC e relativa documentazione l'OSA può fare riferimento al modello proposto in allegato 7.

L'azione correttiva può essere definita come l'attività da intraprendere quando i rilievi del monitoraggio dei CCP indicano una perdita di controllo del processo. AC dovrebbero essere adottate anche quando si manifesti la tendenza verso la perdita di controllo di un CCP, in modo da riportare il processo sotto controllo prima che la deviazione provochi un rischio potenziale per la sicurezza dell'alimento (vedi sopra "monitoraggio dei CCP").

Le azioni correttive devono essere indirizzate

- a prevenire che qualsiasi prodotto ottenuto in condizioni di mancato controllo del processo possa raggiungere il consumatore e
- a riportare il processo sotto controllo.

Le AC devono:

- identificare ed eliminare la causa della deviazione;
- riportare il CCP sotto controllo;
- prevedere apposite misure per prevenire il ripetersi del problema;
- evitare che prodotti pericolosi per la salute o comunque alterati ottenuti nel periodo in cui il processo è stato fuori controllo possano raggiungere il consumatore.

Nella definizione delle azioni correttive è necessario specificare:

- persona responsabile per l'attuazione;
- mezzi da impiegare ed operazioni da eseguire;
- disposizioni da adottare nei confronti del prodotto ottenuto;
- modalità di registrazione dei provvedimenti adottati.

La registrazione dell'azione correttiva adottata (vedi allegato 8) deve comprendere:

- descrizione della non conformità rilevata;
- responsabile dell'applicazione dell'azione correttiva;
- la causa di deviazione identificata e le modalità adottate per la sua rimozione;
- la verifica dell'efficacia delle AC intraprese (vedi punto precedente)
- la revisione delle procedure al fine di prevenire il ripetersi della non conformità (NC) riscontrata
- le misure adottate sui prodotti fabbricati durante la deviazione.

Le azioni correttive possono essere rappresentate, tra l'altro, da:

- riduzione o sospensione dell'attività;
- sospensione dall'impiego di materie prime, impianti, attrezzature non conformi;
- interventi di pulizia e disinfezione straordinari;
- interventi di manutenzione straordinaria;
- individuazione, fermo ed eventuale ritiro dal mercato dei prodotti contaminati o sospetti di contaminazione chimica, fisica o microbiologica;



- trattamenti di bonifica, distruzione o destinazione ad uso non alimentare dei prodotti contaminati o sospetti di contaminazione;

2.6. - PRINCIPIO 6: STABILIRE LE PROCEDURE DA APPLICARE REGOLARMENTE PER VERIFICARE L'EFFETTIVO FUNZIONAMENTO DELLE MISURE DI CUI AI PRINCIPI DA 1 A 5

E' necessario definire apposite procedure per accertare che il piano HACCP sia applicato come previsto e sia efficace, stabilendo anche la frequenza con la quale queste procedure devono essere applicate.

La verifica è una valutazione indipendente, condotta nel lungo termine, di tutte le componenti del piano HACCP,.

Il principio HACCP "definizione delle procedure di verifica" include in realtà due aspetti che vanno presi in considerazione separatamente: la verifica e la validazione.

La Verifica consiste nell'applicazione di metodi, procedure, test e altre valutazioni, in aggiunta al monitoraggio, per accertare che quanto previsto nel piano HACCP è effettivamente applicato.

La Validazione consiste nell'ottenere l'evidenza dell'efficacia del piano HACCP. La "validazione" accerta pertanto l'efficacia del sistema e consiste nella raccolta e valutazione delle informazioni tecniche e scientifiche per determinare se il piano HACCP, correttamente implementato, terrà effettivamente sotto controllo i rischi. E' evidente che la "validazione" può essere effettuata solo internamente all'azienda.

La validazione iniziale

E' il processo attraverso il quale uno stabilimento dimostra che il proprio piano HACCP, applicato correttamente (cioè sottoposto a verifica con esito favorevole), è efficace nel prevenire, eliminare o ridurre sino ad un livello accettabile i rischi evidenziati nel corso dell'analisi dei pericoli. La validazione può essere definita anche come il processo tecnico e scientifico per determinare che i CCP ed i limiti critici associati siano adeguati e sufficienti a controllare (gestire) i pericoli significativi; in altre parole, assicurare che i parametri precisati nel sistema HACCP siano adeguati per garantire il controllo (gestione) del processo.

Le scelte effettuate in fase di studio devono essere sottoposte ad una validazione quando si passa all'applicazione pratica del piano. In questa fase, possono essere utilizzate analisi microbiologiche o chimiche per accertare che il processo sia sotto controllo ed il prodotto sia sicuro. Queste analisi forniscono l'evidenza che le decisioni adottate per controllare i pericoli funzionano non solo in teoria, ma anche nell'applicazione pratica. La validazione deve essere condotta dopo un congruo periodo di tempo dalla sua prima implementazione (tre mesi vengono considerati un periodo adeguato) da un apposito gruppo di persone riunito allo scopo (per esempio dai componenti del gruppo HACCP). È opportuno che il gruppo di lavoro che procede alla validazione rediga un verbale della riunione nel quale vengano riportati, oltre all'elenco dei partecipanti, i documenti analizzati e i risultati dell'analisi. Il verbale deve essere firmato da tutti i componenti del gruppo che hanno partecipato al processo di validazione.

La verifica

Le attività di verifica condotte successivamente assicurano che il piano HACCP stia lavorando come ci si aspetta che operi nell'applicazione quotidiana. Nella predisposizione del piano, il responsabile ha fornito istruzioni operative e stabilito regole di comportamento, monitoraggi da eseguire, e così via. Quando si effettua una verifica lo stesso responsabile o un suo delegato accertano che le istruzioni fornite siano seguite dal personale.

Le procedure di verifica dovranno contenere l'indicazione della frequenza con la quale verranno condotte. La verifica riguarderà:



- (1) la revisione della documentazione delle attività di monitoraggio e di adozione delle azioni correttive e preventive;
- (2) l'osservazione diretta delle modalità di monitoraggio del CCP e di adozione delle azioni correttive;
- (3) l'osservazione o la misurazione diretta di parametri e la verifica della taratura degli strumenti di misura.

L'attività di sorveglianza a livello dei CCP (monitoraggio e adozione delle azioni correttive e preventive) deve quindi essere sottoposta a verifica da parte di persona diversa da quella che ha condotto il monitoraggio.

Come nel caso del monitoraggio, in caso di rilievo di una non conformità (che potrà riguardare uno qualsiasi degli aspetti sottoposti a verifica) dovrà essere prevista e adottata una adeguata misura correttiva.

Gli esiti della verifica dovranno essere riportati a cura della ditta su un apposito documento sul quale dovranno figurare, oltre alla data, all'ora, alla firma di chi ha eseguito la verifica e all'indicazione del CCP a livello del quale è stata condotta, il tipo di verifica attuata (documentale, osservazione diretta dell'esecuzione delle procedure previste, osservazione o misurazione diretta di parametri e verifica della taratura degli strumenti di misura) e le eventuali azioni correttive, con l'indicazione degli estremi dei prodotti coinvolti. Sul documento dovrà essere riportato il valore delle eventuali misurazioni condotte e l'ora della loro effettuazione. La compilazione della scheda di verifica dovrà essere contestuale alla sua conduzione.

La revisione del piano

Nel principio "definizione delle procedure di verifica" è inclusa anche la revisione del piano. Quest'ultima è un'attività simile alla validazione, condotta però non in fase iniziale ma "qualora intervenga un qualsiasi cambiamento nel prodotto, nel processo o in qualsivoglia altra fase" (cfr art 5 regolamento 852/04).. Pertanto tutte le volte che vengono introdotte modifiche tali da poter avere un effetto sull'analisi dei pericoli o più in generale sul piano HACCP, oppure qualora quest'ultimo si sia dimostrato non del tutto efficace, è necessario procedere ad una revisione del piano stesso.

Imprese artigianali. Una delle caratteristiche degli stabilimenti a ridotta capacità è quella di impiegare poco personale, spesso un'unica persona svolge tutte le mansioni. In queste situazioni non appare proponibile l'applicazione rigida della suddivisione di ruoli tra chi esegue, chi controlla e chi supervisiona le procedure di autocontrollo e si potrà decidere per una netta semplificazione nella fase di verifica. Spesso, infatti, non risulta possibile identificare un responsabile interno allo stabilimento che verifichi le modalità di esecuzione del monitoraggio o di adozione delle azioni correttive, in quanto l'addetto al monitoraggio potrebbe coincidere con chi è tenuto ad effettuare la verifica.

2.7. - PRINCIPIO 7: PREDISPORRE DOCUMENTI E REGISTRAZIONI ADEGUATI ALLA NATURA E ALLE DIMENSIONI DELL'IMPRESA ALIMENTARE AL FINE DI DIMOSTRARE L'EFFETTIVA APPLICAZIONE DELLE MISURE DI CUI AI PRINCIPI DA 1 A 6

Questo principio richiede che siano sviluppati e mantenuti documenti appropriati relativi allo sviluppo del piano ed alla sua applicazione. Il mantenimento di documentazione e registrazioni, componente essenziale di ogni piano HACCP, presenta i seguenti vantaggi:

- le registrazioni documentano che lo stabilimento sta lavorando secondo quanto stabilito nel piano HACCP;
- nel caso dovessero insorgere problemi, mediante le registrazioni è possibile tracciare la "provenienza" di un ingrediente o di un prodotto finito;
- le registrazioni consentono di individuare la tendenza verso la perdita di controllo di un processo.



- in caso di azioni legali, le registrazioni possono essere d'aiuto all'impresa.

A seconda della complessità dell'azienda e del processo potrà cambiare anche sensibilmente il livello di complessità delle registrazioni. Non è comunque necessario che le registrazioni siano particolarmente complicate; i moduli dovranno essere semplici da utilizzare, in modo che chiunque sia tenuto ad effettuare le registrazioni possa svolgere il proprio compito senza commettere errori.

In fase iniziale, l'OSA potrà prendere in considerazione registrazioni già disponibili in stabilimento, valutando se possono essere utilizzabili nel piano HACCP.

La documentazione

Tutte le componenti di un piano HACCP devono essere adeguatamente documentate. In particolare, la documentazione include i dettagli sull'analisi dei pericoli, sulla determinazione dei CCP, sulla fissazione dei limiti critici, sul monitoraggio, sulle azioni correttive e sulle procedure di verifica. Anche le varie responsabilità assegnate all'interno del piano HACCP devono essere documentate.

Le registrazioni

Devono essere mantenute adeguate registrazioni per fornire evidenza che il piano HACCP viene applicato secondo quanto prestabilito ed è in grado di raggiungere gli obiettivi fissati. Le registrazioni includono:

- risultati del monitoraggio;
- azioni correttive adottate;
- risultati delle attività di verifica.

Modulistica predisposta

Per facilitare la predisposizione di adeguata documentazione vengono suggeriti, in allegato, dei moduli, che non devono essere obbligatoriamente adottati dall'azienda, ma che rappresentano una semplificazione per le imprese che ritenessero opportuno adottarli.

Due sono i moduli riassuntivi predisposti per la stesura del piano:

- l'allegato 5, già citato, comprende la fase di lavorazione, il pericolo identificato, l'eventuale necessità di includerlo tra i pericoli da gestire, le misure preventive e l'indicazione sui CCP identificati;
- l'allegato 9 riprende i CCP, elencando i limiti critici, le procedure di monitoraggio, le azioni correttive, le procedure di verifica, le registrazioni.

Ulteriori dettagli possono o debbono, a seconda dei casi, essere allegati a questi moduli (es. bibliografia per la predisposizione dei limiti critici).

Si ribadisce che i moduli proposti nel seguente documento hanno la finalità di aiutare l'industria nella preparazione del piano HACCP. Possono pertanto essere adottati dalle industrie, apportando se necessario le opportune correzioni, oppure possono essere adottati documenti alternativi.

Una componente apparentemente banale del piano ma che riveste invece una certa importanza è l'apposizione della data e della firma da parte di un responsabile dello stabilimento. L'apposizione della firma corrisponde ad un'assunzione di responsabilità da parte dell'impresa, che in tal modo accetta e si impegna ad implementare il piano HACCP.



3 - IMPLEMENTAZIONE DEL PIANO HACCP

Una volta che il piano HACCP è stato predisposto nelle sue componenti essenziali, è necessario dare attuazione pratica a quanto è stato deciso "a tavolino"; si tratta quindi di applicare nell'azienda il piano HACCP, al fine di assicurare un controllo efficace e continuo dei pericoli per la sicurezza dell'alimento correlati con il prodotto ed il processo.

Il piano HACCP va inteso come qualcosa di dinamico, in continuo divenire, soggetto a miglioramenti quando questi si rendono necessari. Tutto il piano deve essere soggetto a revisione quando ci sono cambiamenti rilevanti nelle materie prime o nel processo, o quando si evidenzino nuovi rischi.

Come già detto, condizione essenziale per implementare l'HACCP è il mandato della direzione e la conseguente assegnazione di adeguati poteri a tutto lo staff. I seguenti elementi devono essere inoltre preliminarmente garantiti.

Formazione

Deve essere predisposto uno specifico programma di formazione che includa almeno i seguenti aspetti:

- conoscenze generali sull'HACCP per tutto il personale addetto al processo;
- formazione specifica sull'HACCP per il personale che ricopre ruoli chiave.

Risorse (modulistica, equipaggiamento)

I risultati del monitoraggio effettuato in corrispondenza dei CCP devono essere registrati, ricorrendo ad esempio a check-list, moduli di registrazione temperature o altri moduli che devono comunque essere resi disponibili al momento dell'implementazione.

Nel caso si utilizzino strumenti (es. termometri) per l'effettuazione del monitoraggio, ovviamente questi strumenti devono essere disponibili ed essere sottoposti a periodica calibrazione documentata.

Assegnazione di responsabilità

Nel piano HACCP devono essere assegnate responsabilità in modo che tutti i periodi lavorativi, tutte le giornate lavorative e tutti i turni siano adeguatamente coperti. Dovrebbe essere mantenuto un apposito modulo ove siano riportate le persone responsabili del monitoraggio e dell'adozione delle azioni correttive per ogni CCP.

4. - CAMPIONAMENTO PER ANALISI DI LABORATORIO

Le analisi di laboratorio nella fase preliminare di studio del sistema HACCP possono assumere una notevole importanza nell'individuazione dei punti critici; in fase operativa rivestono invece un ruolo di verifica della corretta applicazione e dell'efficacia dell'autocontrollo come indice della contaminazione delle materie prime, dei prodotti e delle superfici e della presenza di patogeni o di contaminanti chimici. Si ribadisce che le analisi di laboratorio sono un supporto al piano di autocontrollo, ma non lo sostituiscono.

Le analisi microbiologiche e chimiche trovano quindi applicazione nella valutazione della corretta concezione ed attuazione delle procedure e possono indirizzare l'azienda nella selezione dei propri fornitori (vedi procedura di selezione e verifica dei fornitori).

L'azienda deve pianificare annualmente sia la frequenza delle analisi sia i parametri previsti per ciascuna tipologia di prodotto, tenendo conto di:

- obblighi di legge;



- quantitativi di produzione;
- esiti delle precedenti analisi.

I prodotti possono essere raggruppati in categorie in base all'omogeneità delle caratteristiche del prodotto stesso e/o del processo produttivo.

La documentazione deve comprendere:

- elenco aggiornato dei prodotti;
- piano delle analisi;
- limiti di accettabilità e azioni da adottare successivamente in caso di esito non soddisfacente;
- risultati delle analisi;
- documentazione della risoluzione delle non conformità.



Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010 - Allegato I

HACCP - DEFINIZIONI

<i>Termine inglese</i>	<i>traduzione</i>	<i>significato</i>
Control (verb)	Controllare/ gestire	Adottare tutte le necessarie misure per assicurare e mantenere la conformità con i criteri stabiliti nel piano HACCP
Control (noun)	Controllo/ gestione	Condizione nella quale sono seguite corrette procedure e i criteri stabiliti nel piano HACCP vengono raggiunti
Corrective action	Azione correttiva	Tipo di azione da intraprendere quando i rilievi del monitoraggio dei CCP indicano una perdita di controllo
Critical Control Point (CCP)	Punto di controllo critico	Fase/tappa in corrispondenza della quale può essere applicata una misura di controllo, essenziale per prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile un pericolo per la sicurezza dell'alimento
Critical limit (CL)	Limite critico	Valore che contraddistingue l'accettabilità dall'inaccettabilità Valore massimo o minimo da rispettare in corrispondenza di un CCP per prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile un pericolo per la sicurezza dell'alimento
HACCP		Sistema che identifica, valuta e controlla/gestisce i pericoli significativi per la sicurezza dell'alimento
HACCP plan	Piano HACCP	Documento scritto preparato secondo i principi dell'HACCP per assicurare il controllo dei pericoli significativi per la sicurezza dell'alimento nello specifico segmento della catena alimentare preso in considerazione
Hazard	Pericolo	Agente biologico chimico o fisico che abbia una ragionevole probabilità di causare una patologia o un danno in assenza di un suo controllo (NACMCF, 1997)
Hazard analysis	Analisi dei pericoli	Raccolta e valutazione delle informazioni sui pericoli e sulle condizioni che conducono alla loro presenza, per decidere quali sono significativi per la sicurezza dell'alimento e quindi da includere nel piano HACCP
Monitor	Monitoraggio	L'atto di condurre una sequenza programmata di osservazioni o misure di un parametro di controllo al fine di stabilire se un CCP è sotto controllo
Preventive measure	Misure preventive	Azioni che possono essere intraprese per prevenire o eliminare un pericolo per la sicurezza dell'alimento, o per ridurlo ad un livello accettabile
Risk	Rischio, frequenza	La probabilità che si verifichi una manifestazione negativa nel consumatore dopo aver ingerito un alimento contenente un pericolo
Severity	Gravità	L'importanza delle conseguenze che possono derivare al consumatore che consuma un alimento contenente un pericolo
Step	Tappa	Un punto, una procedura, un'operazione o uno stadio nel processo alimentare, incluse le materie prime, a partire dalle produzioni primarie fino al consumo finale
Validation of HACCP plan	Validazione del piano HACCP	Conferma, svolta in fase iniziale, che il piano è completo e garantisce la sicurezza dell'alimento
Verification	Verifica	Attività di verifica condotte successivamente finalizzate a garantire che il piano HACCP stia lavorando efficacemente nell'applicazione quotidiana
Revalidation	Validazione successiva	Riconferma, dopo cambiamenti al processo o al prodotto, che il piano HACCP è completo e garantisce l'atteso livello di sicurezza di un alimento



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010 - Allegato 2

SCHEDA IDENTIFICAZIONE AREE STABILIMENTO

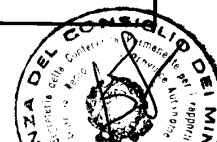
Identificazione area	Destinazione d'uso	Attrezzature presenti	Responsabile dell'area

SCHEDA IDENTIFICAZIONE IMPIANTI DI REFRIGERAZIONE

Identificazione impianto	Destinazione d'uso	Caratteristiche tecniche	Responsabile

SCHEDA IDENTIFICAZIONE ATTREZZATURE

Identificazione	Localizzazione	Caratteristiche tecniche	Responsabile



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010 - Allegato 3

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E DESTINAZIONE D'USO

1. Nome del prodotto	
2. Caratteristiche del prodotto	
3. Modalità di utilizzo: a. Da parte dell'industria alimentare b. Da parte del consumatore	
4. Destinazione d'uso prevista	
5. Confezionamento	
6. Conservabilità e requisiti per la conservazione	
7. Destinato: a. all'esportazione (indicare verso quali Paesi) b. al mercato locale	
8. Istruzioni in etichetta	
9. Misure specifiche richieste per la distribuzione	



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010 - Allegato 4

FATTORI DA PRENDERE IN CONSIDERAZIONE NELL'ANALISI DEI PERICOLI

Questa fase dell'analisi dei pericoli consiste in una serie di domande che devono essere poste per ogni fase del diagramma di flusso. Nell'analisi dei pericoli deve essere valutato l'effetto di una serie di fattori sulla sicurezza dell'alimento.

1. Ingredienti

- L'alimento contiene ingredienti che possono presentare pericoli microbiologici (ad esempio *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*), chimici (aflatossine, residui di antibiotici o pesticidi) o fisici (pezzi di vetro, pietre, ossa, metallo)?

2. Fattori intrinseci all'alimento

Caratteristiche fisiche e di composizione (pH, aW, conservanti) dell'alimento durante e dopo la preparazione che possono causare o prevenire un pericolo.

- Quali fattori intrinseci dell'alimento devono essere controllati/gestiti al fine di garantire la sicurezza dell'alimento?
- L'alimento permette la sopravvivenza o la moltiplicazione di patogeni e/o la formazione di tossine prima o durante la preparazione?
- L'alimento permette la sopravvivenza o la moltiplicazione di patogeni e/o la formazione di tossine durante le fasi seguenti di preparazione, stoccaggio, conservazione presso il consumatore?
- Esistono prodotti simili già immessi sul mercato? In base ai dati storici, quali sono stati i problemi legati alla sicurezza?

3. Procedure di preparazione/lavorazione

- Le procedure di preparazione od il processo stesso includono una fase controllabile/gestibile che distrugge i patogeni o le tossine? E' necessario prendere in considerazione sia le cellule vegetative sia le spore.
- Tra la fase di preparazione (es. cottura) ed il confezionamento, il prodotto è soggetto a ricontaminazioni?

4. Profilo microbiologico dell'alimento

- L'alimento è commercialmente sterile?
- E' probabile che l'alimento contenga microrganismi patogeni sporigeni e non?
- Qual'è il profilo microbiologico dell'alimento, se conservato in modo appropriato?
- Il profilo microbiologico è soggetto a cambiamenti nel periodo nel quale l'alimento è conservato prima del consumo?
- Il cambiamento del profilo microbiologico ha effetti sulla sicurezza dell'alimento?

5. Disposizione dei locali

- Il layout dello stabilimento prevede un'adeguata separazione delle materie prime dai prodotti finiti pronti per il consumo?
- Nelle aree di confezionamento del prodotto, è mantenuta una pressione positiva dell'aria? Questo elemento è da considerarsi essenziale per la sicurezza dell'alimento?
- Le persone e le attrezzature possono, tramite trasferimenti tra le differenti aree dello stabilimento, costituire una significativa fonte di contaminazione?

6. Attrezzature ed utensili

- Le attrezzature disponibili consentono una gestione di tempo e temperatura adeguata al fine di raggiungere i limiti critici?
- Attrezzature, utensili e macchinari sono dimensionati adeguatamente rispetto al volume di alimento lavorato?



Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. **REV 28 gennaio 2010 - Allegato 4**

- Eventuali variazioni nella prestazione delle attrezzature restano comunque entro i limiti di tolleranza richiesti per la produzione di alimenti sicuri?
- Le attrezzature sono affidabili o sono soggette a frequenti rotture o guasti?
- Macchinari ed attrezzature sono costruiti in modo da permettere una facile pulizia e sanificazione?
- E' probabile la contaminazione del prodotto con sostanze pericolose (es. vetro)?

7. Confezionamento

- Le modalità di confezionamento hanno influenza sulla moltiplicazione dei patogeni e/o sulla formazione di tossine?
- Il materiale di confezionamento è sufficientemente resistente, in modo da prevenire contaminazioni microbiche?
- Se è richiesto ai fini della sicurezza dell'alimento, sulla confezione è riportata chiaramente la temperatura di conservazione a cui mantenere l'alimento stesso?
- Sull'etichetta sono riportate istruzioni per il consumatore per un corretto uso e manipolazione dell'alimento?
- Sulle confezioni è riportato il lotto di produzione?
- I prodotti sono etichettati in conformità alla normativa vigente?

8. Sanificazione

- Le procedure di sanificazione in uso possono avere un impatto sulla sicurezza del prodotto?
- Lo stabilimento può essere pulito e sanificato adeguatamente, in modo da permettere la manipolazione dell'alimento in sicurezza?

9. Igiene, formazione e stato di salute dei lavoratori

- Lo stato di salute o l'igiene personale dei lavoratori possono avere effetti sulla sicurezza dell'alimento in lavorazione?
- I lavoratori conoscono adeguatamente il processo di produzione e i fattori che devono controllare per garantire la sicurezza dell'alimento?
- Nel caso si verifichi un problema che può avere effetti sulla sicurezza dell'alimento, i lavoratori informano il management aziendale?

10. Condizioni di stoccaggio dell'alimento nel periodo tra il confezionamento e il destinatario finale

- Qual è la probabilità che l'alimento venga conservato impropriamente, ad una temperatura non corretta?
- L'eventuale conservazione ad una temperatura impropria potrebbe portare ad un alimento microbiologicamente non sicuro?

11. Uso previsto

- L'alimento verrà sottoposto a riscaldamento dal consumatore?
- E' probabile che ci siano avanzi dell'alimento?

12. Destinazione d'uso

- L'alimento è destinato alla popolazione in generale, vale a dire a persone che non presentano un rischio superiore alla norma di contrarre malattie?
- L'alimento è destinato ad una popolazione con una maggiore sensibilità alle malattie (neonati, anziani, ammalati, individui immunocompromessi)?



Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010 - Allegato 5

egenda

alle 7 colonne dovranno essere riportate rispettivamente:

le fasi del processo, come da diagramma di flusso;

i pericoli identificati nel corso dell'analisi;

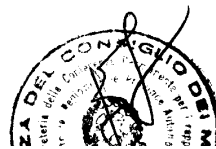
le giustificazioni/motivazioni; descrivere sommariamente quali sono i motivi che inducono ad includere o meno il pericolo nell'analisi;

la descrizione di eventuali misure che, adottate nell'ambito dei requisiti o comunque in procedure prestabilite, consentono di gestire adeguatamente il pericolo;

se si tratta di un pericolo che ragionevolmente può verificarsi, dopo l'eventuale applicazione di procedure prerequisite; rispondere a tale domanda non sempre è obiettivamente semplice, in ogni caso devono sempre essere riportate le motivazioni che hanno condotto a fornire la risposta. Nel caso il gruppo HACCP abbia stabilito che il pericolo non può ragionevolmente verificarsi, la risposta 5 sarà "no", nella colonna 6 saranno riportate le motivazioni e questo aspetto specifico non verrà più preso in considerazione nel piano HACCP;

descrizione delle misure che possono essere applicate per prevenire, eliminare o ridurre ad un livello accettabile il pericolo (da compilare solamente se la risposta alla domanda 5 è stata "si");

i CCP eventualmente identificati, sulla base delle informazioni raccolte e delle decisioni adottate nell'analisi dei pericoli: per l'identificazione dei CCP potrà essere utilizzato l'albero delle decisioni o un altro metodo alternativo; ogni CCP dovrà essere numerato.



Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010 - Allegato 8

REGISTRAZIONE DELLE AZIONI CORRETTIVE

tabilimento _____

Prodotto: _____

CCP	Deviazione/non conformità	Azione correttiva	Disposizioni sul prodotto	Responsabile per l'adozione	Data e ora	Firma



Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010 - Allegato 9

TIPOLOGIA LAVORAZIONE		PIANO HACCP			
PRODOTTO					
N° CCP e posizione	Limiti critici	Monitoraggio: procedure e frequenza	Registrazioni HACCP	Procedure di verifica e frequenza	Azioni correttive



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

PARTE TERZA:
LINEE GUIDA PER L'IDENTIFICAZIONE E LA GESTIONE DEI
PERICOLI NEL SETTORE DELLA PRODUZIONE DI CARNI

Le linee guida di cui alla presente parte terza rappresentano un utile strumento sia per gli operatori del settore alimentare delle carni, che per autorità sanitarie deputate ai controlli ufficiali, al fine di procedere all'analisi dei pericoli nell'ambito dell'implementazione di un sistema di autocontrollo basato sui principi HACCP e nell'ambito delle verifiche dello stesso svolte da parte dei veterinari ufficiali.

La prima parte del documento (sezione A) descrive le caratteristiche dei potenziali pericoli legati alla macellazione e sezionamento delle principali specie da reddito. Infatti, è previsto che ciascun operatore del settore alimentare delle carni, sulla base dei dati scientifici disponibili e tenendo presente la specifica situazione effettiva del proprio processo produttivo, dovrà individuare i pericoli effettivamente significativi all'interno della propria realtà aziendale.

Nella seconda parte del documento (sezione B), per ciascuna filiera, vengono identificate le principali misure di gestione dei pericoli per quanto riguarda il processo di macellazione e di sezionamento. Vengono quindi indicati i pericoli che, sulla base dei dati riportati nella prima parte del documento, devono essere presi in considerazione nella stesura del piano HACCP, in quanto significativi per gli specifici processi; per ciascun pericolo sono inoltre riportate le relative misure preventive. La presenza nell'elenco di uno specifico pericolo, non significa necessariamente che lo stesso debba venire obbligatoriamente gestito nell'ambito del piano HACCP. L'industria alimentare potrebbe documentare la non significatività del pericolo in esame nell'ambito del proprio processo, oppure potrebbe documentare la gestione dello stesso pericolo mediante l'applicazione dei requisiti. In ogni caso se l'industria alimentare ritiene di non dovere gestire un pericolo nell'ambito del piano HACCP, deve fornire adeguate giustificazioni in merito alle proprie scelte.

È opportuno puntualizzare che i pericoli indicati non corrispondono necessariamente ai parametri da considerare in sede di verifica microbiologica, considerato che, a tale riguardo, esistono già chiare indicazioni dettate dal Reg. (CE) 2073/2005 e successive modifiche, che fissa i principi per quanto concerne i criteri microbiologici.

Relativamente ai pericoli chimici, rappresentati da residui di farmaci veterinari, sostanze vietate, contaminanti ambientali involontari, prodotti fitosanitari, si rimanda a quanto già dettato dal D. Lvo 158/2006, che impone ad ogni operatore di adottare misure di controllo ed effettuare verifiche su base campionaria per escludere il rischio per i consumatori.

Ulteriori misure preventive devono essere adottate dalle aziende per prevenire i pericoli chimici legati alla presenza di residui di prodotti utilizzati nella manutenzione di impianti e attrezzature, nella disinfestazione, nella pulizia e nella disinfezione di locali, attraverso il rispetto di buone pratiche di produzione e di procedure operative validate (sanificazione).

E' necessario, inoltre, tenere in considerazione che l'attuale quadro normativo che disciplina il settore delle carni verrà modificato con l'entrata in vigore, a partire dal 1° gennaio 2006, dei regolamenti del cosiddetto "pacchetto igiene", del quale sono già stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 30.04.2004 il Regolamento (CE) 852/2004 del Parlamento e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari, il Regolamento (CE) 853/2004 del Parlamento e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale ed il Regolamento (CE) 854/2004 del Parlamento e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano (rettifica ai citati Regolamenti: GUCE serie L, n° 226 del 25/6/2004); Regolamento (CE) 882/2004 del Parlamento e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. **REV 28 gennaio 2010**

di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (pubblicato in GUCE L165 del 30/4/2004; rettifica in GUCE serie L n. 191 del 28/5/2004).

Infatti, con tali regolamenti vengono tra l'altro meglio delineati gli obiettivi delle procedure basate sui principi HACCP. Inoltre viene introdotta l'obbligatorietà per i gestori dei macelli di richiedere, di ricevere e di controllare le informazioni sulla catena alimentare in materia di sicurezza alimentare che dovranno accompagnare gli animali al macello; infatti dette informazioni rappresenteranno un utile strumento al fine di procedere ad una corretta e mirata gestione del rischio.

I pericoli biologici sono presentati in ordine alfabetico.



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

SEZIONE A:
CARATTERISTICHE DEI PRINCIPALI PERICOLI BIOLOGICI CHIMICI E FISICI

1. - PERICOLI BIOLOGICI

1.1. - BATTERI RESPONSABILI DI MTA

1.1.1. - Bacillus cereus

<i>Caratteristiche del microrganismo</i>	
<i>Specie di interesse</i>	<i>B. cereus</i> , germe Gram positivo, mesofilo, aerobio facoltativo, sporigeno, dotato di motilità, che, in fase di attiva moltiplicazione, produce due tossine individuate sulla base dei loro effetti e delle caratteristiche molecolari: la tossina diarroica, una proteina ad alto peso molecolare termolabile, e la tossina emetica, un peptide a basso peso molecolare e termostabile.
<i>Caratteristiche di crescita</i>	pH Min. 4,3; Max. 9,3. La tossina emetica, una volta prodotta, resiste anche a pH estremi (2 – 11)
	Temperatura Min. 4°C; Max. 55°C; Ottimale 30 – 37°C
	Atmosfera Crescita ottimale in presenza di ossigeno. Cresce anche in anaerobiosi, ma la produzione di tossine è rallentata
	Conservanti La crescita è inibita dallo 0,26% di acido sorbico a pH 5,5 e lo 0,39% di potassio sorbato a pH 6,6. La germinazione è impedita dallo 0,2% di calcio propionato nel pane. Altri antimicrobici efficaci sono i benzoati, sorbati, EDTA ed i polifosfati.
	Water Activity (Aw) 0,912 – 0,950 (per le forme vegetative). Le spore sopravvivono molto a lungo in ambienti disidratati.
<i>Resistenza ai disinfettanti</i>	Sensibile ai disinfettanti di comune utilizzo
<i>Resistenza in ambiente esterno</i>	Le forme vegetative sono rapidamente inattivate al calore. La loro resistenza è maggiore in veicoli oleosi o in substrati essiccati. Le spore sono più resistenti al calore secco, mentre il trattamento termico umido è più efficace (D85 = 33,8' – 106'; D 95 = 1,8' – 19,1' in latte). La tossina emetica è estremamente resistente (può rimanere attiva dopo un trattamento a 126°C per 90'). La tossina diarroica è termolabile (inattivata a 56°C per 5').
<i>Malattia nell'uomo</i>	La malattia nell'uomo dovuta a <i>B. cereus</i> si manifesta con due sindromi distinte, legate alla presenza delle due tossine, emetica e diarroica. La sindrome emetica compare 1 – 6 ore dopo l'ingestione di cibo contaminato con tossina preformata, mentre la diarroica dopo 10 – 12 ore. I sintomi della prima sono dati da vomito, nausea ed occasionalmente, diarrea. La forma diarroica risulta dall'ingestione di forme vegetative, cui fa seguito la loro moltiplicazione in sede intestinale con produzione di tossina. I sintomi sono rappresentati da dolori addominali, diarrea acquosa e nausea. I sintomi normalmente regrediscono entro le 24 ore. Non sono stati individuati gruppi particolarmente a rischio per questa malattia.
<i>Vie di contaminazione</i>	L'infezione è legata all'ingestione di svariati tipi di alimenti. I ceppi produttori di tossina emetica sono però per lo più legati ad alimenti a base di riso o altri prodotti di origine vegetale. La larga diffusione delle spore e la loro capacità di resistere ai trattamenti termici ed in alimenti disidratati rende comunque possibile l'esistenza di un pericolo <i>B. cereus</i> in tutti gli alimenti pronti per il consumo, soprattutto se cotti e non raffreddati o conservati correttamente dopo la cottura. Per l'insorgenza della malattia sono necessari numeri consistenti di germi (> 10 ⁵ /g di alimento). I ceppi produttori di tossina emetica sono particolarmente presenti nei prodotti ricchi di amidi (riso, patate), mentre i ceppi diarroici sono presenti in vari tipi di alimenti (vegetali, carni, ecc.).
<i>Contaminazione delle carni</i>	Considerata la larga distribuzione di forme vegetative e spore di <i>B. cereus</i> nell'ambiente, è possibile la contaminazione superficiale della cute degli animali e delle carni. Come detto in precedenza, il rischio di malattia è legato principalmente al consumo di prodotti sottoposti a cottura e/o conservazione non idonea.



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

1.1.2. - *Campylobacter* spp.

<i>Caratteristiche del microrganismo</i>		
<i>Specie di interesse</i>	<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> , <i>C. lari</i> bastoncelli ricurvi Gram negativi, microaerofili dotati di motilità.	
<i>Caratteristiche di crescita</i>	pH	Min. 4,9; Max. 9; Ottimale 6,5 - 7,5
	Tempertura	Minima e massima per la crescita 30°C - 48°C; ottimale 42°C. Sopravvive a lungo a temperature di refrigerazione (a 2°C la sopravvivenza è 15 volte superiore rispetto a 20°C).
	Atmosfera	Crescita a ridotte concentrazioni di ossigeno (5% O ₂ - 10% CO ₂)
	Concentrazione NaCl	Sensibile a concentrazioni > 1%
	Water Activity (Aw)	Min. 0,987; Ottimale > 0,997
<i>Resistenza ai disinfettanti</i>	Sensibile ai disinfettanti di comune utilizzo	
<i>Resistenza in ambiente esterno</i>	Particolarmente sensibile alla disidratazione, al calore (D ₅₀ : 1-6.3 min.; D ₅₅ 0.6-2.3 min; D ₆₀ 0.2-0.3 min.) alla presenza di ossigeno, ai bassi pH. Può resistere fino ad un'ora sulla cute e su superfici umide. Il congelamento riduce il numero di microrganismi, seppure non li inattivi istantaneamente. Dopo una riduzione iniziale dei germi, può resistere a lungo a temperatura di refrigerazione, soprattutto in atmosfera arricchita di CO ₂ .	
<i>Malattia nell'uomo</i>	L'infezione nell'uomo è molto frequente, tanto da rappresentare la prima causa di malattia alimentare ad eziologia batterica in numerosi paesi industrializzati. La specie principale causa di malattia è <i>C. jejuni</i> ; meno frequente <i>C. coli</i> , ed ancora meno <i>C. lari</i> . Non sono conosciuti casi di portatori asintomatici nell'uomo. La fascia di popolazione maggiormente a rischio è rappresentata da bambini di età inferiore ai 5 anni e dai giovani adulti (età compresa tra i 15 e i 29 anni). La sintomatologia, diarrea anche profusa con eventuale presenza di sangue, compare 2-5 giorni dopo il contagio; di norma, è di tipo esclusivamente gastroenterico, con esito benigno (il rapporto casi/mortalità è stimato a 1000/1), ma possono essere registrate rare sequele rappresentate da forme articolari (sindrome di Reiter) o di tipo neurodegenerativo (Sindrome di Guillan-Barrè). L'incidenza annuale risulta particolarmente elevata negli USA (stimati fino a 4 milioni di casi l'anno), in nord Europa (in Danimarca 83 casi per 100.000 abitanti nel 2000, in Belgio 64 casi per 100.000 nel 1999), in Nuova Zelanda (224,8 casi per 100.000 nel 1999). Ad oggi non esistono dati sulla reale incidenza della malattia in Italia.	
<i>Vie di contaminazione</i>	Per quanto il germe non sembri in grado di moltiplicarsi attivamente sulle carni, l'infezione nell'uomo è legata prevalentemente al consumo di carni di pollo contaminate, poco cotte o ricontaminate dopo cottura. Le altre carni (suino, bovino, ovi-caprini) sembrano giocare un ruolo più marginale come veicolo di infezione. Episodi di malattia sono anche stati legati al consumo di latte crudo ed acqua contaminata. La dose infettante è bassa, stimata al di sotto delle 1000 UFC.	
<i>Infezione negli animali</i>	L'infezione negli animali è frequente e asintomatica; sono state condotte numerose indagini per determinare la prevalenza di infezione nelle diverse specie. Nel pollame i paesi scandinavi riportano una prevalenza pari al 10-20%, mentre nella altre nazioni europee e negli USA l'infezione sembra essere molto più frequente, fino al 90% degli allevamenti. <i>C. jejuni</i> risulta essere la specie più diffusa, ma anche <i>C. coli</i> e <i>C. lari</i> sono rinvenuti nel pollame. Per quanto riguarda le altre specie avicole, è stata riscontrata la presenza di <i>Campylobacter</i> nei tacchini al macello (37,8%), nelle anatre (95,9%) e nelle galline ovaiole (56,6%). Anche nel suino l'infezione asintomatica da <i>Campylobacter</i> risulta molto frequente; sono stati osservati tassi di prevalenza fino al 70-100%. Diversamente dal pollame, la specie più frequentemente rinvenuta nei suini risulta essere <i>C. coli</i> , con una frequenza di isolamento del 60%, mentre <i>C. jejuni</i> è stato isolato nel 30% dei soggetti positivi. Nel bovino la presenza di <i>Campylobacter</i> nelle feci è stata ripetutamente descritta; il tasso di prevalenza osservato negli animali da carne in età da macellazione è risultata variabile dal 47% al 72,4%, mentre tassi inferiori sono stati descritti nei bovini adulti, con una positività pari al 5%. Anche in questo caso la specie predominante è risultata <i>C. jejuni</i> .	
<i>Contaminazione delle carni</i>	La principale via di contaminazione da <i>Campylobacter</i> spp. delle carnesse e delle carni fresche è rappresentata dall'imbrattamento fecale durante la scuoiatura (depilazione nei suini e spiumatura nei volatili), l'eviscerazione, per rottura dell'intestino, la contaminazione da superfici ed attrezzature non correttamente sanificate in fase di sezionamento. I tassi di contaminazione risultano particolarmente elevati nelle carni fresche di pollame (20-80%) minore la presenza in carni di bovino (1-2%) e di suino (10%), così come nelle ovi-caprini.	

Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

1.1.3. - Clostridium botulinum

<i>Caratteristiche del microrganismo</i>	
<i>Specie e tipi di interesse</i>	Germe Gram positivo, sporigeno, in grado di crescere soltanto in condizioni di ridotto potenziale redox (Eh), di norma associate all'assenza di ossigeno. Il germe può produrre una serie di neurotossine, che differiscono nelle caratteristiche e nella capacità di dare malattia nell'uomo, sulla base delle quali vengono identificati diversi tipi contraddistinti da lettere maiuscole: Gruppo I – Tipi A, B ed F (ceppi proteolitici) Gruppo II – Tipo B, E, ed F (ceppi non proteolitici)
<i>Caratteristiche di crescita</i>	pH Gruppo I – Min 4.5 Gruppo II – Min. 4.5 - 5.0 Le tossine sono stabili a pH basso, mentre sono inattivate rapidamente a pH 11.
	Temperatura Gruppo I – Min. 10°C; Max. 45 – 50°C; Ottimale 35 – 40°C Gruppo II - Min. 3,3°C; Max. 40-45°C; Ottimale 18 – 25°C
	Atmosfera Di norma cresce in assenza di ossigeno. Il 75% di CO ₂ ritarda la crescita di C. botulinum; tuttavia, il 100% di CO ₂ non previene la produzione di tossina nel Gruppo II in pesce in abuso termico.
	Conservanti I nitriti sono un conservante importante, soprattutto in associazione ad altri fattori di controllo (l'efficacia è maggiore a pH basso). Altri conservanti (sorbati, nisina, antiossidanti fenolici, polifosfati, ascorbati, metabisolfito, EDTA, lattati, ecc.) svolgono una certa azione di controllo associati ad altri fattori.
	Water Activity (Aw) Gruppo I – Min. 0,94 Gruppo II – Min. 0,97
<i>Resistenza ai disinfettanti</i>	I disinfettanti di comune utilizzo, quali perossido di idrogeno (35% a caldo), cloro, iodofori, composti dell'ammonio quaternario risultano efficaci nella inattivazione delle spore. Le spore sono inattivate anche da ozono e diossido di cloro. Il cloro risulta più efficace se utilizzato in condizioni di acidità.
<i>Resistenza in ambiente esterno</i>	Le forme vegetative vengono inattivate con trattamenti di pochi minuti a 60°C. Le tossine sono termolabili, inattivate a 85°C per un minuto, 80°C per 6 minuti o a 65°C per 1,5 ore. Le spore del Gruppo I sono più stabili alla temperatura: D ₁₂₁ pari a 0,1 – 0,2 min, mentre per il Gruppo II D ₁₂₁ è < 0,001 min. Per il trattamento termico dei prodotti è stato stabilito un valore 12 D, pari a 121°C per 3 min. Il trattamento delle spore è reso più efficace da condizioni estreme di pH (<5,0 - >9,0).
<i>Malattia nell'uomo</i>	Nell'uomo si riconoscono due forme di botulismo: quello alimentare, legato al consumo di prodotti contenenti tossine preformate, e quello infantile, dovuto all'assunzione di spore ed allo sviluppo di tossine in ambito intestinale. Il periodo di incubazione tipico è di 12 - 36 ore (per la forma infantile da 3 a 30 giorni). I sintomi possono essere molto variabili: inizialmente compare nausea, vomito, seguiti da segni neurologici dati da problemi di visione, incoordinazione, paresi, fino alla morte. La letalità è stimata nell'8% dei casi e spesso è necessario ricorrere a terapie intensive. La dose di tossina stimata in grado di provocare morte nell'uomo varia da 0,1 a 1,0 µg.
<i>Vie di contaminazione</i>	L'infezione è principalmente legata al consumo di alimenti conservati e contaminati, spesso di produzione casalinga. I prodotti a base di carne (insaccati, paté, prosciutto, altri prodotti a base di carni fermentate) sono stati spesso associati a episodi di botulismo umano. Il tipo E è per lo più legato al consumo di prodotti della pesca, mentre i tipi A e B sono più spesso legati a conserve vegetali e a prodotti a base di carne.
<i>Contaminazione delle carni</i>	La contaminazione delle carni fresche con spore di C. botulinum è possibile, anche se, di norma, il numero di spore presenti è limitato. Il rischio di malattia rimane legato a prodotti non conservati in maniera idonea o sottoposti a trattamenti di risanamento termico insufficienti.



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

1.1.4. - Clostridium perfringens

Caratteristiche del microrganismo		
Specie e tipi di interesse	Germe Gram positivo, sporigeno, anaerobio. Il germe può produrre una enterotossina in fase di sporulazione, normalmente a livello dell'intestino, anche se non può venire totalmente esclusa la presenza di tossina preformata negli alimenti. Due tipi, A e C, risultano coinvolti nelle intossicazioni alimentari. Il tipo C causa una malattia di maggiore gravità nota come enterite necrotizzante.	
Caratteristiche di crescita	pH	Min. 5,5; Max. 9; Ottimale 6.0 ÷ 7.0; sporulazione 6.0 ÷ 8.0
	Temperatura	Min. 12°C; Max. 50°C; Ottimale 43-47 °C
	Atmosfera	Cresce in anaerobiosi anche se è meno sensibile di altre specie di Clostridi alla presenza di ossigeno.
	Concentrazione NaCl	Sensibile a concentrazioni > 6 ÷ 8 %
Water Activity (Aw)	0.97-0.99	
Resistenza ai disinfettanti	Le spore sono particolarmente sensibili all'etanolo, mentre le forme vegetative possono essere inattivate dai comuni disinfettanti.	
Resistenza in ambiente esterno	Le spore sono particolarmente resistenti al calore (> 1 ora a temperatura di ebollizione, D ₁₁₀ : 2.3 - 5.2 min.); il trattamento con temperature da 70 a 80 °C cui segue un rapido raffreddamento porta alla rapida germinazione delle spore in assenza di una flora competitiva (distrutta dal trattamento col calore). L'enterotossina è inattivata dal trattamento a 60 °C per 5 minuti. Gli alimenti destinati ad uso zootecnico sono in genere considerati come reservoir del germe. La presenza è stata anche riscontrata in acque di scarico, in allevamenti ed in acque d'abbeverata.	
Malattia nell'uomo	La sintomatologia compare dopo circa 8-22 ore dal consumo ed è caratterizzata da crampi addominali e diarrea. Solitamente la malattia ha termine dopo 24 ore ma sono stati descritti casi in cui i sintomi persistono per 1-2 settimane. I casi di intossicazioni da <i>Clostridium perfringens</i> possono essere sottostimati a causa del breve decorso della malattia ed al fatto che le feci dei pazienti non sono analizzate per la presenza del germe o della sua tossina. Non vi sono particolari gruppi suscettibili a <i>Clostridium perfringens</i> , ma l'incidenza varia a seconda dei soggetti.	
Vie di contaminazione	Il germe è comunemente presente nell'intestino dell'uomo e degli animali come pure nel terreno per cui <i>Clostridium perfringens</i> è stato ritrovato in un'ampia varietà di alimenti crudi, cotti e disidratati. Nell'uomo la malattia consegue di norma al consumo di cibi ad elevato contenuto proteico contaminati da un elevato numero di cellule (>10 ⁵ UFC/g) appartenenti a ceppi enterotossici. Sembrano giocare un ruolo predominante i cibi cotti e successivamente raffreddati lentamente o con tecnologie inadeguate. Le carni ed i prodotti a base di carne, specialmente se contenenti pollo, sono gli alimenti più frequentemente implicati; la causa è dovuta al lento raffreddamento della porzione centrale dove sussistono le migliori condizioni di anaerobiosi. La presenza di <i>Clostridium perfringens</i> è stata anche riscontrata in alimenti diversi dai prodotti carnei quali crostacei, legumi, insalata di patate, pasta e formaggio.	
Infezione negli animali	Negli animali è responsabile di forme acute gastro-intestinali che sfociano in episodi di gangrena gassosa; tali episodi si manifestano in particolare negli ovi-caprini, più raramente nei bovini.	
Contaminazione delle carni	La contaminazione delle carni in corso di lavorazione è legata all'inquinamento con materiale fecale.	



Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

1.1.5. - Escherichia coli enteropatogeni

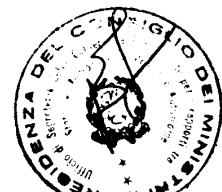
<i>Caratteristiche del microrganismo</i>		
<i>Specie e ceppi di interesse</i>	<p><i>E. coli</i> è un bastoncello Gram negativo, comune colonizzatore dell'intestino dell'uomo e di molti animali nei quali vive come commensale. La sua importanza è da ricondurre alla presenza di diversi ceppi enterovirulenti che vengono classificati sulla base dei fattori di virulenza che presentano in:</p> <p>Ceppi enterotossigeni (ETEC) produttori di tossine tremolabili (LT) o termostabili (ST)</p> <p>Ceppi enteroinvasivi, (EIEC) in grado di invadere l'epitelio intestinale causando la morte delle cellule</p> <p>Ceppi enteroemorragici (EHEC) produttori di due tipi di tossine in grado di causare colite emorragica (il più comune è <i>E. coli</i> O157:H7)</p> <p>Ceppi enteropatogeni e enteroaderenti (EPEC ed EAEC) in grado di aderire alla superficie dell'epitelio intestinale provocando la distruzione dei microvilli.</p>	
<i>Caratteristiche di crescita</i>	pH	Min. 4,2; Max. 9-10; Ottimale 6-7
	Temperatura	Min. 7-8°C; Max. 46°C; Ottimale 37°C
	Atmosfera	Crescita in presenza o in assenza dell'ossigeno, ma non in atmosfera al 100% di CO ₂
	Concentrazione NaCl	Sensibile a concentrazioni > 8%
	Water Activity (Aw)	Min. 0,950; Ottimale > 0,995
<i>Resistenza ai disinfettanti</i>	Sensibile ai disinfettanti di comune utilizzo	
<i>Resistenza in ambiente esterno</i>	<p>È un germe ubiquitario, in grado di resistere anche a lungo alle comuni condizioni ambientali in presenza di sostanza organica.</p> <p>Resiste negli alimenti refrigerati e congelati; viene inibito in ambiente acido o basico, ma resiste per un certo tempo se sottoposto a bassi pH e temperatura.</p> <p>Rapidamente inattivato alle alte temperature (D₅₅: 4 – 6 min., D₆₀: 2 min.)</p>	
<i>Malattia nell'uomo</i>	<p>Gli ETEC sono agenti causali della diarrea infantile nei paesi in via di sviluppo, della diarrea del viaggiatore e probabilmente di molte forme gastroenteriche comuni nei giovani animali, sono responsabili di numerose forme diarroiche dei neonati e dei turisti nelle regioni tropicali e nei paesi in via di sviluppo.</p> <p>Gli EPEC provocano gravi forme gastroenteriche neonatali, soprattutto nei paesi in via di sviluppo, in seguito a ingestione di acqua contaminata; riscontrati in alcune epidemie infantili comparse negli Stati Uniti e in Gran Bretagna, possono causare vomito e diarrea in adulti se sperimentalmente trattati con dosi elevate.</p> <p>Gli EIEC causano diarrea nei bambini e negli adulti, invadendo le cellule epiteliali del grosso intestino e provocando una sindrome del tutto simile a quella indotta da Shigella.</p> <p>Gli EAEC, enteroaderenti, sono microrganismi emergenti, associati a forme enteriche che causano una forma diarroica grave e persistente.</p> <p>Gli EHEC causano un ampio spettro di sintomi: da lievi diarreie a coliti emorragiche nell'adulto, fino a malattie gravi e talora fatali con complicazioni, quali sindrome uremico-emolitica (SEU - HUS) e porpora trombotica trombocitopenica (TTP) in soggetti defedati e bambini. Viene ospedalizzato il 29,5% degli infetti e il tasso di letalità è 0,8%.</p>	
<i>Vie di contaminazione</i>	<p><i>E. coli</i> è un normale commensale della flora intestinale dell'uomo e di tutti gli animali a sangue caldo. La presenza nell'ambiente e negli alimenti è indice di contaminazione fecale.</p> <p>È stato isolato da carni di bovino, suino e ovino, oltre che in latte non pastorizzato e pesce.</p>	
<i>Infezione negli animali</i>	L'infezione nell'adulto risulta generalmente asintomatica, ma <i>E. coli</i> patogeni possono provocare forme gastroenteriche anche gravi nei giovani che possono concludersi col l'exitus dell'animale anche a seguito di forme generalizzate setticemiche.	
<i>Contaminazione delle carni</i>	La principale via di contaminazione delle carcasse e delle carni fresche è rappresentata dall'inquinamento fecale durante la scuoiatura, la spennatura, l'eviscerazione. La contaminazione crociata da superfici ed attrezzature non correttamente sanificate può diffondere il germe.	



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

1.1.6. - *Listeria monocytogenes*

<i>Caratteristiche del microrganismo</i>		
<i>Specie di interesse</i>	Il genere <i>Listeria</i> comprende germi Gram positivi, motili, in grado di crescere a basse temperature (psicrotrofi) Delle varie specie di <i>Listeria</i> riconosciute, <i>L.monocytogenes</i> è l'unica sicuramente patogena per l'uomo e gli animali. La patogenicità di <i>L. ivanovii</i> è dubbia.	
<i>Caratteristiche di crescita</i>	pH	Min. 4,4; Max. 9,4; Ottimale 7
	Temperatura	Min. -1,5°C; Max. 45°C; Ottimale 37°C
	Atmosfera	Crescita ottimale in microaerofilia, ma cresce bene sia in aerobiosi che in anaerobiosi. Può crescere anche con 30% CO ₂ , ma non con 100%: l'atmosfera modificata (5-10% CO ₂) non ritarda la crescita
	Concentrazione NaCl	Inibita a concentrazioni > 11,5%; ottima crescita fino a 10%
	Water Activity (Aw)	Min. 0,92 (per la crescita), sicuramente inattivata a 0,85
<i>Resistenza ai disinfettanti</i>	Inattivata da acido acetico, aldeidi, alcool, etanolo, fenoli, disoclorina, sali quaternari d'ammonio in assenza di materiale organico	
<i>Resistenza in ambiente esterno</i>	È un germe particolarmente diffuso e resistente nell'ambiente, può essere isolato dal suolo, dagli insilati, e da altre fonti ambientali, dotato di una discreta resistenza al calore per un germe non sporigeno (D ₆₀ 3-8 min; D _{65,5} 0,4 - 1 min; D ₇₂ 1-15sec)	
<i>Malattia nell'uomo</i>	Ci sono due tipi di malattia nell'uomo: invasiva e non invasiva. La forma invasiva, che si manifesta in forma sporadica con febbre, diarrea, vomito, meningite, setticemia, aborto spontaneo e può portare a morte fino al 70% dei casi, colpisce generalmente soggetti naturalmente immunodepressi (malati di AIDS, di tumore, anziani) o sottoposti a terapie immunosoppressanti (con corticosteroidi, farmaci antirigetto, terapie antitumorali). La gravità dell'infezione dipende inoltre dal numero di microrganismi introdotti e dalla virulenza del ceppo. Nel caso di aborto o natimortalità, di solito, la madre sopravvive. Nel 30% dei soggetti sopravvissuti a meningite persistono danni neurologici; nei neonati nati prima del termine possono conseguire idrocefalo e paralisi parziale. La forma non invasiva può interessare chiunque, in seguito ad ingestione di un elevato numero di cellule La forma non invasiva si manifesta in genere con febbre, diarrea, dolore muscolare e, con minor frequenza, crampi addominali e vomito. Le forme gastrointestinali sono state spesso associate all'uso di antiacidi.	
<i>Vie di contaminazione</i>	Dall'1 al 21% delle persone, come pure numerosi animali (mammiferi, uccelli) possono risultare portatori asintomatici e diffusori del germe tramite le feci. Tramite le feci, la terra, la polvere possono essere contaminate le carni e, in generale, qualunque alimento. Può essere presente anche negli alimenti cotti, per contaminazione successiva alla cottura. Particolarmente a rischio risultano gli alimenti pronti al consumo senza ulteriore cottura.	
<i>Infezione negli animali</i>	L'infezione negli animali è possibile, talvolta conseguentemente al consumo di insilati mal conservati. Anche in questo caso la sintomatologia è prevalentemente gastroenterica, ma sono possibili setticemie e lesioni del sistema nervoso centrale.	
<i>Contaminazione delle carni</i>	La principale via di contaminazione delle carcasse e delle carni fresche in corso di macellazione è rappresentata dall'inquinamento fecale durante la scuoiatura, la spennatura, l'eviscerazione. La contaminazione crociata da superfici ed attrezzature non correttamente sanificate può diffondere il germe. La contaminazione è anche legata alla contaminazione, persistente, degli ambienti nei quali gli alimenti possono sostare o transitare.	



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

1.1.7. - Salmonella spp.

Caratteristiche del microrganismo		
Specie di interesse	Il genere Salmonella è rappresentato da germi bastoncellari Gram negativi, mesofili, dotati di motilità (con l'eccezione di due specie di esclusivo interesse animale). Si conoscono circa 2200 sierotipi di <i>Salmonella</i> spp. variamente diffuse tra gli animali e rinvenibili negli alimenti. Di questi 20 - 30 sono i sierotipi maggiormente ricorrenti. A differenza degli altri sierotipi <i>S. typhi</i> e <i>S. paratyphi</i> , legate ad ospiti umani, sono generalmente veicolati da acque inquinate, e solo raramente da alimenti.	
Caratteristiche di crescita	pH	Min. 3.8; Max. 9.5; Ottimale 7.0 - 7,5
	Temperatura	Min. 5.2°C; Max. 46.2°C; Ottimale 35 - 43°C
	Atmosfera	Anaerobio facoltativo
	Concentrazione NaCl	Sensibile a concentrazioni > 5%
	Water Activity (Aw)	Min. 0,94; Ottimale > 0,99
Resistenza ai disinfettanti	Sensibile ai disinfettanti di comune utilizzo. Un trattamento ad una concentrazione di 20 ppm di cloro per 30 minuti, può ridurre la salmonella di 2.3 - 2.5 log.	
Resistenza in ambiente esterno	È un germe che sopravvive alle alte concentrazioni saline, a Aw bassa, al congelamento, ma non alle alte temperature. Infatti viene inattivata rapidamente a $T^{\circ} \geq 70^{\circ}\text{C}$ (D_{60} : 2-6 min.; D_{70} : < 1 min). Alcuni sierotipi rari (<i>S. senftenberg</i>) sono particolarmente resistenti al trattamento termico rispetto agli altri (D_{60} : 6 - 10 min.). Resiste bene alla refrigerazione per tempi lunghi; il trattamento di congelamento provoca un abbassamento sensibile del loro numero nelle carni ma non la completa scomparsa. La Salmonella sopravvive per lunghi periodi in condizioni di disidratazione; un basso tenore di acqua libera aumenta la resistenza ad un successivo trattamento termico. La sopravvivenza della Salmonella ad un pH minimo è influenzata da altri fattori come la temperatura, la presenza di sostanze acidificanti, di nitriti, ecc. La crescita in atmosfera modificata con azoto è leggermente inferiore a quella ambientale. Cresce a 8-11°C in presenza del 20-50% di CO ₂ .	
Malattia nell'uomo	È la principale causa di malattia alimentare in Europa, con diversi casi di antibiotico-resistenza legati a ceppi di <i>S. typhimurium</i> DT 104. La reale incidenza della salmonellosi umana è ancora in larga parte sconosciuta, sicuramente sottostimata. Si stima che annualmente si verifichino 30.000 - 300.000 casi umani in Gran Bretagna, dai 2 ai 4 milioni negli USA, in Olanda l'incidenza stimata è di 22 casi ogni 100.000 abitanti, con picchi nei bambini sotto i 5 anni. Le persone (il 3,5% in Olanda), come pure numerosi animali (mammiferi, uccelli, rettili, molluschi, pesci) possono risultare portatori asintomatici e diffusori del germe tramite le feci. Il suino e il pollame sono considerati come reservoir e le carni e i prodotti da questi derivati sono spesso implicati in epidemie di salmonellosi umana. La malattia nell'uomo si manifesta in genere come una forma gastroenterica febbrile non grave (fanno eccezione le forme da <i>S. typhi</i> e <i>S. paratyphi</i> , che sono però di origine umana). I sintomi compaiono dopo 12-48 ore (più comunemente tra le 18 e le 36 ore) con nausea, vomito, crampi addominali, diarrea, febbre e mal di testa. A questi possono conseguire esiti cronici (artriti). La mortalità è generalmente inferiore all'1% (eccettuate le infezioni da <i>S. typhi</i> e <i>S. paratyphi</i>) anche se sono riportati tassi di mortalità superiori in caso di infezioni setticemiche da <i>S. dublin</i> e da <i>S. enteritidis</i> , soprattutto tra anziani e lattanti/infanti.	
Vie di contaminazione	Gli alimenti incriminati con maggior frequenza sono le carni, soprattutto quelle avicole e suine, e i prodotti carnei, le uova e gli ovoprodotti, il latte non pastorizzato e prodotti a base di latte, i prodotti della pesca e preparazioni gastronomiche a base di alimenti di origine animale e vegetale. La trasmissione inizia spesso da alimenti per animali contaminati → animali da macello → carni (e altri alimenti di origine animale) → uomo. Gli insetti possono fungere da veicoli o da ospiti di Salmonella spp. e rappresentare una fonte di inquinamento degli alimenti. Altre fonti di contaminazione possono essere il suolo e l'acqua (inquinati da feci), le superfici a contatto con gli alimenti nell'industria alimentare e nelle cucine (contaminazioni crociate). La dose infettante in genere è di alcune migliaia di ufc/g, ma non mancano casi nei quali la malattia sia stata causata da poche decine di cellule o anche meno.	



Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

<p><i>Infezione negli animali</i></p>	<p>Gli animali possono venire contaminati in allevamento (ruolo dei mangimi, spesso contaminati da <i>Salmonella</i>), nelle stalle e nei macelli.</p> <p>Alcuni sierotipi sono maggiormente legati a particolari serbatoi animali, ma possono in ogni caso infettare anche specie diverse.</p> <p>L'infezione negli animali è spesso asintomatica; pollame e suini rappresentano i principali serbatoi, da questi può diffondere nell'ambiente dove può sopravvivere anche per lunghi periodi.</p> <p><i>Salmonella spp.</i> può essere isolata, oltre che dal contenuto intestinale, dalle tonsille, dalla carcassa e dai visceri, soprattutto di suino.</p> <p>Il problema della salmonellosi negli animali è aggravato dall'indiscriminato utilizzo di antibiotici negli allevamenti, che ha portato alla selezione di ceppi multiantibiotico resistenti. In generale l'incidenza negli allevamenti sta diminuendo, ma l'eradicazione è ancora lontana, poiché si è creato un equilibrio di endemia a bassi livelli.</p>
<p><i>Contaminazione delle carni</i></p>	<p>La principale via di contaminazione da <i>Salmonella spp.</i> è rappresentata dall'inquinamento fecale delle carcasse e delle carni fresche. Un recente studio condotto presso macelli suini in cinque stati europei ha rilevato una prevalenza del 5.3% negli animali; un altro studio europeo riporta che la contaminazione può interessare sino al 70% delle carcasse suine (valore medio 37%). In USA diversi studi hanno dimostrato che la contaminazione dei prodotti derivati dal suino, compresa la carne fresca, refrigerata e lavorata, raggiunge il 4,4%. La contaminazione crociata dalle attrezzature di macellazione gioca un ruolo importante (sino al 29% delle contaminazioni possono essere fatte risalire alla contaminazione crociata da superfici inquinate). Nel pollame diversi studi condotti in Paesi europei depongono per una contaminazione delle carcasse compresa tra il 16 e il 55%.</p>



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

1.1.8. - *Staphylococcus aureus*

<i>Caratteristiche del microrganismo</i>	
<i>Specie di interesse</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> è un batterio Gram positivo, sferico (cocco), che all'osservazione microscopica appare generalmente disposto a coppie, a catena o a grappolo. L'interesse per <i>Staphylococcus aureus</i> dipende dalla presenza di ceppi produttori di enterotossine.
<i>Caratteristiche di crescita</i>	pH Min. 4,0 (in aerobiosi) - 4.6 (in anaerobiosi); Max. 9,3; Ottimale 7,0 - 7,5 Min. 4,0 (in aerobiosi) - 5.3 (in anaerobiosi); Max. 9,0; Ottimale 5,3 - 7,0 per la produzione di tossina
	Temperatura Min. 6 °C; Max. 48 °C; Ottimale 37°C Min. 10 °C; Max. 45 °C; Ottimale 35-40°C per la produzione di tossina
	Atmosfera Crescita ottimale in aerobiosi, ma capace di svilupparsi anche in condizioni di microaerofilia.
	Concentrazione NaCl 7-10 % anche se può svilupparsi a concentrazioni superiori al 25%.
	Water Activity (Aw) Min. 0,83 (in aerobiosi) - 0.90 (in anaerobiosi); Ottimale 0,99 Min. 0,84 (in aerobiosi) - 0.90 (in anaerobiosi); Ottimale ≥ 0,90 per la produzione di tossina
<i>Resistenza ai disinfettanti</i>	Sensibile ai disinfettanti di comune utilizzo anche se sono stati riscontrati ceppi resistenti in impianti di lavorazione delle carni avicole.
<i>Resistenza in ambiente esterno</i>	È un germe sensibile alle temperature di cottura e alla pastorizzazione (D_{60} : 0.8-10 min.; $D_{65.5}$ 0.2-2 min.; D_{72} : 0.1-1 sec), anche se la resistenza aumenta in prodotti disidratati, in presenza di grassi e di NaCl. Non mostra particolare resistenza alle comuni condizioni di conservazione ad eccezione delle elevate concentrazioni di NaCl (osmotolleranza). La combinazione di differenti fattori di inibizione (quali basso pH, bassa Aw, bassa Eh) può essere utilizzata nel controllo della crescita del germe e della produzione di tossine. Le condizioni che consentono la crescita possono essere tali da non permettere la produzione di tossina, per cui si può avere un'abbondante proliferazione di <i>Staph aureus</i> nell'alimento (anche 10^7 ufc/g) in assenza di tossina, ma questa, una volta prodotta, è estremamente resistente al calore (D_{121} : 5-10 min a pH prossimo alla neutralità).
<i>Malattia nell'uomo</i>	La malattia nell'uomo è causata dall'ingestione dell'enterotossina preformata nell'alimento conservato in condizioni da permettere la tossinogenesi. Si conoscono nove enterotossine diverse indicate con le lettere da A a G (esistono tre tossine $C_{1,2,3}$). L'intossicazione, per lo più causata dall'ingestione di tossina A e D, si manifesta dalle 2 alle 8 ore dall'ingestione dell'alimento contaminato con nausea, vomito, crampi addominali e diarrea profusa. In alcuni casi si può manifestare vomito e nausea senza diarrea oppure crampi e diarrea senza vomito. L'intossicazione da enterotossine stafilococciche negli alimenti è raramente fatale, ma sono stati riportati occasionalmente casi fatali in bambini e anziani. Si pensa che tutte le persone siano suscettibili all'intossicazione da stafilococco, ma ciò dipende in larga parte dalla quantità di cibo ingerito e dalla suscettibilità dell'individuo alla tossina. La dose di tossina che può produrre sintomi è stata stimata in circa 1 µg e riconducibile alla presenza UFC/g > 10^5 .
<i>Vie di contaminazione</i>	Il germe può albergare nell'uomo e negli animali a livello di lesioni della pelle e della gola e può essere rinvenuto nelle cavità nasali di portatori asintomatici. L'infezione nell'uomo è legata prevalentemente al consumo di carni cotte, poco cotte o ricontaminate dopo cottura (ruolo degli addetti alle lavorazioni), per lo più di pollo, e di prodotti a base di carne stagionati. Episodi di malattia sono anche stati legati al consumo di latte crudo, prodotti a base di latte e della gastronomia ed acqua contaminata.
<i>Infezione negli animali</i>	Organi o tessuti di animali quali: mammelle e capezzoli (bovini), tonsille (suini), pelle (suini, pollo, tacchino) possono veicolare l'agente infettivo.
<i>Contaminazione delle carni</i>	L'inquinamento delle carni è da fare risalire principalmente a contaminazioni crociate da superfici non adeguatamente pulite. In alcuni casi è risultato determinante nella diffusione dello <i>Staph. aureus</i> il ruolo degli addetti alle lavorazioni. Il germe è stato anche riscontrato nei sistemi di ventilazione che lo possono veicolare attraverso l'aria forzata contaminando le carni in lavorazione.



Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

1.1.9. - *Yersinia enterocolitica*

Caratteristiche del microrganismo		
<i>Specie di interesse</i>	Delle diverse specie del genere <i>Yersinia</i> , <i>Y. enterocolitica</i> , e in misura assai meno significativa <i>Y. pseudotuberculosis</i> , sono quelle che rivestono un interesse dal punto di vista della sicurezza alimentare. <i>Y. enterocolitica</i> è un piccolo batterio bastoncellare, Gram negativo, psicrotrofo. Solo alcuni sierotipi di <i>Y. enterocolitica</i> , distinguibili sulla base degli antigeni di superficie O, risultano patogeni producendo una enterotossina termostabile.	
<i>Caratteristiche di crescita</i>	pH	Min. 4.6; Max. 9.6
	Temperatura	Min. 0°C; Max. 44°C; Ottimale 25 - 28°C
	Atmosfera	Anaerobio facoltativo
	Concentrazione NaCl	Sensibile a concentrazioni > 5%
	Water Activity (Aw)	Min. 0,94; Max 0.99
<i>Resistenza ai disinfettanti</i>	Sensibile ai disinfettanti di comune utilizzo	
<i>Resistenza in ambiente esterno</i>	È un germe psicrotrofo che vive bene alle basse temperature, ma dotato di scarsa competitività. Diffuso nell'ambiente dove può sopravvivere anche a lungo (per 64 settimane nell'acqua di sorgente a 4°C), si può rinvenire anche nelle carni refrigerate dove può svilupparsi in 2-5 giorni a condizioni che il pH rimanga superiore a 5.2-5.4. I ceppi di origine ambientale non sono generalmente patogeni. Sopporta bene il processo di congelazione ed è in grado di sopravvivere a lungo nei prodotti congelati come le carni. È sensibile alle alte temperature e la normale pastorizzazione è in grado di devitalizzarlo. La crescita su carni sottovuoto è rallentata e l'effetto è maggiore a temperatura di refrigerazione: la crescita nella carne di bovino sottovuoto viene completamente inibita a 1°C. Può moltiplicarsi fino ad una concentrazione di NaCl pari al 5%. È particolarmente sensibile alla disidratazione.	
<i>Malattia nell'uomo</i>	Il germe è comunemente isolato da reperti patologici quali ferite, feci, espettorato e linfonodi mesenterici, ma non appartiene alla normale flora intestinale. La malattia nell'uomo non è molto frequente, con una percentuale di ospedalizzazione stimata tra lo 0.5 e il 24% ed una mortalità dello 0 - 0.5%, ed è comunque più frequente nei climi freddi. L'incubazione è approssimativamente di 7 giorni (1-11 giorni), si manifesta con una sintomatologia di tipo gastrointestinale (febbre, vomito, crampi addominali, diarrea). A distanza di 7-21 giorni possono manifestarsi altre complicazioni come infiammazioni acute, sindromi artritiche, ecc. La dose infettante non è attualmente nota. I soggetti maggiormente a rischio sono rappresentati da infanti, anziani e da persone comunque immunodepresse.	
<i>Vie di contaminazione</i>	L'infezione nell'uomo è legata prevalentemente al consumo di carne di maiale poco cotta o cruda, latte crudo e prodotti derivati, prodotti della pesca e molluschi. La presenza del germe in vari animali, domestici e selvatici, in particolare nei roditori, può rappresentare una via di contaminazione degli alimenti sia diretta, con le feci, che indiretta attraverso l'acqua. Superfici non adeguatamente sanificate possono diffondere l'inquinamento per contaminazione crociata.	
<i>Infezione negli animali</i>	In generale si può affermare che il quadro clinico nell'infezione degli animali da parte del germe, corrisponde, come reperto anatomico patologico, alla presenza di microascessi con necrosi caseosa nel fegato, milza, a volte reni e polmoni. Il principale serbatoio animale è rappresentato dai suini, nei quali il batterio viene prevalentemente isolato dalla lingua e dalle tonsille. In questi animali l'infezione è frequentemente di tipo asintomatico. I sierotipi escreti dal suino risultano patogeni per l'uomo, ma non sono del tutto chiare le vie di trasmissione. L'infezione risulta endemica nella popolazione suina britannica, tedesca e scandinava.	
<i>Contaminazione delle carni</i>	La principale via di contaminazione da <i>Yersinia enterocolitica</i> è la carne suina durante le fasi di macellazione e in particolare durante la scuoiatura (depilazione nei suini), l'eviscerazione, per rottura dell'intestino, la contaminazione da superfici ed attrezzature non correttamente sanificate in fase di sezionamento.	



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

1.2. – PARASSITI

1.2.1 – *Sarcocystis* spp.

<i>Caratteristiche e specie di interesse</i>	Al pari di <i>Toxoplasma</i> , <i>Sarcocystis</i> spp. sono protozoi appartenente al subphylum degli sporozoi, classe telesporei, sottoclasse coccidi. Le diverse specie sono chiamate con il nome dei due ospiti, definitivo e intermedio, la cui alternanza nel ciclo vitale del parassita, a differenza di quanto accade con <i>T. gondii</i> , è obbligata. Le specie che possono parassitare l'uomo sono: <i>S. bovis</i> e <i>S. suis</i> .
<i>Ospite definitivo</i>	L'uomo si infesta mangiando carni crude o poco cotte di suino o di bovino nella cui muscolatura si trovano incistate le forme asessuate del parassita. Giunte nell'intestino le cisti si schiudono e iniziano il ciclo sessuale all'interno delle cellule della mucosa del piccolo intestino. Le sporocisti, che rappresentano la fase infettante originata dalla riproduzione sessuale, vengono emesse nell'ambiente con le feci.
<i>Ospite intermedio</i>	Il bovino e il suino si infestano con l'assunzione di alimenti o acque nei quali siano presenti le sporocisti le quali liberano nel torrente linfatico o sanguigno gli sporozoiti che si annidano all'interno delle masse muscolari formando delle cisti contenenti le forme di resistenza del parassita che si dividono asessuatamente. Anche l'uomo può fungere da ospite intermedio occasionale.
<i>Malattia nell'uomo</i>	L'infestazione intestinale nell'uomo può essere asintomatica o manifestarsi con una forma gastroenterica caratterizzata da diarrea anche profusa. La forma muscolare si accompagna a polimiositi e/o miocarditi eventualmente accompagnate da eosinofilia.

1.2.2. - *Taenie*

<i>Caratteristiche e specie di interesse</i>	Delle diverse specie di tenie conosciute, due possono essere trasmesse con il consumo delle carni: <i>T. solium</i> . e <i>T. saginata</i> . Altre specie di tenie, le cui larve (cisticerchi) possono essere rinvenute in sede di ispezione delle carni e/o visceri degli animali da macello, pur rappresentando un reperto patologico, non costituiscono un pericolo per l'uomo in quanto riconoscono altre specie animali come ospiti definitivi. Un accenno particolare merita <i>Echinococcus granulosus</i> che potrebbe infestare l'uomo come ospite intermedio occasionale, essendo l'ospite definitivo il cane.
<i>Ospite definitivo</i>	Nell'intestino tenue dell'uomo si sviluppano le forme adulte di <i>T. solium</i> e <i>T. saginata</i> . L'adulto raggiunge la lunghezza di 4 – 6 metri. Le proglottidi mature sono facilmente visibili ad occhio nudo. Le uova vengono emesse nell'ambiente con le feci dei soggetti parassitari all'interno delle proglottidi mature che si staccano progressivamente dal corpo del parassita (<i>T. solium</i>) o per lo più libere, non più avvolte dalle proglottidi (<i>T. saginata</i>).
<i>Ospite intermedio</i>	Le forme larvali, che assumono la denominazione di <i>Cysticercus cellulosae</i> (<i>T. solium</i>) e di <i>Cysticercus bovis</i> (<i>T. saginata</i>), si localizzano nella muscolatura striata rispettivamente del suino e del bovino prediligendo muscoli particolarmente attivi. Gli animali si infestano con l'assunzione di alimenti o acque nei quali siano presenti le uova. L'infestazione del suino è di solito massiva (c.d. "carni panicate") mentre nella muscolatura del bovino si rinvengono di norma poche cisti (infestazione paucilarvale). Le cisti divengono infestanti dopo 7-10 giorni e lo rimangono per alcuni mesi dopo di che degenerano e calcificano. L'infestazione del suino è stata quasi eliminata dall'allevamento intensivo, è probabilmente ancora presente negli allevamenti rurali e potrà diffondersi nuovamente con l'allevamento semibrado o biologico. L'infestazione del bovino è legata per lo più a forme di allevamento al pascolo o all'alimentazione con foraggi. In alcuni casi è stata documentata l'autoinfestazione dell'uomo, a seguito di rigurgito pilorico, con presenza di cisticerchi in varie localizzazioni (tra le quali particolarmente grave la cerebrale). In questi casi l'uomo ha agito sia come ospite definitivo che intermedio.
<i>Malattia nell'uomo</i>	L'infestazione nell'uomo si manifesta con sintomi gastroenterici (diarrea, vomito, crampi addominali). Non sono disponibili dati circa l'effettiva prevalenza della teniasi umana. Dati indiretti possono essere ricavati dal consumo di farmaci antielmintici.



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

1.2.3. - Toxoplasma gondii

<i>Caratteristiche</i>	<i>T. gondii</i> è un protozoo appartenente al subphylum degli sporozoi, classe telesporei, sottoclasse coccidi. Di forma vagamente ovalare, dotato di motilità, alterna cicli di riproduzione asessuata (nelle cellule dell'ospite intermedio) ai quali succede la formazione di cisti localizzate in vari tessuti (tra i quali i muscoli e il cervello) che risultano infettanti se vengono ingeriti da altri mammiferi, uomo compreso. Nel solo gatto il parassita è in grado di riprodursi sessualmente con la produzione di gameti dalla cui unione vengono formate oocisti che vengono disperse nell'ambiente con le feci.
<i>Ospite definitivo</i>	L'unico ospite definitivo conosciuto è il gatto, nel cui intestino può avvenire la riproduzione sessuata. Le oocisti risultanti vengono disperse con le feci nell'ambiente dove divengono infestanti nel giro di qualche giorno a temperatura ambiente
<i>Ospite intermedio</i>	Praticamente tutti i mammiferi possono fungere da ospite intermedio. Il suino può essere un importante ospite intermedio: generalmente i suini di allevamenti industriali hanno una sieroprevalenza bassa, ma la diffusione di allevamenti naturali o biologici può favorire la diffusione del parassita, incrementando i rischi per il consumatore. È diffuso anche nell'ovino, in cui può provocare una sintomatologia simile a quella umana. La particolare modalità di trasmissione tra ospiti intermedi può far sì che il parassita circoli indefinitivamente tra ospiti intermedi senza alcun passaggio all'ospite definitivo.
<i>Resistenza nell'ambiente esterno</i>	Le oocisti, molto resistenti alle condizioni ambientali e ai comuni disinfettanti, possono essere sterilizzate con la cottura, in acqua bollente e con il congelamento (l'esposizione a temperature pari a -20°C per oltre 24 ore riduce marcatamente l'infettività delle cisti).
<i>Malattia nell'uomo</i>	<i>T. gondii</i> può provocare gravi malformazioni nei feti umani e danni al sistema nervoso in soggetti immuno-depressi. È il più diffuso protozoo tra gli uomini e gli animali in Europa, in Germania provoca ogni anno 1500 casi di danno prenatale, e nel mondo, si stima che più del 25% della popolazione sia sieropositivo. Attualmente sono disponibili metodiche per l'individuazione di <i>T. gondii</i> nelle carni, tramite test ELISA



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

1.2.4. - *Trichinella spp.*

<i>Caratteristiche e specie di interesse</i>	<i>Trichinella spp</i> è un nematode il cui ciclo è caratterizzato dal passaggio diretto da ospite ad ospite senza alcuna fase "ambientale". La forma infestante è rappresentata dalle larve incistate nella muscolatura delle "prede" e più raramente tramite ingestione di alimenti contaminati con feci contenenti forme larvali libere. I "predatori" si infestano con il consumo di carni parassitate. Le larve incistate a livello del tratto gastroenterico si liberano e riprendono lo sviluppo in forme adulte; da queste si generano nuove forme larvali che attraverso i vasi sanguigni e linfatici migrano dal lume intestinale nelle masse muscolari dove si incistano. Diverse sono le specie del genere <i>Trichinella</i> che possono causare patologia nell'uomo, la più nota e quella che ha ricevuto maggiori attenzioni da parte dei ricercatori è <i>T. spiralis</i> . Nel nostro Paese è però maggiormente diffusa <i>T. britovi</i> , dotata di minore patogenicità
<i>Ospite definitivo</i>	L'ospite definitivo e intermedio coincidono. Praticamente tutti i mammiferi, tra cui l'uomo, alcune specie di uccelli e anche i rettili, possono fungere da ospiti.
<i>Diffusione del parassita e resistenza nell'ambiente esterno</i>	Storicamente in Europa la trichinellosi umana era legata al consumo di carni suine crude o poco cotte. Nei paesi dell'Unione Europea l'infezione fra i suini allevati industrialmente è oggi stata praticamente debellata: vi sono solo segnalazioni in suini allevati in modo tradizionale, soprattutto in alcune aree della Spagna e della Finlandia. Ugualmente assente l'infezione fra i suini domestici nel Nord America. Essa è invece ancora ampiamente diffusa in America Centrale e Meridionale, in Asia e nei paesi dell'ex Unione Sovietica, dell'ex Jugoslavia e in generale dell'Est Europa.. Persiste invece, in tutto il mondo, il ciclo silvestre: l'isolamento degli allevamenti industriali di suini da contatti con roditori e selvatici è fondamentale per evitare casi sporadici di infezione nei suini. Negli ultimi anni la malattia ha nuovamente richiamato l'attenzione in Europa a causa di focolai umani causati dal consumo di carni equine. Gli equini causa dei focolai sono risultati sempre di origine extra Comunitaria, in provenienza da USA, Canada e Messico, ma soprattutto dai paesi dell'Est Europa, dove l'infezione sta riemergendo anche fra i suini, fonte prima di contaminazione degli equini. Il genotipo prevalente negli equini è <i>Trichinella spiralis</i> , ma vi sono segnalazioni anche di <i>Trichinella britovi</i> (da equini importati in Francia ed Italia dall'Est europeo) e di <i>Trichinella murrelli</i> (focolaio umano in Francia collegato ad un equino importato dagli USA). La prevalenza dell'infezione negli equini sembra comunque essere piuttosto bassa: su circa 60000 equini controllati in Francia fra il 1996 ed il 1999 sono risultati infetti solo 2 animali e si sono riscontrati due focolai di infezione nell'uomo. Nello stesso periodo in Italia su 600.000 animali controllati sono risultati infetti 3 equini e si è riscontrato un solo focolaio umano. Le larve incistate di <i>Trichinella spp</i> rimangono infestanti a lungo (dati sperimentali indicano persistenza fino a 52 settimane ed oltre, negli equini), sono sensibili alle basse ed alle alte temperature: la cottura annulla completamente il potere infettante di carni contaminate (71°C a cuore del prodotto) come pure lo inattiva il congelamento per tempi variabili a seconda delle dimensioni dei pezzi di carne e delle temperature negative raggiunte.
<i>Malattia nell'uomo</i>	In Italia dal 1970 sono stati segnalati solo 13 casi umani, tutti ricollegabili al consumo di suini allevati in modo tradizionale. Dal 1975, anno della prima segnalazione di un focolaio di trichinellosi umana riportabile al consumo di carni equine, sono invece state numerose le segnalazioni di focolai di trichinellosi nell'uomo riportabili al consumo di carni equine: 4 focolai in Italia (1984 Varese, 1986 Salsomaggiore Terme, 1990 Barletta, 1998 Piacenza) e 8 focolai in Francia, per un totale di 3200 persone coinvolte. La comparsa di focolai solo in questi paesi, e l'assenza in altri, come Germania e Belgio, dove pure vi è consumo di carni equine della medesima origine, è riconducibile alla diffusa abitudine nei primi di consumare carni equine non cotte o poco cotte. Nell'uomo la malattia si manifesta con miositi accompagnate da febbre, mialgie, edema facciale e grave eosinofilia, con decorso anche molto grave e talora letale. La parassitosi rappresenta inoltre un rischio da non trascurare per l'elevato numero di persone che risulta coinvolto in ciascun focolaio (nell'ultimo focolaio italiano sono state coinvolte 92 persone, per il solo consumo delle masse muscolari di una testa di equino infetta) sia a causa del numero elevato di larve che in genere si riscontra nelle carni equine sia per le dimensioni della carcassa.



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

1.3. – ALTRI PERICOLI BIOLOGICI

1.3.1 Prione

<i>Caratteristiche generali dell'agente infettivo</i>	<p>Si ipotizza che l'agente infettivo delle Encefaliti Spongiformi Trasmissibili (TSE) sia costituito da un agente non convenzionale, il prione - PROteinaceous (proteinaico) INFECTIOUS agent (agente infettivo). La teoria prionica dell'eziologia delle TSE, attualmente la più accreditata, ipotizza infatti che il prione sia composto esclusivamente da una proteina e non contenga acidi nucleici (DNA o RNA) che costituiscono la parte essenziale di un virus convenzionale.</p> <p>La proteina prionica è una proteina normalmente presente nell'organismo, si trova sulla superficie di particolari cellule ed è rapidamente prodotta e trasformata all'interno della cellula stessa. Nel cervello di animali colpiti dall'encefalopatia spongiforme si osserva l'accumulo anormale di una forma anomala della proteina prionica, resistente alla degradazione da parte degli enzimi lisosomiali, che aumenta fino a distruggere totalmente la cellula. La sua azione dà al cervello infetto il caratteristico aspetto "spugnoso" da cui l'aggettivo "spongiforme" attribuito a questo gruppo di malattie.</p> <p>Le diverse proteine patologiche riscontrate nel cervello di animali malati vengono indicate con una sigla che indica il tipo di TSE in cui è stata riscontrata: PrP^{Sc} (Scrapie); PrP^{CJD} (malattia di Creutzfeldt-Jakob).</p> <p>È stata dimostrata la capacità dei prioni di infettare organismi di specie diverse da quella del soggetto di provenienza.</p>
<i>Malattia nell'uomo</i>	<p>Sono note diverse TSE nell'uomo, tra le quali la più conosciuta è la malattia di Creutzfeldt Jacob – CJD, tutte fatali, caratterizzate da andamento cronico e comparsa sporadica, spesso legata a fattori di familiarità. Recentemente alcune importanti ricerche scientifiche sembrerebbero associare la comparsa di una nuova variante della Malattia di Creutzfeldt Jacob – nCJD - al consumo di parti di bovini affetti da BSE, i cosiddetti MSR (encefalo, midollo spinale, intestino) nei quali si accumula il prione negli animali infetti.</p> <p>I tempi di incubazione estremamente lunghi (anni o decenni) consigliano la massima prudenza nel considerare il rischio di contagio.</p> <p>Sembrerebbe che il prione bovino venga assorbito a livello dell'ileo, dopodiché giunga al midollo spinale e quindi al cervello attraverso il sistema linfatico. Il tempo impiegato per il raggiungimento del sistema nervoso centrale sembra sia attorno ai 15 – 20 anni.</p>
<i>Vie di contaminazione</i>	<p>La nCJD è stata spesso associata al consumo di parti di sistema nervoso centrale cotte scarsamente (pasticcio di cervella, un piatto tipico inglese) e di hamburger, prodotti con carne macinata (e quindi di provenienza potenzialmente dubbia), la cui cottura, nella parte centrale, è quasi sempre imperfetta.</p>
<i>Infezione negli animali</i>	<p>Sono note diverse TSE che colpiscono i cervidi - Malattia del dimagrimento cronico del cervo, il visone - Encefalite trasmissibile del visone, i felini - Encefalite spongiforme del gatto e dei felidi, e gli ovicapri - Scrapie della pecora e della capra.</p> <p>Tutte le TSE si presentano in forma sporadica, con andamento cronico costantemente fatale.</p>
<i>Contaminazione delle carni</i>	<p>Le carni possono venire contaminate nel corso della macellazione e delle lavorazioni successive per inquinamento con parti di MSR non adeguatamente asportate.</p>



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

2. - PERICOLI CHIMICI

2.1. - INTRODUZIONE

I composti chimici potenzialmente pericolosi rinvenibili nelle carni e negli altri alimenti sono talmente numerosi e soprattutto in continua evoluzione da non permettere una loro puntuale elencazione, neppure per grandi classi di composti.

I composti chimici che debbono venire presi in considerazione dal Responsabile dell'Industria Alimentare nel condurre l'analisi dei pericoli vengono quindi presentati in funzione della loro origine o delle norme che ne disciplinano l'utilizzo o ancora delle vie di potenziale contaminazione.

2.2. - RESIDUI DI FARMACI VETERINARI

Il mancato rispetto dei tempi di sospensione o l'utilizzo secondo modalità non previste può comportare la presenza di residui di farmaci, per lo più chemioterapici, e di loro metaboliti nelle carni degli animali. A tale condizione può associarsi la creazione di ceppi batterici resistenti e manifestazioni di allergia nei consumatori. La frequenza con cui questo tipo di resistenza viene trasmessa viene fatta risalire alla pressione selettiva indotta dal largo impiego degli antibiotici. Il Decreto legislativo del 16 marzo 2006, n. 158 attuazione delle Direttive comunitarie 96/22/CE e 96/123/CE, ha operato un importante cambiamento nel punto in cui coinvolge a pieno titolo nel problema "residui", oltre alle Autorità preposte al controllo, i titolari delle imprese che producono e commercializzano medicinali veterinari, i titolari delle aziende in cui si allevano o si detengono animali, i veterinari che hanno in cura gli animali, nonché i responsabili degli stabilimenti di macellazione e di prima trasformazione dei prodotti di origine animale.

2.3. - PRESENZA DI SOSTANZE VIETATE

L'utilizzo di promotori di crescita e o di sostanze ad azione farmacologica vietate può comportare danni anche gravi al consumatore (quali, tra le altre, patologie degenerative e tumorali). Il D.lvo 158/2006 impone al responsabile dello stabilimento di macellazione l'adozione di misure di autocontrollo tese ad accertare che agli animali introdotti per la macellazione non siano state somministrate sostanze vietate.

2.4. - CONTAMINANTI AMBIENTALI INVOLONTARI

Nelle carni degli animali da macello possono accumularsi residui di metalli pesanti (tra i più diffusi Mercurio, Cadmio, Arsenico, Rame ecc.), sostanze chimiche di origine industriale (quali PCB, diossine e altri composti organoclorurati) e naturale (in primo luogo micotossine). Tali composti, provenienti dall'ambiente, dagli alimenti, dalle acque di abbeverata, possono, tramite il consumo delle carni e degli altri alimenti di origine animale, raggiungere i consumatori causando per lo più patologie di tipo cronico-degenerativo. La presenza e la concentrazione dei diversi contaminanti ambientali può dipendere dall'origine degli animali, dalle modalità di allevamento (comprehensive delle modalità di alimentazione) e dalle caratteristiche intrinseche degli animali (la specie, il sesso, l'età)

2.5. - RESIDUI DI PRODOTTI FITOSANITARI

La presenza nei foraggi e negli altri alimenti per animali di residui delle sostanze utilizzate in agricoltura per la difesa delle piante e delle derrate immagazzinate può dipendere dal mancato rispetto dei tempi di sospensione prescritti, da un loro uso scorretto, da contaminazioni accidentali. A sua volta, la contaminazione degli alimenti per gli animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo può comportare l'inquinamento delle carni e delle altre produzioni con diversi gradi di riconosciuta tossicità.



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

2.6. - RESIDUI DI PRODOTTI UTILIZZATI NELLA MANUTENZIONE, NELLA DISINFESTAZIONE, NELLA PULIZIA E NELLA DISINFEZIONE DI LOCALI, IMPIANTI E ATTREZZATURE

L'utilizzo non corretto dei presidi chimici utilizzati nella manutenzione, nella disinfestazione, nella pulizia e nella disinfezione di locali, impianti e attrezzature, comprensivo delle modalità del loro stoccaggio, e la carente manutenzione dei locali, degli impianti e delle attrezzature, potrebbero comportare l'inquinamento delle carni e/o delle superfici a contatto con le carni. Per alcuni di questi prodotti è ben documentata la tossicità.

2.7. - SOSTANZE CEDUTE DA MATERIALI A CONTATTO

Materiali non specificamente approvati per venire a contatto con gli alimenti (materiali per il confezionamento, la bollatura, l'etichettatura, le attrezzature ecc.) potrebbero cedere diversi componenti tossici alle carni.

2.8. - ADDITIVI, COLORANTI, COADIUVANTI TECNOLOGICI ECC.

L'aggiunta di sostanze non consentite alle carni o l'utilizzo di coadiuvanti tecnologici secondo modalità differenti da quanto approvato potrebbe comportare la presenza di sostanze indesiderate nelle carni.

3. - PERICOLI FISICI

I pericoli fisici connessi con le carni sono fondamentalmente riconducibili alla presenza di corpi estranei vulneranti, quali aghi e altri corpi metallici (anche provenienti dalle attrezzature e/o dagli impianti a seguito di insufficiente manutenzione), schegge d'osso, pezzi di vetro ecc.

Oggetti duri o taglienti con una dimensione pari o superiore a 7 mm rappresentano un pericolo potenziale di lesioni di vario genere per i consumatori. Corpi estranei di dimensioni inferiori ai 7 mm, possono rappresentare un pericolo, soprattutto per particolari categorie di consumatori più suscettibili (bambini e anziani).

Per quanto riguarda in particolare le schegge d'osso, dati della letteratura scientifica tendono ad escludere il pericolo connesso con schegge d'osso di dimensioni inferiori a 1 cm e considerano trascurabile il rischio di schegge le cui dimensioni siano comprese tra 1 e 2 centimetri.

In ogni caso il ruolo dei corpi estranei nel determinare un rischio per i consumatori dovrà essere valutato di volta in volta in sede di analisi dei pericoli tenendo conto oltre alle caratteristiche del processo, anche il tipo di consumatori ai quali il prodotto è destinato.



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

SEZIONE B - IDENTIFICAZIONE DELLE MISURE DI GESTIONE DEI PERICOLI

1. PERICOLI BIOLOGICI

1.1. - BOVINI

Pericolo	Classificazione	Misure preventive o di controllo
<i>Bacillus Cereus</i>	Le carni possono venire contaminate nel corso della macellazione (soprattutto per imbrattamento fecale) e nelle fasi successive di lavorazione (per contaminazione crociata con superfici contaminate - si tratta di un microrganismo largamente diffuso nell'ambiente). Le spore di <i>B. cereus</i> presenti sulle carni, resistenti alla cottura, possono successivamente germinare e produrre la tossina causa della sindrome diarroica (ed emetica).	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Prevenzione delle contaminazioni crociate da superfici e contenimento dell'inquinamento ambientale mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale ✓ Applicazione di basse temperature che ne rallentino o impediscano la crescita e la successiva tossinogenesi
<i>Campylobacter jejuni, coli, lari</i>	Frequentemente rinvenuto come commensale intestinale di numerose specie animali, tra le quali il bovino, può contaminare le carni in sede di macellazione. Il mancato rispetto delle misure igieniche durante le lavorazioni successive, anche da parte di personale portatore asintomatico, può portare a contaminare i prodotti durante le fasi successive. L'inquinamento del prodotto per contaminazioni crociate costituisce la causa ultima più frequente di contaminazione delle carni. <i>C. jejuni</i> può causare, anche con cariche molto basse, enteriti e altre patologie anche gravi nell'uomo a seguito del consumo di carni poco cotte o ricontaminate dopo cottura (contaminazione crociata con carni crude o utensili).	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microrganismo (l'applicazione di basse temperature produce la progressiva scomparsa del germe) ✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione
<i>Clostridium perfringens</i>	Germe ampiamente diffuso nell'ambiente (terra, polveri e vegetali) e frequentemente rinvenibile come commensale intestinale di numerose specie animali tra le quali il bovino. La contaminazione fecale delle carcasse, come pure il mancato rispetto delle ordinarie misure igieniche durante la lavorazione, costituiscono la causa più frequente di contaminazione del prodotto. Il consumo di grossi pezzi di carni cotte raffreddate lentamente è stato associato all'intossicazione da <i>Clostridium perfringens</i> che produce, per lo più in fase di sporulazione nell'intestino del paziente, un gruppo di enterotossine in grado di causare forme enteriche anche gravi.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Il raffreddamento rapido e il mantenimento delle carni al di sotto del valore di temperatura che ne permette lo sviluppo non consente al microrganismo di raggiungere un livello pericoloso nelle carni.



Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

<p><i>Escherichia coli</i> patogeni (EPEC, EIEC, ETEC, EHEC)</p>	<p><i>E. coli</i> rappresenta un commensale intestinale dell'uomo e di numerose specie animali tra le quali il bovino. La sua importanza è da ricondurre alla presenza di diversi ceppi entero-patogeni, classificati sulla base dei fattori di virulenza, che possono indurre diverse patologie anche gravi, talora mortali, nell'uomo.</p> <p>Le carni vengono contaminate nel corso della macellazione (per imbrattamento fecale) e nelle fasi successive di lavorazione (per contaminazione crociata con superfici contaminate).</p> <p>Il consumo di carni bovine poco cotte è stato associato alla comparsa di una grave sindrome uremico-emorolica, che può risultare fatale in soggetti defedati e bambini. La carica infettante non è nota ma pare sia molto bassa.</p> <p>Germe ubiquitario, presente nel suolo e nell'intestino dell'uomo e degli animali, capace di sopravvivere per lunghi periodi nell'ambiente, creando "nicchie di colonizzazione" di difficile eradicazione, e di moltiplicarsi anche a temperature di refrigerazione.</p> <p>Il consumo di prodotti a base di carne, per lo più ricontaminati dopo un trattamento "istericida" o sottoposti a un trattamento insufficiente e con caratteristiche di pH, Av idonei alla proliferazione di <i>Listeria</i>, è stato associato a casi di forme setticemiche da <i>L. monocytogenes</i> caratterizzate da alta mortalità e gravi sequele e a forme non invasive, caratterizzate da sintomatologia gastrointestinale (febbre, diarrea, dolore muscolare e, con minor frequenza, crampi addominali e vomito).</p> <p>La carica infettante non è nota ma potrebbe essere molto bassa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Prevenzione delle contaminazioni crociate mediante applicazione delle procedure di sanificazione, GMP e di igiene personale ✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microrganismo
<p><i>Listeria monocytogenes</i></p>	<p>Presente, anche senza causare malattia, nell'intestino dell'uomo e di molti animali che la possono diffondere nell'ambiente dove può sopravvivere anche per lunghi periodi, <i>Salmonella spp.</i> è la principale causa di malattia alimentare in Europa e uno dei principali agenti di malattia alimentare nel mondo.</p> <p>La contaminazione avviene principalmente per via fecale. Il mancato rispetto delle misure igieniche durante le lavorazioni permette la diffusione di <i>Salmonella spp.</i> (per contaminazione crociata). La presenza di portatori asintomatici tra il personale che manipola le carni può rappresentare una fonte di contaminazione dei prodotti se non vengono seguite rigorose misure di corretta prassi igienica.</p> <p>Sebbene la malattia, che si manifesta con una forma gastroenterica febbrile, abbia decorso per lo più benigno, l'alto numero di persone coinvolte ogni anno e i costi diretti e indiretti ad essa connessa mantengono l'infezione da <i>Salmonella spp.</i> al centro dell'attenzione.</p> <p>Le carni e i prodotti a base di carne di bovino sono stati identificati come causa di tossinfezioni da <i>Salmonella spp.</i> nell'uomo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale ✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microrganismo
<p><i>Salmonella spp.</i></p>	<p>Presente, anche senza causare malattia, nell'intestino dell'uomo e di molti animali che la possono diffondere nell'ambiente dove può sopravvivere anche per lunghi periodi, <i>Salmonella spp.</i> è la principale causa di malattia alimentare in Europa e uno dei principali agenti di malattia alimentare nel mondo.</p> <p>La contaminazione avviene principalmente per via fecale. Il mancato rispetto delle misure igieniche durante le lavorazioni permette la diffusione di <i>Salmonella spp.</i> (per contaminazione crociata). La presenza di portatori asintomatici tra il personale che manipola le carni può rappresentare una fonte di contaminazione dei prodotti se non vengono seguite rigorose misure di corretta prassi igienica.</p> <p>Sebbene la malattia, che si manifesta con una forma gastroenterica febbrile, abbia decorso per lo più benigno, l'alto numero di persone coinvolte ogni anno e i costi diretti e indiretti ad essa connessa mantengono l'infezione da <i>Salmonella spp.</i> al centro dell'attenzione.</p> <p>Le carni e i prodotti a base di carne di bovino sono stati identificati come causa di tossinfezioni da <i>Salmonella spp.</i> nell'uomo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale ✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microrganismo



Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004, REV 28 gennaio 2010

<p><i>Staphylococcus aureus</i> (fossigeno)</p>	<p>Comunemente presente sulla pelle e nelle prime vie respiratorie dell'uomo e di molte specie animali. <i>S.aureus</i> deve la sua importanza quale agente di malattia alimentare alla presenza di ceppi in gradi di produrre enterotossine resistenti al calore. Normalmente sensibile ai comuni disinfettanti, qualora non vengano attuati corretti protocolli di pulizia e sanificazione può colonizzare le attrezzature in aree difficilmente raggiungibili; si può isolare dalla polvere presente negli impianti di climatizzazione.</p> <p>La malattia nell'uomo, causata dall'ingestione dell'enterotossina preformata nell'alimento, si manifesta con nausea, vomito, crampi addominali e diarrea profusa dalle 2 alle 8 ore dall'ingestione dell'alimento contaminato.</p> <p>I casi di intossicazione alimentare da <i>S. aureus</i>, riferibili a carni, sono legati a prodotti cotti pronti per il consumo ricontaminati dall'uomo durante le fasi di manipolazione.</p>	<p>✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione protocolli delle procedure di sanificazione, GMP e di igiene personale</p> <p>✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microrganismo e la produzione di tossine (la tossinogenesi non avviene a temperature inferiori a 10°C)</p>
<p><i>Prione</i></p>	<p>Agente della Encefalopatia spongiforme bovina (BSE), potrebbe essere associato all'insorgenza di encefalopatie nell'uomo a seguito del consumo di organi "a rischio", i cosiddetti MSR, nei quali il prione è maggiormente presente negli animali infetti.</p> <p>Non è nota la carica infettante del prione, ma potrebbe essere molto bassa.</p> <p>Il prione attacca le cellule nervose del cervello e delle altre parti del sistema neurologico. La sua azione dà al cervello infetto, osservato al microscopio, il caratteristico aspetto "spugnoso" da cui l'aggettivo "spongiforme" attribuito a questa malattia.</p>	<p>✓ Attrezzature dedicate per lo stordimento degli animali di età inferiore a 12 mesi nel caso in cui venga utilizzato un metodo che provochi l'apertura della scatola cranica</p> <p>✓ Attrezzature dedicate per la rimozione dei materiali specifici a rischio (MSR)</p> <p>✓ Applicazione di protocolli di disinfezione validati per l'eliminazione del prione dalle superfici trattate</p>



Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004, REV 28 gennaio 2010

1.2. - SUINI

Pericolo	Giustificazione	Misure preventive o di controllo
<i>Bacillus cereus</i>	Le carni possono venire contaminate nel corso della macellazione (soprattutto per imbrattamento fecale) e nelle fasi successive di lavorazione (per contaminazione crociata con superfici contaminate - si tratta di un microrganismo largamente diffuso nell'ambiente) Le spore di <i>B. cereus</i> presenti sulle carni, resistenti alla cottura, possono successivamente germinare e produrre la tossina causa della sindrome diarroica (ed emetica)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Prevenzione delle contaminazioni crociate da superfici e contenimento dell'inquinamento ambientale mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale ✓ Applicazione di basse temperature che ne rallentino o impediscano la crescita e la successiva tossinogenesi
<i>Campylobacter jejuni, coli, lari</i>	Frequentemente rinvenuto come commensale intestinale di numerose specie animali, tra le quali il suino, può contaminare le carni in sede di macellazione. Il mancato rispetto delle misure igieniche durante le lavorazioni successive, anche da parte di personale portatore asintomatico, può portare a contaminare i prodotti durante le fasi successive. L'inquinamento del prodotto per contaminazioni crociate costituisce la causa ultima più frequente di contaminazione delle carni. <i>C. jejuni</i> può causare, anche con cariche molto basse, enteriti e altre patologie anche gravi nell'uomo a seguito del consumo di carni poco cotte o ricontaminate dopo cottura (contaminazione crociata con carni crude o utensili).	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Controllo della temperatura dell'acqua di scottatura e corretta gestione dei reintegri e rinnovi dell'acqua di scottatura per limitare il carico di materiale organico ✓ Prevenzione delle contaminazioni crociate mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale ✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microrganismo (l'applicazione di basse temperature produce la progressiva scomparsa del germe)
<i>Clostridium botulinum</i>	Presente comunemente nel suolo, commensale intestinale di numerose specie animali tra le quali il suino, produce un gruppo di tossine tra i più potenti veleni conosciuti. I prodotti a base di carne, spesso di produzione domestica, sono stati associati a episodi di intossicazione da tossina botulinica. Anche se la frequenza di tali episodi è bassissima, la gravità delle conseguenze dell'intossicazione botulinica fa sì che il pericolo debba essere comunque tenuto in considerazione.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ L'applicazione di basse temperature e nelle fasi successive di trasformazione l'aggiunta di cloruro di sodio (riduzione dell'Aw), di nitrati e l'acidificazione impediscono la moltiplicazione di <i>Cl. botulinum</i> e la successiva tossinogenesi.



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

<p><i>Clostridium perfringens</i></p>	<p>Germe ampiamente diffuso nell'ambiente (terra, polvere e vegetali) e frequentemente rinvenibile come commensale intestinale di numerose specie animali tra le quali il suino. La contaminazione fecale delle carcasse, come pure il mancato rispetto delle ordinarie misure igieniche durante la lavorazione, costituiscono la causa più frequente di contaminazione del prodotto.</p> <p>Il consumo di grossi pezzi di carni cotte raffreddate lentamente è stato associato all'intossicazione da <i>Clostridium perfringens</i> che produce, per lo più in fase di sporulazione nell'intestino del paziente, un gruppo di enterotossine in grado di causare forme enteriche anche gravi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Il raffreddamento rapido delle carni al di sotto del valore che ne permette la crescita non consente al microorganismo di raggiungere un livello pericoloso nelle carni
<p><i>Escherichia coli</i> patogeni (EPEC, EHEC) (EPEC, EHEC)</p>	<p><i>E. coli</i> rappresenta un commensale intestinale dell'uomo e di numerose specie animali tra le quali il suino. La sua importanza è da ricondurre alla presenza di diversi ceppi enteropatogeni, classificati sulla base dei fattori di virulenza, che possono indurre diverse patologie anche gravi, talora mortali, nell'uomo.</p> <p>Le carni vengono contaminate nel corso della macellazione (per imbrattamento fecale) e nelle fasi successive di lavorazione (per contaminazione crociata con superfici contaminate).</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Controllo della temperatura dell'acqua di scottatura e corretta gestione dei reintegri e rinnovi dell'acqua di scottatura per limitare il carico di materiale organico ✓ Prevenzione delle contaminazioni crociate mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale ✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microorganismo
<p><i>Listeria monocytogenes</i></p>	<p>Germe ubiquitario, presente nel suolo e nell'intestino dell'uomo e degli animali, capace di sopravvivere per lunghi periodi nell'ambiente, creando "nicchie di colonizzazione" di difficile eradicazione, e di moltiplicarsi anche a temperature di refrigerazione.</p> <p>Il consumo di prodotti a base di carne, per lo più ricontaminati dopo un trattamento "istericida" o sottoposti a un trattamento insufficiente e con caratteristiche di pH, Aw idonei alla proliferazione di <i>Listeria</i>, è stato associato a casi di forme setticemiche da <i>L. monocytogenes</i> caratterizzate da alta mortalità e gravi sequele e a forme non invasive, caratterizzate da sintomatologia gastrointestinale (febbre, diarrea, dolore muscolare e, con minor frequenza, crampi addominali e vomito).</p> <p>La carica infettante non è nota ma potrebbe essere molto bassa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Controllo della temperatura dell'acqua di scottatura e corretta gestione dei reintegri e rinnovi dell'acqua di scottatura per limitare il carico di materiale organico ✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione, di igiene personale e ambientale (abbattimento della carica ambientale) ✓ Il rapido raffreddamento delle carni e il loro mantenimento a temperature prossime a 0°C rallenta la crescita del germe



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004, REV 28 gennaio 2010

<p><i>Salmonella spp.</i></p>	<p>Presente, anche senza causare malattia, nell'intestino dell'uomo e di molti animali che la possono diffondere nell'ambiente dove può sopravvivere anche per lunghi periodi, <i>Salmonella spp.</i> è la principale causa di malattia alimentare in Europa e uno dei principali agenti di malattia alimentare nel mondo. Il suino viene considerato uno dei maggiori serbatoi di <i>Salmonella spp.</i></p> <p>La contaminazione avviene principalmente per via fecale (ma il germe potrebbe essere presente anche a livello della cute degli animali che giungono al macello). Il mancato rispetto delle misure igieniche durante le lavorazioni diffonde <i>Salmonella spp.</i> (per contaminazione crociata). Anche la presenza di portatori asintomatici tra il personale che manipola le carni può rappresentare una fonte di contaminazione dei prodotti, se non vengono seguite rigorose misure di corretta prassi igienica.</p> <p>Sebbene la malattia, che si manifesta con una forma gastroenterica febbrile, abbia decorso per lo più benigno, l'alto numero di persone coinvolte ogni anno e i costi diretti e indiretti ad essa connessa mantengono l'infezione da <i>Salmonella spp.</i> al centro dell'attenzione. Le carni e i prodotti a base di suino sono stati frequentemente identificati come causa di tossinfezioni da <i>Salmonella spp.</i> nell'uomo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Selezione degli allevamenti ✓ Accordi di filiera ✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Controllo della temperatura dell'acqua di scottatura e corretta gestione dei reintegri e rinnovi dell'acqua di scottatura per limitare il carico di materiale organico ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale ✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microrganismo
<p><i>Staphylococcus aureus</i> (tossigeno)</p>	<p>Comunemente presente sulla pelle e nelle prime vie respiratorie dell'uomo e di molte specie animali, tra le quali il suino, <i>S.-aureus</i> deve la sua importanza quale agente di malattia alimentare alla presenza di ceppi in grado di produrre enterotossine resistenti al calore. Normalmente sensibile ai comuni disinfettanti, qualora non vengano attuati corretti protocolli di pulizia e sanificazione può colonizzare le attrezzature in aree difficilmente raggiungibili; si può isolare dalla polvere presente negli impianti di climatizzazione</p> <p>La malattia nell'uomo, causata dall'ingestione dell'enterotossina preformata nell'alimento, si manifesta con nausea, vomito, crampi addominali e diarrea profusa dalle 2 alle 8 ore dall'ingestione dell'alimento contaminato.</p> <p>I casi di intossicazione alimentare da <i>S. aureus</i>, riferibile a carni, sono legati a prodotti cotti pronti per il consumo ricontaminati dall'uomo durante le fasi di manipolazione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale ✓ Controllo della temperatura dell'acqua di scottatura e corretta gestione dei reintegri e rinnovi dell'acqua di scottatura per limitare il carico di materiale organico ✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microrganismo e la produzione di tossine



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

<i>Yersinia enterocolitica</i>	<p><i>Y. enterocolitica</i> è ampiamente presente nell'ambiente, in particolare nelle acque superficiali. Il suino, nel quale si localizza a livello intestinale e tonsillare, costituisce il principale serbatoio animale del germe. Le carni possono venire contaminate nel corso della macellazione (per contaminazione fecale) e nelle fasi successive di lavorazione per contaminazioni crociate.</p> <p><i>Y. enterocolitica</i>, che è in grado di moltiplicarsi anche a temperature di refrigerazione, anche se è poco competitiva nei confronti di altri microrganismi, produce un'enterotossina termostabile che provoca gastroenteriti simili a quelle causate da <i>Salmonella</i> spp. Il consumo di carni fresche di suino è stato associato a tossinfezioni da <i>Y. enterocolitica</i> nell'uomo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Controllo della temperatura dell'acqua di scottatura e corretta gestione dei reintegri e rinnovi dell'acqua di scottatura per limitare il carico di materiale organico ✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale ✓ Anche se il germe è in grado di moltiplicarsi a temperature di refrigerazione, è dotato di scarsa competitività nei confronti degli altri germi psicrotrofi, per cui il rapido raffreddamento delle carni e il loro mantenimento a temperature prossime a 0°C ne provoca una progressiva scomparsa.
--------------------------------	---	--



Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

1.3 - OVINI

Pericolo	Giustificazione	Misure preventive o di controllo
<p><i>Campylobacter jejuni, coli, lari</i></p>	<p>Frequentemente rinvenuto come commensale intestinale di numerose specie animali, tra le quali gli ovini, può contaminare le carni in sede di macellazione. Il mancato rispetto delle misure igieniche durante le lavorazioni successive, anche da parte di personale portatore asintomatico, può portare a contaminare i prodotti durante le fasi successive. L'inquinamento del prodotto per contaminazioni crociate costituisce la causa ultima più frequente di contaminazione delle carni.</p> <p><i>C. jejuni</i> può causare, anche con cariche molto basse, enteriti e altre patologie anche gravi nell'uomo a seguito del consumo di carni poco cotte o ricontaminate dopo cottura (contaminazione crociata con carni crude o utensili).</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Prevenzione delle contaminazioni crociate mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale ✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microrganismo
<p><i>Clostridium perfringens</i></p>	<p>Germine ampiamente diffuso nell'ambiente (terra, polveri e vegetali) e frequentemente rinvenibile come commensale intestinale di numerose specie animali. La contaminazione fecale delle carcasse, come pure il mancato rispetto delle ordinarie misure igieniche durante la lavorazione, costituiscono la causa più frequente di contaminazione del prodotto.</p> <p>Il consumo di grossi pezzi di carni cotte raffreddate lentamente è stato associato all'intossicazione da <i>Clostridium perfringens</i> che produce, per lo più in fase di sporulazione nell'intestino del paziente, un gruppo di enterotossine in grado di causare forme enteriche anche gravi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Il raffreddamento rapido delle carni al di sotto del valore che ne permette la crescita non consente al microrganismo di raggiungere un livello pericoloso
<p><i>Listeria monocytogenes</i></p>	<p>Germine ubiquitario, presente nel suolo e nell'intestino dell'uomo e degli animali, capace di sopravvivere per lunghi periodi nell'ambiente, creando "nicchie di colonizzazione" di difficile eradicazione, e di moltiplicarsi anche a temperature di refrigerazione.</p> <p>Il consumo di prodotti a base di carne, per lo più ricontaminati dopo un trattamento "istericida" o sottoposti a un trattamento insufficiente e con caratteristiche di pH, Aw idonei alla proliferazione di <i>Listeria</i>, è stato associato a casi di forme setticemiche da <i>L. monocytogenes</i> caratterizzate da alta mortalità e gravi sequele e a forme non invasive, caratterizzate da sintomatologia gastrointestinale (febbre, diarrea, dolore muscolare e, con minor frequenza, crampi addominali e vomito). La carica infettante non è nota ma potrebbe essere molto bassa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione, di igiene personale e ambientale (abbattimento della carica ambientale) ✓ Il rapido raffreddamento delle carni e il loro mantenimento a temperature prossime a 0°C rallentano la crescita del germe



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

<p><i>Salmonella</i> spp.</p>	<p>Presente, anche senza causare malattia, nell'intestino dell'uomo e di molti animali che la possono diffondere nell'ambiente dove può sopravvivere anche per lunghi periodi, <i>Salmonella</i> spp. è la principale causa di malattia alimentare in Europa e uno dei principali agenti di malattia alimentare nel mondo.</p> <p>La contaminazione avviene principalmente per via fecale. Il mancato rispetto delle misure igieniche durante le lavorazioni diffondono <i>Salmonella</i> spp. (per contaminazione crociata). Anche la presenza di portatori asintomatici tra il personale che manipola le carni può rappresentare una fonte di contaminazione dei prodotti, se non vengono seguite rigorose misure di corretta prassi igienica.</p> <p>Sebbene la malattia, che si manifesta con una forma gastroenterica febbrile, abbia decorso per lo più benigno, l'alto numero di persone coinvolte ogni anno e i costi diretti e indiretti ad essa connessa mantengono l'infezione da <i>Salmonella</i> spp. al centro dell'attenzione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale ✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microrganismo
<p><i>Staphylococcus aureus</i> (coagulante)</p>	<p>Comunemente presente sulla pelle e nelle prime vie respiratorie dell'uomo e di molte specie animali, <i>S.-aureus</i> deve la sua importanza quale agente di malattia alimentare alla presenza di ceppi in gradi di produrre enterotossine resistenti al calore. Normalmente sensibile ai comuni disinfettanti, qualora non vengano attuati corretti protocolli di pulizia e sanificazione può colonizzare le attrezzature in aree difficilmente raggiungibili; si può isolare dalla polvere presente negli impianti di climatizzazione</p> <p>La malattia nell'uomo, causata dall'ingestione dell'enterotossina preformata nell'alimento, si manifesta con nausea, vomito, crampi addominali e diarrea profusa dalle 2 alle 8 ore dall'ingestione dell'alimento contaminato.</p> <p>I casi di intossicazione alimentare da <i>S. aureus</i>, riferibile a carni, sono legati a prodotti cotti pronti per il consumo ricontaminati dall'uomo durante le fasi di manipolazione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale ✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microrganismo e la produzione di tossine



Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

1.4. - AVICOLI

Pericolo	Giustificazione	Misure preventive o di controllo
<i>Campylobacter jejuni</i>	Frequentemente rinvenuto come commensale intestinale di numerose specie animali, tra le quali i volatili da cortile, <i>C. jejuni</i> può contaminare le carni in sede di macellazione. Il mancato rispetto delle misure igieniche durante le lavorazioni successive, anche da parte di personale portatore asintomatico, può portare a contaminare i prodotti durante le fasi successive. L'inquinamento del prodotto per contaminazioni crociate, rese più probabili dall'alta percentuale di carcasse di pollo contaminate prelevate al dettaglio (tra il 50 e l'80%) costituisce in effetti la causa ultima più frequente di tossinfezione. <i>C. jejuni</i> può causare, anche con cariche molto basse, enteriti e altre patologie anche gravi nell'uomo a seguito del consumo di carni poco cotte o ricontaminate dopo cottura.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Macellazione a fine turno degli animali imbrattati da feci ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Controllo della temperatura dell'acqua di scottatura e corretta gestione dei reintegri e rinnovi dell'acqua di scottatura per limitare il carico di materiale organico ✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione, di igiene personale ✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microrganismo (l'applicazione di basse temperature determina la progressiva scomparsa del germe)
<i>Clostridium perfringens</i>	Germe ampiamente diffuso nell'ambiente (terra, polvere e vegetali) e frequentemente rinvenibile come commensale intestinale di numerose specie animali. La contaminazione fecale delle carcasse, come pure il mancato rispetto delle ordinarie misure igieniche durante la lavorazione, costituiscono la causa più frequente di contaminazione del prodotto. Il consumo di grossi pezzi di carni cotte raffreddate lentamente è stato associato all'intossicazione da <i>Clostridium perfringens</i> che produce, per lo più in fase di sporulazione nell'intestino del paziente, un gruppo di enterotossine in grado di causare forme enteriche anche gravi.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Macellazione a fine turno degli animali imbrattati da feci ✓ Controllo della temperatura dell'acqua di scottatura e corretta gestione dei reintegri e rinnovi dell'acqua di scottatura per limitare il carico di materiale organico ✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale ✓ Il raffreddamento rapido delle carni e il loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che ne permette la crescita non consente al microrganismo di raggiungere un livello pericoloso



Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004, REV 28 gennaio 2010

<p><i>Escherichia coli</i> patogeni (EPEC, EIEC, ETEC, EHEC)</p>	<p><i>E. coli</i> rappresenta un commensale intestinale dell'uomo e di numerose specie animali. La sua importanza è da ricondurre alla presenza di diversi ceppi enterovirulenti, classificati sulla base dei fattori di virulenza, che possono indurre diverse patologie anche gravi, talora mortali, nell'uomo. Le carni vengono contaminate nel corso della macellazione (per imbrattamento fecale) e nelle fasi successive di lavorazione (per contaminazione crociata con superfici contaminate).</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Macellazione a fine turno degli animali imbrattati da feci ✓ Controllo della temperatura dell'acqua di scottatura e corretta gestione dei reintegri e rinnovi dell'acqua di scottatura per limitare il carico di materiale organico ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale e di manutenzione degli impianti e delle attrezzature (macchine spenatrici) ✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microorganismo
<p><i>Listeria monocytogenes</i></p>	<p>Germe ubiquitario, presente nel suolo e nell'intestino dell'uomo e degli animali, capace di sopravvivere per lunghi periodi nell'ambiente, creando "nicchie di colonizzazione" di difficile eradicazione, e di moltiplicarsi anche a temperature di refrigerazione. L'alta prevalenza di <i>L. monocytogenes</i> su carcasse di pollo in commercio (compresa tra 15 e il 60%) può esporre il consumatore al rischio di contrarre la malattia a seguito della contaminazione crociata tra carni crude e/o attrezzature inquinate (a seguito del contatto con le carni crude) e prodotti cotti. La malattia è anche stata associata a prodotti a base di carne sottoposti a un trattamento istericida insufficiente e con caratteristiche di pH, Aw idonei alla proliferazione di <i>Listeria</i>. L'infezione da <i>L. monocytogenes</i> si può manifestare con una forma setticemica caratterizzata da alta mortalità e gravi sequele e con forme non invasive, caratterizzate da sintomatologia gastrointestinale (febbre, diarrea, dolore muscolare e, con minor frequenza, crampi addominali e vomito). La carica infettante non è nota ma potrebbe essere molto bassa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Macellazione a fine turno degli animali imbrattati da feci ✓ Controllo della temperatura dell'acqua di scottatura e corretta gestione dei reintegri e rinnovi dell'acqua di scottatura per limitare il carico di materiale organico ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione, di igiene personale e ambientale (abbattimento della carica ambientale) ✓ Il rapido raffreddamento delle carni e il loro mantenimento a temperature prossime a 0°C rallentano la crescita del germe



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

	<p>Presente, anche senza causare malattia, nell'intestino dell'uomo e di molti animali che la possono diffondere nell'ambiente dove può sopravvivere anche per lunghi periodi, <i>Salmonella spp.</i> è la principale causa di malattia alimentare in Europa e uno dei principali agenti di malattia alimentare nel mondo. I volatili da cortile sono considerati uno dei maggiori serbatoi di <i>Salmonella spp.</i></p> <p>La contaminazione avviene principalmente per via fecale (ma il germe potrebbe essere presente anche a livello della cute, delle penne e delle piume degli animali che giungono al macello). Il mancato rispetto delle misure igieniche durante le lavorazioni diffonde <i>Salmonella spp.</i> (per contaminazione crociata). Anche la presenza di portatori asintomatici tra il personale che manipola le carni può rappresentare una fonte di contaminazione dei prodotti, se non vengono seguite rigorose misure di corretta prassi igienica.</p> <p>Sebbene la malattia, che si manifesta con una forma gastroenterica febbrile, abbia decorso per lo più benigno, l'alto numero di persone coinvolte ogni anno e i costi diretti e indiretti ad essa connessa mantengono l'infezione da <i>Salmonella spp.</i> al centro dell'attenzione.</p> <p>Le carni e i prodotti a base di carne di pollame sono stati frequentemente identificati come causa di tossinfezioni da <i>Salmonella spp.</i> nell'uomo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Selezione degli allevamenti ✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione ✓ Macellazione a fine turno degli animali imbrattati da feci ✓ Controllo della temperatura dell'acqua di scottatura e corretta gestione dei reintegri e rinnovi dell'acqua di scottatura per limitare il carico di materiale organico ✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale e di manutenzione degli impianti e delle attrezzature (macchine spennatrici) ✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione ✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microrganismo
<p><i>Staphylococcus aureus</i></p>	<p>Comunemente presente sulla pelle e nelle prime vie respiratorie dell'uomo e di molte specie animali, <i>S. aureus</i> deve la sua importanza quale agente di malattia alimentare alla presenza di ceppi in grado di produrre enterotossine resistenti al calore. Normalmente sensibile ai comuni disinfettanti, qualora non vengano attuati corretti protocolli di pulizia e sanificazione può colonizzare le attrezzature in aree difficilmente raggiungibili; si può isolare dalla polvere presente negli impianti di climatizzazione</p> <p>La malattia nell'uomo, causata dall'ingestione dell'enterotossina preformata nell'alimento, si manifesta con nausea, vomito, crampi addominali e diarrea profusa dalle 2 alle 8 ore dall'ingestione dell'alimento contaminato.</p> <p>I casi di intossicazione alimentare da <i>S. aureus</i>, riferibili a carni, sono legati a prodotti cotti pronti per il consumo ricontaminati dall'uomo durante le fasi di manipolazione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Controllo della temperatura dell'acqua di scottatura e corretta gestione dei reintegri e rinnovi dell'acqua di scottatura per limitare il carico di materiale organico ✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale ✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microrganismo e la produzione di tossine



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

2. - PERICOLI CHIMICI (TUTTE LE FILIERE)

Pericolo	Giustificazione	Misure preventive e di controllo
<i>Residui di farmaci veterinari</i>	Il mancato rispetto dei tempi di sospensione o l'utilizzo secondo modalità non previste, può comportare la presenza di residui di farmaci, per lo più chemioterapici (antibiotici e sulfamidici), e di loro metabolici nelle carni degli animali. La presenza di tali residui è stata associata alla selezione di ceppi batterici resistenti a più chemioterapici e a manifestazioni di allergia nei consumatori. Il D.lvo 158/2006 impone al responsabile dello stabilimento di macellazione l'adozione di misure di autocontrollo tese ad accertare il rispetto dei tempi di sospensione e l'assenza di residui in quantità superiori ai limiti massimi fissati negli animali avviati alla macellazione	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Selezione degli allevamenti ✓ Accordi di filiera ✓ Verifica della corretta e completa compilazione della dichiarazione di accompagnamento degli animali al macello ✓ Verifica del rispetto dei tempi di sospensione previsti (nel caso in cui la dichiarazione di accompagnamento documenti la somministrazione di sostanze ad azione farmacologica) ✓ Verifiche a campione mediante esami di screening sugli animali macellati
<i>Presenza sostanze vietate</i>	L'utilizzo di promotori di crescita e di sostanze ad azione farmacologia vietate è stato associato all'insorgenza di patologie anche gravi nei consumatori. Il D.lvo 158/2006 impone al responsabile dello stabilimento di macellazione l'adozione di misure di autocontrollo tese ad accertare che agli animali introdotti per la macellazione non siano stati somministrate sostanze vietate.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Selezione degli allevamenti ✓ Accordi di filiera ✓ Verifiche a campione mediante esami di screening sugli animali macellati mirate agli animali che presentano aspetti compatibili con il trattamento illegale
<i>Contaminanti ambientali (metalli pesanti, composti organo clorurati e metabolici dell'attività microbica, micotossine)</i>	La presenza di contaminanti (involontari) nell'ambiente di allevamento, nei mangimi e foraggi, nelle acque di abbeverata ecc. può contaminare le carni degli animali in produzione zootecnica e, in alcuni casi, può rappresentare un pericolo di intossicazione cronica nei consumatori. La contaminazione con micotossine, in particolar modo ocratossine, di alimenti per animali è ben documentata. Le micotossine sono agenti oncogeni ben conosciuti. Le carni di animali alimentati con prodotti contaminati possono a loro volta risultare contaminate e costituire pertanto un rischio per i consumatori.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Selezione degli allevamenti ✓ Accordi di filiera ✓ Verifiche a campione mediante esami di screening sugli alimenti per animali in allevamento ✓ Verifiche a campione mediante esami di screening sugli animali macellati
<i>Residui di prodotti utilizzati per la difesa delle piante e delle derrate</i>	La presenza nei foraggi e negli altri alimenti per animali di residui delle sostanze utilizzate in agricoltura per la difesa delle piante e delle derrate immagazzinate può dipendere dal mancato rispetto dei tempi di carenza prescritti, da un loro uso scorretto, da contaminazioni accidentali. A sua volta, la contaminazione degli alimenti per gli animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo può comportare l'inquinamento delle carni e delle altre produzioni con diversi principi tossici	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Selezione degli allevamenti ✓ Accordi di filiera ✓ Verifiche a campione mediante esami di screening sugli alimenti per animali in allevamento ✓ Verifiche a campione mediante esami di screening sugli animali macellati



Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

Residui di prodotti utilizzati nella manutenzione, nella disinfezione, nella sanificazione di locali, impianti e attrezzature	L'utilizzo non corretto dei presidi chimici, comprensivo delle modalità di stoccaggio, e la carente manutenzione dei locali, degli impianti e delle attrezzature, potrebbero comportare l'inquinamento delle carni e/o delle superfici a contatto con le carni. Per alcuni di questi prodotti è ben documentata la tossicità.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Applicazione sistematica dei prerequisiti ✓ Applicazione delle procedure di sanificazione ✓ Rispetto adeguate procedure di manutenzione ✓ Rispetto modalità utilizzo dei presidi ✓ Controllo diretto modalità operative ✓ Ispezione sistematica prima e durante le lavorazioni
Sostanze cedere da materiali a contatto	Materiali non specificamente approvati per venire a contatto con gli alimenti potrebbero cedere componenti alle carni.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Lettere di garanzia da parte dei fornitori
Additivi, coloranti, coadiuvanti tecnologici	L'aggiunta di sostanze non consentite alle carni o l'utilizzo di coadiuvanti tecnologici secondo modalità differenti da quanto approvato potrebbe comportare la presenza di sostanze indesiderate nelle carni.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Rispetto delle corrette modalità di utilizzo per coloranti, additivi, coadiuvanti tecnologici.

3. - PERICOLI FISICI (TUTTE LE FILIERE)

Pericolo	Giustificazione	Misure preventive e di controllo
Corpi estranei vulnerevoli	Materiali estranei quali schegge d'osso, aghi ipodermici o altri corpi estranei vulnerevoli possono causare lesioni al consumatore	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Esame ispettivo del prodotto ✓ Rilevatore di corpi estranei in linea (es. metal detector)



COMUNICATO REDAZIONALE

Si comunica che con Legge regionale 6 luglio 2009, n. 7 (pubblicata nel BUR n. 117 del 7 luglio 2009) il Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna, dal 1 gennaio 2010, è redatto esclusivamente in forma digitale e consultabile on line. La Regione Emilia-Romagna garantisce l'accesso libero e gratuito a tutti i cittadini interessati tramite il proprio sito **<http://bur.regione.emilia-romagna.it>**

La consultazione gratuita del BURERT dal 1 gennaio 2010 è garantita anche presso gli Uffici Relazioni con il Pubblico e le Biblioteche della Regione e degli Enti Locali.

Presso i Comuni della Regione è inoltre disponibile in visione gratuita almeno una copia stampata dell'ultimo numero. È sempre possibile richiedere alla Redazione del BURERT l'invio a mezzo posta di una copia della pubblicazione dietro apposito pagamento in contrassegno.