**1 NORMATIVA IGIENICO-SANITARIA**

(S. Ferrarini)

**1.1 INTRODUZIONE AL PACCHETTO IGIENE**

Al fine di garantire la sicurezza degli alimenti e salvaguardare il settore agroalimentare da crisi ricorrenti, l’Unione Europea ha adottato, a partire dai primi anni del 2000, una innovativa strategia di intervento con lo scopo di garantire la sicurezza alimentare “dal campo alla tavola”.

In questa formula è racchiuso lo spirito dell’intervento normativo e di controllo degli ultimi anni:

* affrontare la sfida di garantire cibi sani e sicuri lungo tutta la filiera produttiva;
* predisporre un controllo integrato;
* abbandonare l’approccio settoriale e verticale.

La normativa europea di questo ultimo decennio si basa sostanzialmente su una combinazione di requisiti elevati per i prodotti alimentari, per la salute e il benessere degli animali e delle piante, siano essi prodotti all'interno dell'UE o importati.

Le prime valutazioni sul tema risalgono all’anno 1997 con il “Libro verde della Commissione sui principi generali della legislazione in materia alimentare dell’Unione Europea” che hanno trovato la formulazione condivisa nel “Libro Bianco sulla sicurezza alimentare” del 2000.

Tali documenti fondamentali hanno ispirato l’impianto normativo comunitario in materia di sicurezza alimentare a partire dal Reg. (CE) n. 178/2002 ("General Food Law"), che introduce il principio fondamentale di un approccio integrato di filiera ed evolve fino all’entrata in vigore del cosiddetto "Pacchetto Igiene" il 1° gennaio 2006, un insieme di atti che istituiscono regole di igiene per i prodotti alimentari, con cui cambiano definitivamente le regole comunitarie sull'igiene e il controllo ufficiale degli alimenti.

Attraverso il pacchetto igiene tutti gli Stati Membri hanno gli stessi criteri riguardo l’igiene della produzione degli alimenti e quindi i controlli di natura sanitaria vengono effettuati con regole ben precise e condivise su tutto il territorio della Comunità Europea.

Precedentemente esistevano notevoli differenze tra le legislazioni dei vari Paesi Europei riguardo concetti, principi e procedure in materia alimentare. Uniformando le norme sanitarie si rende possibile la libera circolazione di alimenti sicuri, contribuendo in maniera significativa al benessere dei cittadini nonché ai loro interessi sociali ed economici.

I principi generali sui quali verte la nuova legislazione comunitaria sono:

* controlli integrati lungo tutta la catena alimentare;
* interventi basati sull’analisi del rischio;
* responsabilità primaria dell’operatore del settore per ogni prodotto, trasformato, importato, commercializzato o somministrato;
* rintracciabilità dei prodotti lungo la filiera;
* consumatore come parte attiva della sicurezza alimentare.

**1.1.1 Regolamenti chiave**

* **Reg. (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; questo Regolamento definisce le procedure relative alla sicurezza degli alimenti e istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA);
* **Reg. (CE) n. 852/2004** del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari che definisce gli obiettivi da perseguire in materia di sicurezza alimentare, lasciando agli operatori del settore alimentare la responsabilità di adottare le misure di sicurezza da attuare per garantire la non pericolosità dei prodotti alimentari;
* **Reg. (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, al fine di garantire un livello elevato di sicurezza alimentare e di salute pubblica;
* **Reg. (CE) n. 854/2004** del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di un quadro comunitario per i controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano e definisce regole specifiche per le carni fresche, i molluschi bivalvi, il latte e i prodotti lattiero-caseari;
* **Reg. (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 degli animali in tutte le fasi della produzione.

**1.1.2 Regolamenti applicativi**

* **Reg. (CE) n. 2073/2005** della Commissione del 15 novembre 2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari;
* **Reg. (CE) n. 1086/2011** della Commissione che aggiorna il Reg. (CE) n. 2073/2005;
* **Reg. (CE) n. 2074/2005** della Commissione del 5 dicembre 2005 recante modalità di attuazione relative a taluni prodotti di cui al Reg. (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e all'organizzazione di controlli ufficiali a norma dei Regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio Reg. (CE) n. 854/2004 e Reg. (CE) n. 882/2004, deroga al Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e modifica dei Reg. (CE) n. 853/2004 e Reg. (CE) n. 854/2004;
* **Reg. (CE) n. 2075/2005** della Commissione del 5 dicembre 2005 che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di trichine nelle carni;
* **Reg. (CE) n. 2076/2005** della Commissione del 5 dicembre 2005 che fissa disposizioni transitorie per l'attuazione dei Regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio Reg. (CE) n. 853/2004, Reg. (CE) n. 854/2004 e Reg. (CE) n. 882/2004 e che modifica i Reg. (CE) n. 853/2004 e Reg. (CE) n. 854/2004;
* **Reg. (CE) n. 1069/2009** del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 recante norme sanitarie relative ai sotto di origine animale e ai derivati non destinati al consumo umano e che abroga il Reg. (CE) n. 1774/2002.
* **Reg (UE) n. 1169/2011** relativo alle forniture di informazioni sugli alimenti ai consumatori.
* **Reg (UE) n. 1337/2013** concernente le modalità di applicazione del Reg (UE) 1169/2011 per quanto riguarda il paese d’origine o di provenienza delle carni fresche della specie suina, ovina, caprina, e volatili.

**1.1.3 Principio di precauzione**

Il principio di precauzione permette di reagire rapidamente di fronte a un possibile pericolo per la salute umana, animale o vegetale, ovvero in funzione della protezione dell'ambiente. Infatti, nel caso in cui i dati scientifici non consentano una valutazione completa del rischio, il ricorso a questo principio permette, ad esempio, di impedire la distribuzione dei prodotti che risultino pericolosi ovvero di ritirare tali prodotti dal mercato.

Il principio di precauzione è citato nell’articolo 191 del trattato sul funzionamento dell’Unione europea (UE). Lo scopo è quello di garantire un elevato livello di protezione dell’ambiente grazie a delle prese di posizione preventive in caso di rischio, mediante una serie di orientamenti comuni relativamente al principio di precauzione stesso. Tuttavia, nella pratica, il campo di applicazione del principio è molto più vasto e si estende anche alla politica dei consumatori, alla legislazione europea sugli alimenti e non da ultimo alla salute umana, animale e vegetale.

La definizione deve anche avere un impatto positivo a livello internazionale, al fine di garantire un livello appropriato di protezione dell’ambiente e della salute dei consumatori nei negoziati internazionali. Infatti, tale principio è stato riconosciuto da varie convenzioni internazionali e figura in special modo nell'Accordo sulle misure sanitarie e fitosanitarie, concluso nel quadro dell'Organizzazione mondiale del commercio.

Ricorso al principio di precauzione: secondo la Commissione, il principio di precauzione può essere invocato quando un fenomeno, un prodotto o un processo, determinano effetti potenzialmente pericolosi, individuati tramite una valutazione scientifica e obiettiva, o se questa valutazione non consente di determinare il rischio con sufficiente certezza.

Il ricorso al principio si iscrive pertanto nel quadro generale dell'analisi del rischio (che comprende, oltre alla valutazione del rischio, la gestione e la comunicazione del rischio) e più particolarmente nel quadro della gestione del rischio che corrisponde alla fase di presa di decisione.

La Commissione sottolinea che il principio di precauzione può essere invocato solo nell'ipotesi di un rischio potenziale e che non può in nessun caso giustificare una presa di decisione arbitraria.

Questo ricorso è pertanto giustificato solo quando riunisce tre condizioni, ossia:

* l'identificazione degli effetti potenzialmente negativi;
* la valutazione dei dati scientifici disponibili;
* l'ampiezza dell'incertezza scientifica.

**Misure di precauzione: l**e Autorità incaricate della gestione del rischio, possono decidere di agire o di non agire in funzione del livello di rischio. Se il rischio è alto, si possono adottare varie misure; si può trattare di atti giuridici proporzionati, del finanziamento di programmi di ricerca, di misure d’informazione al pubblico, ecc.

**Orientamenti comuni**: tre **principi specifici** devono sottendere il ricorso al principio di precauzione:

* una valutazione scientifica completa con la determinazione, nella misura del possibile, del grado d'incertezza scientifica;
* una valutazione del rischio e delle conseguenze potenziali dell'assenza di azione;
* la partecipazione di tutte le parti interessate allo studio delle misure di precauzione, non appena i risultati dalla valutazione scientifica e/o della valutazione del rischio sono disponibili.

Inoltre i **principi generali** della gestione dei rischi restano applicabili allorché il principio di precauzione viene invocato. Si tratta dei seguenti principi:

* la proporzionalità tra le misure prese e il livello di protezione ricercato;
* la non discriminazione nell'applicazione delle misure;
* la coerenza delle misure con quelle già prese in situazioni analoghe o che fanno uso di approcci analoghi;
* l'esame dei vantaggi e degli oneri risultanti dall'azione o dall'assenza di azione;
* il riesame delle misure alla luce dell'evoluzione scientifica.

**1.2 REGOLAMENTO (CE) n. 178/2002: SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DEI MANGIMI**

Questo Regolamento rappresenta il punto di riferimento delle norme applicabili alla sicurezza degli alimenti che circolano nel mercato interno, introducendo un quadro di controllo e di monitoraggio della produzione, nonché di prevenzione e di gestione dei rischi. Il Regolamento istituisce inoltre l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) che funge da riferimento per il controllo e per la valutazione scientifica degli alimenti; stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, inoltre assicura la qualità degli alimenti destinati al consumo umano e dei mangimi, garantendo così la libera circolazione di alimenti sani e sicuri nel mercato interno. La legislazione alimentare dell’Unione europea protegge inoltre i consumatori dalle pratiche commerciali fraudolente o ingannevoli. Tale legislazione tutela la salute e il benessere degli animali, la salute delle piante e l’ambiente.

**1.2.1 Norme di sicurezza**

Nessun alimento dannoso per la salute e/o inadatto al consumo può essere immesso nel mercato. Per stabilire se un alimento è dannoso, si tiene conto di quanto segue:

* delle condizioni d’uso normali;
* dell’informazione fornita al consumatore;
* del probabile effetto immediato o a lungo termine sulla salute;
* degli effetti tossici cumulativi;
* della sensibilità particolare di alcuni consumatori.

Se un alimento a rischio fa parte di una partita, lotto o consegna di alimenti, si presume che tutti gli alimenti contenuti in quella partita, siano a rischio.

**1.2.2 Responsabilità degli operatori**

Gli Operatori del Settore Alimentare (OSA) applicano la legislazione alimentare in tutte le fasi della catena alimentare pertinenti con l’attività svolta, ovvero durante la produzione, la trasformazione, il trasporto e la distribuzione degli alimenti; inoltre l’OSA è responsabile della tracciabilità lungo tutta la filiera produttiva.

Se un operatore ritiene che un alimento sia nocivo per la salute dell’uomo o degli animali, avvia immediatamente le procedure di ritiro dal mercato, informandone le Autorità competenti. Se il prodotto è in fase di distribuzione e il pericolo risulta particolarmente importante, l’operatore ha l’obbligo di informare con qualsiasi mezzo il consumatore, attivandosi inoltre in un’azione di ritiro e richiamo del prodotto già fornito.

**1.2.3 Analisi dei rischi alimentari**

L’analisi dei rischi per la salute viene effettuata in più fasi: valutazione, gestione e comunicazione al pubblico. Tale processo si svolge in maniera indipendente, obiettiva e trasparente e si basa sulle prove scientifiche disponibili.

Quando l’analisi rivela la presenza di un rischio, gli Stati membri e la Commissione possono applicare il principio di precauzione e adottare misure provvisorie e adeguate.

**1.2.4 Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)**

La missione dell’EFSA è fornire pareri scientifici, assistenza scientifica e tecnica in tutti i settori che abbiano un impatto sulla sicurezza alimentare. Essa costituisce una fonte indipendente d'informazioni e garantisce la comunicazione dei rischi al pubblico.

La partecipazione all'EFSA è aperta agli Stati membri dell'UE, nonché ai paesi che applicano la legislazione comunitaria in materia di sicurezza alimentare.

L’EFSA ha altresì i seguenti compiti:

* coordinare la valutazione dei rischi e identificare i rischi emergenti;
* fornire consulenza scientifica e tecnica alla Commissione, anche nell’ambito delle procedure di gestione delle crisi;
* raccogliere e pubblicare dati scientifici e tecnici nei settori della sicurezza alimentare;
* istituire delle reti europee di organismi attivi nel settore della sicurezza alimentare.

**1.2.5 Sistema d'allarme rapido**

Il sistema di allarme rapido mette in comunicazione gli Stati membri, la Commissione e l'EFSA e consente scambi di informazioni riguardanti:

* le misure più appropriate per limitare l'immissione sul mercato o ritirare gli alimenti dal mercato;
* gli interventi compiuti con esperti per regolamentare l'utilizzazione degli alimenti;
* il respingimento di una partita di prodotti alimentari ad un posto di frontiera dell’UE.

In caso di rischio alimentare, le informazioni diffuse nell'ambito del sistema d'allarme rapido devono essere a disposizione del pubblico.

**1.2.6 Situazioni di emergenza**

Nel caso in cui gli alimenti, compresi quelli importati da un Paese Terzo, presentino gravi rischi non controllabili per la salute umana, la salute degli animali o per l'ambiente, la Commissione adotta misure di protezione quali:

* per i prodotti provenienti dall’UE, sospende la commercializzazione o l'utilizzazione;
* per i prodotti importati da un Paese Terzo, sospende le importazioni.

Tuttavia, se la Commissione non agisce dopo essere stata informata dell’esistenza di un grave rischio, lo Stato membro interessato può adottare misure di protezione individualmente. Entro 10 giorni lavorativi, la Commissione consulta il Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali al fine di prorogare, modificare, o abrogare le misure nazionali.

**1.2.7 Piano di gestione delle crisi**

Nel caso di una situazione che comporti rischi diretti o indiretti per la salute umana non previsti dal presente Regolamento, la Commissione, l’EFSA e gli Stati membri possono mettere a punto un piano generale di gestione delle crisi; allo stesso modo, nel caso di un rischio grave non controllabile con le disposizioni esistenti, la Commissione istituisce immediatamente un'unità di crisi cui partecipa l'Autorità fornendo un supporto scientifico e tecnico. Quest'unità di crisi raccoglie e valuta tutti i dati pertinenti e identifica le opzioni disponibili per prevenire, eliminare o ridurre il rischio per la salute umana.

**1.3 REGOLAMENTO (CE) n. 852/2004: IGIENE DEI PRODOTTI ALIMENTARI**

Nel quadro della revisione della legislazione sull’igiene dei prodotti alimentari (“pacchetto igiene”), questo Regolamento sottolinea l'importanza della definizione degli obiettivi da perseguire in materia di sicurezza alimentare, lasciando agli OSA la responsabilità di adottare le misure di sicurezza da attuare per garantire la non pericolosità dei prodotti alimentari. Questo Regolamento che sostituisce la direttiva 93/43/CEE sull’igiene dei prodotti alimentari, consente di attuare una politica globale ed integrata applicabile a tutti i prodotti alimentari, dal campo alla tavola, garantendo l'igiene dei prodotti alimentari in tutte le fasi del processo di produzione, dalla produzione primaria fino alla vendita al consumatore finale. Nel Reg. (CE) n. 852/2004 non sono trattati argomenti che riguardano la nutrizione, la composizione e la qualità dei prodotti alimentari. Il Regolamento si applica alle imprese del settore alimentare e non alla produzione primaria e alla preparazione di alimenti per uso domestico privato.

**1.3.1 L’OSA (operatore del settore alimentare)**

L’OSA deve controllare che le fasi di cui è responsabile si svolgano con modalità in grado di garantire l’igiene delle produzioni, in conformità delle disposizioni generali del Reg. (CE) n. 852/2004 di cui all’allegato I. Possono essere concesse deroghe per quanto riguarda le piccole imprese, se ciò non compromette gli obiettivi del Regolamento.

Nella fattispecie le attività interessate sono:

* il trasporto, la manipolazione e il magazzinaggio dei prodotti primari nel luogo di produzione, a condizione che ciò non modifichi la loro natura;
* il trasporto di animali vivi;
* il trasporto dal luogo di produzione verso uno stabilimento di prodotti d’origine vegetale, di prodotti della pesca e della caccia, la cui natura non sia ancora stata sensibilmente modificata.

L’OSA che svolge attività diverse da quella della produzione primaria, deve attenersi alle disposizioni generali d’igiene di cui all'allegato II del Reg. (CE) n. 852/2004.

Tale allegato specifica le disposizioni riguardanti:

* i locali, compresi i siti esterni;
* le condizioni di trasporto;
* le attrezzature;
* i rifiuti alimentari;
* il rifornimento idrico;
* l'igiene personale delle persone che entrano in contatto con i prodotti alimentari;
* i prodotti alimentari stessi;
* il confezionamento e l'imballaggio;
* il trattamento termico;
* la formazione.

Gli Stati membri possono adattare i requisiti di cui all'allegato II per tener conto delle esigenze delle imprese del settore alimentare, situate in regioni con difficoltà geografiche particolari o di approvvigionamento, che servono il mercato locale, o per prendere in considerazione i metodi di produzione tradizionali e le dimensioni delle imprese. Gli obiettivi di sicurezza alimentare non devono comunque risultare compromessi.

**1.3.2 Sistema HACCP e piano di autocontrollo**

Gli OSA (diversi da quelli che svolgono attività di produzione primaria) applicano i principi del sistema HACCP (analisi dei pericoli e punti critici di controllo) introdotto dal Codex Alimentarius (raccolta di norme alimentari internazionali elaborata nel quadro dei lavori dell'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura).

Tali principi prescrivono un certo numero di requisiti da soddisfare nel corso del ciclo di produzione, di trasformazione e di distribuzione al fine di consentire, grazie a un'analisi dei pericoli, l'individuazione dei punti critici il cui controllo risulta indispensabile per garantire la sicurezza alimentare.

Il sistema HACCP si basa su 7 punti:

* identificare ogni pericolo da prevenire, eliminare o ridurre;
* identificare i punti critici di controllo (CCP - Critical Control Points) nelle fasi in cui è possibile prevenire, eliminare o ridurre un rischio;
* stabilire, per questi punti critici di controllo, i limiti critici che differenziano l’accettabilità dalla inaccettabilità;
* stabilire e applicare procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo;
* stabilire azioni correttive se un punto critico non risulta sotto controllo (superamento dei limiti critici stabiliti);
* stabilire le procedure da applicare regolarmente per verificare l’effettivo funzionamento delle misure adottate;
* predisporre documenti e registrazioni adeguati alla natura e alle dimensioni dell’impresa alimentare.

L’OSA attuando il sistema HACCP deve predisporre il piano di autocontrollo il quale deve essere applicabile e applicato, finalizzato a prevenire le cause di insorgenza di non conformità prima che si verifichino e deve prevedere le opportune azioni correttive per minimizzare o ridurre i rischi quando, nonostante l’applicazione delle misure preventive, si verifichi una non conformità.

L’obiettivo principale del piano di autocontrollo è istituire un sistema documentato con cui l’impresa sia in grado di dimostrare di aver operato in modo da minimizzare il rischio. Tuttavia, in alcuni casi come nelle piccole imprese, l’applicazione del sistema HACCP può risultare complessa. È necessario comunque che la corretta predisposizione e applicazione di procedure, se pure semplificate, consenta nell’ambito del processo produttivo, il controllo e la gestione dei pericoli.

Per facilitare l'adozione di piani di autocontrollo adeguati vengono resi disponibili Manuali di Corretta Prassi Igienica (Good Hygiene Practice o GHP) , che costituiscono documenti orientativi voluti dalla normativa comunitaria ed utilizzabili come guida all'applicazione dei sistemi di autocontrollo.

**1.3.3 Formazione**

**Nel capitolo XII del Reg. (CE) n. 852/2004 viene trattata la formazione del personale ed in particolare viene stabilito che l'OSA deve assicurare 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 svolta e darne evidenza.** Inoltre i responsabili dell'elaborazione e della gestione della suddetta procedura di HACCP, devono possedere un'adeguata formazione per l'applicazione dei principi del sistema HACCP e devono assicurare che siano rispettati i requisiti della legislazione nazionale in materia di programmi di formazione per le persone che operano in determinati settori alimentari. La Regione Veneto con la legge 19 dicembre 2003, n. 41, ha disposto che gli accertamenti sanitari e quindi il relativo "libretto sanitario" per il personale addetto alla produzione e vendita di sostanze alimentari, siano sostituiti da misure di autocontrollo e percorsi formativi/informativi professionali che devono essere organizzati da enti riconosciuti. Con legge regionale 2/2013, art. 5 sono state introdotte importanti novità in materia di formazione del personale addetto alle , in particolare, viene affidato all’OSA il ruolo di impartire la formazione avvalendosi di soluzioni individuate nella normativa vigente.

**1.3.4 Termini chiave del regolamento**

* Igiene degli alimenti: sono le misure e le condizioni necessarie per controllare i pericoli e garantire l’idoneità al consumo umano di un prodotto alimentare.
* Produzione primaria: è definita la produzione, l’allevamento o la coltivazione dei prodotti primari, ivi compresi il raccolto, la caccia, la pesca, la mungitura e tutte le fasi della produzione animale che precedono la macellazione.
* Sicurezza dei prodotti alimentari: è la garanzia che i prodotti alimentari non costituiscano un effetto pericoloso sulla salute dei consumatori, quando tali prodotti vengono preparati e consumati.

**1.4 REGOLAMENTO (CE) n. 853/2004: IGIENE DEGLI ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE**

Nell'ambito della revisione della normativa relativa all'igiene degli alimenti ("pacchetto igiene"), questo Regolamento stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale al fine di garantire un livello elevato di sicurezza alimentare e di salute pubblica. Gli alimenti di origine animale di cui all’allegato I del trattato, possono presentare rischi di natura microbiologica e chimica. Tali rischi rendono necessaria l'adozione di norme specifiche in materia di igiene che consentano di contribuire alla realizzazione del mercato interno e di garantire un elevato livello di tutela della salute pubblica. Dette norme integrano quelle previste dal Reg. (CE) n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari e riguardano in particolare, il riconoscimento di alcune attività svolte dagli operatori del settore. Successivamente con legge regionale 2/2013, art. 5 sono state introdotte importanti novità in materia di formazione del personale addetto alla manipolazione, in particolare, viene affidato all’OSA il ruolo di impartire la formazione avvalendosi di soluzioni individuate nella normativa vigente.

**1.4.1 Requisiti generali**

Le disposizioni del Regolamento si applicano ai prodotti di origine animale, trasformati o meno, ma non riguardano gli alimenti composti da prodotti di origine vegetale e prodotti trasformati di origine animale, salvo espressa indicazione contraria. A tal proposito ricadono nel campo di applicazione del Reg. (CE) n. 853/2004 la macellazione e la trasformazione degli alimenti di origine animale. Le disposizioni contenute nel Reg. (CE) n. 853/2004 non sono applicabili al commercio al dettaglio, alla produzione primaria destinata al consumo privato, per i quali sono sufficienti le disposizioni del Reg. (CE) n. 852/2004 precitato sull'igiene dei prodotti alimentari.

**1.4.2 Bollatura sanitaria e marchiatura di identificazione**

Nei casi previsti dal Regolamento, i prodotti di origine animale sono contrassegnati da un bollo sanitario (né i macelli di ungulati domestici), apposto ai sensi del Reg. (CE) n. 854/2004 o da un marchio di identificazione (in tutti gli altri stabilimenti di produzione), apposto prima che il prodotto lasci lo stabilimento di produzione. Questo marchio deve essere leggibile, indelebile, facilmente visibile dalle Autorità di controllo e deve recare le informazioni relative al nome del paese di provenienza e il numero di riconoscimento dello stabilimento in cui vengono effettuate tali operazioni. Quando viene applicato in uno stabilimento situato nell’Unione europea, il marchio deve essere di forma ovale e includere l’abbreviazione CE, EB, EC, EF, EG, EK, EO, EY, ES, EU, EK o WE.

**1.4.3 Importazioni da paesi terzi**

La Commissione redige elenchi dei Paesi Terzi dai quali sono consentite le importazioni di prodotti di origine animale, in conformità del Reg. (CE) n. 854/2004 sui controlli ufficiali. In linea di principio un Paese Terzo può figurare in tali elenchi soltanto se da un controllo europeo effettuato in tale paese risulta che l’Autorità competente fornisce sufficienti garanzie sulla conformità o l’equivalenza delle disposizioni nazionali rispetto alla normativa europea.

Inoltre il Reg. (CE) n. 854/2004 prevede che uno stabilimento possa figurare su tali elenchi soltanto se l’Autorità competente del Paese Terzo d’origine:

* garantisce che detto stabilimento, nonché qualsiasi stabilimento che manipola materie prime di origine animale utilizzate per la fabbricazione dei prodotti di origine animale, rispetta i requisiti comunitari, in particolare quelli previsti dal Reg. (CE) n. 853/2004;
* garantisce che il servizio di controllo ufficiale nazionale effettua controlli sugli stabilimenti e metta a disposizione della Commissione, in caso di necessità, qualsiasi informazione sugli stabilimenti che forniscono materie prime;
* garantisce che il servizio di controllo ufficiale nazionale ha l’effettiva facoltà di impedire agli stabilimenti le esportazioni nella Comunità nel caso in cui questi ultimi non rispettino i requisiti previsti.

In occasione della redazione di tali elenchi, la Commissione considera:

* la normativa vigente nel Paese Terzo nonché dell'organizzazione e dei poteri dell'Autorità competente e dei servizi d'ispezione;
* se del caso, della situazione in materia di salute animale, zoonosi e fitosanitaria, nonché delle procedure di notifica alla Commissione e agli organismi internazionali responsabili delle malattie, degli animali o dei vegetali, che vengono dichiarate;
* dell'esperienza acquisita in materia di commercializzazione con il Paese Terzo e della sua collaborazione nello scambio di informazioni, in particolare sui rischi sanitari;
* dei risultati delle ispezioni e dei controlli comunitari effettuati in tale paese;
* dell'esistenza nel paese terzo di una normativa sull'alimentazione animale nonché di programmi di sorveglianza delle zoonosi e dei residui.

Per deroga sono previste disposizioni specifiche per l'importazione dei prodotti della pesca.

**1.4.4 Informazioni sulla catena alimentare**

Il Reg. (CE) n. 853/2004 contiene altresì obblighi relativi al conseguimento di informazioni, da parte degli operatori del settore della macellazione per quanto riguarda la catena alimentare per tutti gli animali tranne la selvaggina selvatica. Nell'ambito delle norme europee sulla sicurezza alimentare, prevale il coinvolgimento attivo di tutti gli operatori della filiera alimentare quale elemento imprescindibile per **conseguire elevati livelli di tutela dei consumatori e lo scambio di informazioni** all'interno delle diverse fasi della catena alimentare.

Per quanto riguarda gli animali produttori di alimenti destinati alla macellazione, gli allevatori, in qualità di operatori del settore alimentare primario, risultano **attori fondamentali** nel sistema di garanzia della sicurezza alimentare e pertanto sono tenuti, oltre che ad applicare le norme di igiene rilevanti per le produzioni zootecniche, a conservare la registrazione di tutte le informazioni relative alla sicurezza delle loro produzioni. Le informazioni oggetto di registrazione devono essere messe a disposizione, all'occorrenza, delle Autorità Sanitarie competenti ed essere trasmesse ai titolari degli impianti che ricevono gli animali avviati alla macellazione. Per ogni animale, o per ogni partita di animali inviati agli stabilimenti di macellazione l'allevatore deve pertanto fornire ai responsabili dei macelli "informazioni sulla catena alimentare" (ICA) che consentano una preventiva valutazione dei rischi pertinenti e l'assunzione di decisioni prima di ammettere gli animali alla macellazione.

È prevista anche una **comunicazione di ritorno** delle informazioni all'allevamento di origine degli animali macellati che è di responsabilità del Veterinario Ufficiale, il quale deve comunicare all'allevatore i risultati dei controlli effettuati sugli animali in macellazione qualora gli stessi siano indice di presenza di malattie che potrebbero ripercuotersi sulla salute pubblica e degli animali o di situazioni che compromettono il benessere animale.

**1.5 REGOLAMENTO (CE) n. 854/2004: CONTROLLI UFFICIALI DEI PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE DESTINATI AL CONSUMO UMANO**

Nell’ambito della revisione della legislazione sull’igiene dei prodotti alimentari, l’Unione europea ha definito un quadro comunitario per i controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano e stabilito norme specifiche per le carni fresche, i molluschi bivalvi, il latte e i prodotti lattieri. I controlli ufficiali previsti comprendono audit di buone prassi di igiene e procedure basate sui principi HACCP (analisi dei rischi e controllo dei punti critici), nonché controlli specifici (ispezioni e verifiche), le cui esigenze sono definite per settore (carni fresche, molluschi bivalvi, prodotti della pesca, latte e prodotti lattieri).

**1.5.1 Controllo ufficiale carni fresche**

Il Veterinario Ufficiale, nominato e autorizzato dall'Autorità competente, deve disporre di solide qualifiche professionali accertate tramite una prova attitudinale nei settori di sua competenza. Questi svolge i seguenti compiti di verifica:

* rispetto dell’applicazione di buone prassi igieniche (manutenzione della struttura e degli impianti di produzione, igiene della produzione e del personale, formazione, trattamento dei sottoprodotti animali non destinati al consumo umano, ecc.);
* l’applicazione di procedure basate sul sistema HACCP di analisi dei rischi e di controllo dei punti critici, in particolare rispetto alla conformità dei prodotti di origine animale ai criteri microbiologici, assenza di sostanze vietate, di contaminanti, o di residui chimici, rischi fisici come i corpi estranei, assenza di anomalie o di alterazioni fisiopatologiche, assenza di contaminazione.

I compiti ispettivi del Veterinario Ufficiale riguardano i seguenti aspetti:

* valutazione delle informazioni sulla catena alimentare che devono fornire dati sanitari sugli animali avviati al macello;
* ispezioni *ante mortem* entro 24 ore dall'arrivo degli animali al macello e prima del loro abbattimento. Il Veterinario Ufficiale deve valutare l’eventuale presenza di sofferenza degli animali e lo stato clinico, pertanto risulta importante la verifica del benessere degli animali durante il trasporto e l'abbattimento;
* nell’ispezione *post mortem*, la carcassa e le frattaglie degli animali abbattuti vengono sottoposte ad un esame visivo nonché ad incisioni obbligatorie. Per emettere una diagnosi definitiva o determinare la presenza di una malattia animale o di altri fattori che rendono le carni non idonee al consumo, il Veterinario Ufficiale può effettuare un esame supplementare prelevando campioni per analisi di laboratorio;
* il controllo sul materiale specifico a rischio che, in conformità della normativa comunitaria sulle encefalopatie spongiformi trasmissibili, va rimosso e inviato negli stabilimenti di trattamento dei sottoprodotti come da Reg. (CE) n. 1069/2011;
* il Veterinario Ufficiale ha il compito di prelevare matrici alimentari per i vari piani di campionamento (encefalopatie spongiformi, piano nazione residui, piano regionale controlli integrati, piani di controllo radioattività, campionamento trichine ecc.);
* l’esito della visita ispettiva post mortem si esaurisce con la bollatura sanitaria nel caso di animali da macello. Il bollo sanitario viene impresso, con l’inchiostro o a fuoco, sulle carni ritenute idonee dal Veterinario Ufficiale al consumo umano;
* I risultati dell'ispezione vengono riportati nel registro di macellazione che contiene le informazioni relativamente ai provvedimenti o riscontri effettuati sugli animali macellati.

La natura e l'intensità dei controlli ufficiali devono essere basate su una valutazione regolare dei rischi per la salute dell'uomo, nonché sugli aspetti connessi al benessere degli animali. È opportuno garantire, in particolare, che almeno un Veterinario Ufficiale sia presente durante le ispezioni *ante e post mortem*, tenendo conto di una certa flessibilità per taluni macelli o stabilimenti di lavorazione.

Per svolgere i controlli ufficiali è richiesta una serie di qualifiche professionali che confermi le conoscenze rispetto alla normativa nazionale e comunitaria in materia sanitaria, le buone prassi d’igiene e di allevamento, i principi HACCP, gli aspetti pertinenti per quanto riguarda l’epidemiologia e i quadri anatomopatologici di possibile riscontro al macello. Per lo svolgimento dei controlli il Veterinario Ufficiale può essere coadiuvato da assistenti ufficiali posti sotto la sua autorità. Gli assistenti, i cui compiti sono chiaramente definiti, devono aver seguito una formazione preliminare. Gli Stati membri possono inoltre autorizzare il personale dei macelli di pollame e di conigli a compiere alcune attività spettanti agli ausiliari ufficiali. Questo personale deve aver ricevuto una formazione specifica.

Il controllo ufficiale riguarda anche la produzione e la commercializzazione di molluschi bivalvi vivi, echinodermi vivi, tunicati vivi e gasteropodi marini vivi come descritto all'allegato II, i prodotti della pesca conformemente all'allegato IV, e il latte crudo e prodotti lattieri in conformità dell’allegato IV.

**1.6 REGOLAMENTO (CE) n. 882/2004: CONTROLLI UFFICIALI DEI MANGIMI E DEGLI ALIMENTI**

Nell'ambito della revisione della legislazione sui prodotti alimentari («pacchetto igiene»), il Reg. (CE) n. 882/2004, riorganizza i controlli ufficiali dei prodotti alimentari e dei mangimi al fine di integrare i controlli durante tutte le fasi della produzione e in tutti i settori.

Il Regolamento fissa i compiti spettanti all'Unione europea per quanto riguarda l'organizzazione dei controlli, nonché le disposizioni che le Autorità nazionali responsabili dei controlli ufficiali debbono rispettare, ivi comprese le misure di attuazione da adottare in caso di inottemperanza alla legislazione comunitaria.

Il Regolamento mira a:

* prevenire o eliminare i rischi che potrebbero derivare direttamente dall'ambiente per gli esseri umani e gli animali, oppure ridurre tali rischi a un livello accettabile;
* garantire pratiche eque per quanto riguarda il commercio dei prodotti alimentari e la tutela degli interessi dei consumatori, ivi compresa l'etichettatura dei prodotti alimentari e qualsiasi altro tipo di informazioni destinate ai consumatori.

**1.6.1 Obblighi in materia di controlli ufficiali**

I principi fondamentali in materia di responsabilità spettante alle Autorità degli Stati membri sono fissate nel Reg. (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare. Il Reg. (CE) n. 882/2004 descrive in maggiore dettaglio come si debbano interpretare e attuare tali principi.

I controlli ufficiali ad opera degli Stati membri devono consentire loro di verificare e assicurare il rispetto della normativa nazionale e comunitaria in materia di mangimi e alimenti. A tal fine i controlli ufficiali sono effettuati su base regolare, di massima senza preavviso e in qualsiasi fase della produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti. I controlli sono organizzati tenendo conto dei rischi identificati, dell'esperienza e delle conoscenze acquisite dai controlli precedenti, dell'affidabilità dei controlli già eseguiti dagli operatori dei settori interessati e del sospetto di una possibile inadempienza.

**1.6.2 Autorità competenti**

Gli Stati membri designano le Autorità competenti ad eseguire i controlli ufficiali. Dette Autorità devono soddisfare criteri operativi che garantiscano la loro efficienza, efficacia e imparzialità. Devono disporre pertanto di attrezzature adeguate e di personale adeguatamente qualificato, nonché di piani di emergenza. Per garantire che le Autorità competenti raggiungano gli obiettivi fissati dal Regolamento, potranno essere effettuati audit interni o esterni.

Qualora la competenza ad eseguire una parte dei controlli sia delegata a organismi regionali o locali, occorre una collaborazione efficace tra l'Autorità centrale e i diversi organismi.

**1.6.3 Trasparenza e riservatezza**

Le Autorità competenti devono rendere disponibili al pubblico le informazioni di interesse, in particolare laddove esistano motivi ragionevoli per sospettare che un prodotto alimentare presenti un rischio per la salute umana.

Il personale delle Autorità competenti è tenuto a non divulgare le informazioni ottenute nell'esercizio delle sue attività di controllo che, per loro natura, sono soggette al segreto professionale.

**1.6.4 Campionamento e analisi**

I metodi di campionamento e analisi impiegati nel contesto dei controlli ufficiali devono essere pienamente convalidati conformemente alla legislazione comunitaria o a protocolli accettati a livello internazionale. Questi metodi di analisi devono tener conto dei criteri elencati all'allegato III del Reg. (CE) n. 882/2004 ed essere effettuate da laboratori accreditati a tal fine, conformemente agli standard elaborati dal Comitato europeo di normalizzazione (CEN).

**1.6.5 Piani d'emergenza**

Vengono elaborati piani di emergenza in cui si delineano le misure da attuarsi, in casi di emergenza, allorché risulti che gli alimenti presentano, direttamente o tramite l'ambiente, un serio rischio per gli esseri umani. Detti piani d'intervento specificano le Autorità amministrative da coinvolgere unitamente ai loro poteri e responsabilità.

**1.7 CONTROLLO UFFICIALE**

Nel Reg. (CE) n. 854/2004 e nel Reg. (CE) n. 882/2004, sono previsti i controlli dell’Autorità competente per la verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

I controlli ufficiali possono essere così definiti:

* ispezione

l’esame di qualsiasi aspetto relativo ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali per verificare che tali aspetti siano conformi alle prescrizioni di legge. L’ispezione è un atto del controllo ufficiale in cui l’Autorità competente effettua delle valutazioni proprie a prescindere dagli strumenti di cui si serve la ditta. Non rientra nel campo della ispezione la valutazione dell’efficacia dei documenti aziendali che verrà invece considerata e discussa in sede di audit.

* verifica

il controllo, mediante esame e considerazione di prove obiettive, volto a stabilire se siano stati soddisfatti requisiti specifici; per cui la verifica viene attuata in fasi particolari del controllo ufficiale. La verifica rappresenta, quindi, la valutazione approfondita di un determinato aspetto e valuta quanto disposto dall’azienda non entrando nel merito dell’efficacia. Tali verifiche possono essere condotte mediante utilizzo di una lista di riscontro. Non rientra nel campo della verifica la valutazione dell’efficacia dei documenti aziendali che verrà invece considerata e discussa in sede di audit.

* audit

un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e adeguato per raggiungere determinati obiettivi; all’interno dell’audit si dovranno valutare l’efficacia e l’applicazione dei documenti aziendali seguendo lo schema del Reg. (CE) n. 854/2004 con i relativi audit di buone prassi igieniche e procedure basate sull’HACCP (in pratica la valutazione dell’intero autocontrollo aziendale della sua conformità alla norma, della congruità con il tipo e quantitativo di prodotto esitato ed inoltre della sua effettiva applicazione, delle modalità con cui viene applicato e soprattutto della sua efficacia). L’audit, a differenza delle altre fattispecie, deve essere programmato e concordato con la ditta che lo deve subire. All’interno dell’audit il personale di controllo potrà compiere atti ispettivi e verifiche. È necessario chiarire che l’audit può riguardare la valutazione di singole procedure o punti dell’autocontrollo aziendale in base agli obiettivi dell’audit stesso.

**1.8 AUDIT**

L’attività di controllo ufficiale, con l’applicazione del “pacchetto igiene” in particolare dell’art. 4, paragrafo 6, del Reg. (CE) n. 882/2004, ha introdotto l’attività di audit al fine di verificare se i controlli ufficiali condotti dalle Autorità competenti relativi alla normativa in materia di mangimi e alimenti, alle norme di salute e sul benessere degli animali sono eseguiti in modo efficace e sono idonei a conseguire gli obiettivi stabiliti dalla normativa inerente, compresa la conformità ai piani di controllo nazionali e regionali.

Il processo di valutazione di un sistema di controllo avviene tramite:

* audit interni;
* audit regionali nei confronti delle Autorità competenti territoriali;
* audit interni di supervisione;

in conformità a quanto previsto dal Reg. (CE) n. 882/2004, dal Reg. (CE) n. 854/2004 e dalla Decisione 2006/677/CE.

In quest’ambito si collocano gli audit interni da parte dell’Autorità Competente e quelli svolti a livello di Autorità Competente regionale, nei confronti delle Autorità competenti territoriali al fine di verificare l’efficacia del controllo ufficiale in ambito locale.

L’obiettivo degli audit regionali e locali di sistema è valutare l’affidabilità nel tempo, in termini di raggiungimento degli standard individuati, del Sistema di Gestione Qualità adottato dalle Autorità competenti territoriali per garantire l’efficacia del controllo ufficiale. Gli audit interni di supervisione effettuati dai Direttori di Unità Operativa, o loro delegati, si identificano come strumento all'interno delle attività di formazione, addestramento ed affiancamento di tutte le tipologie di operatori che sono coinvolti nell'ambito delle attività del controllo ufficiale previsto dal Reg. (CE) n. 882/2004, utile per “potenziare” le capacità tecniche degli operatori stessi, mediante la condivisione delle migliori pratiche disponibili nei servizi, attraverso un confronto diretto e sul campo tra tutte le parti interessate alle attività correlate alla sicurezza alimentare.

Come già detto le linee d'indirizzo definiscono i criteri di esecuzione degli audit sono riportate nel Reg. (CE) n. 882/2004.

In questo contesto è opportuno tener conto dei seguenti estratti di detto Regolamento.

Definizioni generiche

* *qualità*: grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti;
* *requisito*: esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente;
* *soddisfazione del cliente*: percezione del cliente su quanto i suoi requisiti siano stati soddisfatti;
* *sistema*: insieme di elementi tra loro correlati o interagenti;
* *sistema di gestione per la qualità*: sistema di gestione per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione con riferimento alla qualità;
* *politica per la qualità*: obiettivi ed indirizzi generali di un'organizzazione, relativi alla qualità, espressi in modo formale dall’alta direzione;
* *obiettivo per la qualità*: qualcosa cui ci si aspira o cui si mira, relativo alla qualità;
* *gestione*: attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione;
* *alta direzione*: persona o gruppo di persone che, dal livello più elevato di un'organizzazione, la guidano e la gestiscono;
* *miglioramento continuo*: attività ricorrente mirata ad accrescere la capacità di soddisfare i requisiti;
* *efficacia*: grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati;
* *efficienza*: rapporto tra i risultati ottenuti e le risorse utilizzate per ottenerli;
* *organizzazione*: insieme di persone e di mezzi, con definite responsabilità;
* *struttura organizzativa*: articolazione di responsabilità, autorità e interrelazioni tra persone;
* *ambiente di lavoro*: insieme di condizioni nel cui ambito è svolto il lavoro;
* *cliente*: organizzazione o persona che riceve un prodotto;
* *fornitore*: organizzazione o persona che fornisce un prodotto;
* *processo*: insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita;
* *prodotto*: risultato di un processo;
* *progetto*: processo a sé stante che consiste in un insieme di attività coordinate e tenute sotto controllo, con date di inizio e fine, intrapreso per realizzare un obiettivo conforme a specifici requisiti, ivi inclusi i limiti di tempo, di costi e di risorse;
* *procedura*: modo specificato per svolgere un'attività o un processo;
* *caratteristica qualitativa*: caratteristica intrinseca in un prodotto, processo, o sistema, derivata da un requisito;
* *rintracciabilità*: capacità di risalire alla storia, all'utilizzazione o all'ubicazione di ciò che si sta considerando;
* *conformità*: soddisfacimento di un requisito;
* *non conformità*: mancato soddisfacimento di un requisito;
* *azione preventiva*: azione per eliminare la causa di una non conformità potenziale;
* *azione correttiva*: azione per eliminare la causa di una non conformità rilevata, o di altre situazioni indesiderabili rilevate;
* *correzione*: azione per eliminare una non conformità rilevata;
* *documento*: informazioni con il loro mezzo di supporto;
* *specifica*: documento che stabilisce i requisiti;
* *registrazione*: documento che riporta i risultati ottenuti o fornisce evidenza delle attività svolte;
* *evidenza oggettiva*: dati che supportano l'esistenza o la veridicità di qualcosa;
* *verifica*: conferma, sostenuta da evidenze oggettive, del soddisfacimento di requisiti specificati;
* *validazione*: conferma, sostenuta da evidenze oggettive, che i requisiti relativi ad una specifica utilizzazione o applicazione prevista sono stati soddisfatti;
* *processo di qualifica*: processo per dimostrare la capacità di ottemperare a requisiti specifici;
* *riesame*: attività effettuata per riscontrare l’idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia di qualcosa a conseguire gli obiettivi stabiliti;

Definizioni specifiche

* *audit*: processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze dell’audit e valutare con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell’audit sono stati soddisfatti;
* *criteri dell’audit*: insieme di politiche, procedure o requisiti;
* *evidenze dell’audit*: registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni, che sono pertinenti ai criteri dell’audit e verificabili;
* *risultanze dell’audit*: risultati della valutazione delle evidenze dell’audit raccolte rispetto ai criteri dell’audit;
* *conclusioni dell’audit*: esito di un audit fornito dal gruppo di audit dopo aver preso in esame gli obiettivi dell’audit e tutte le risultanze dell’audit;
* *committente dell’audit*: organizzazione o persona che richiede un audit;
* *organizzazione oggetto dell’audit*: organizzazione sottoposta all’audit;
* *auditor, valutatore*: persona che ha la competenza per effettuare un audit;
* *gruppo di audit*: uno o più auditor che eseguono un audit, supportati, se richiesto, da esperti tecnici;
* *esperto tecnico*: persona che fornisce conoscenze o competenze specifiche al gruppo di audit;
* *programma di audit*: insieme di uno o più audit pianificati per un arco di tempo definito ed orientati verso uno scopo specifico;
* *piano dell’audit*: descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione di un audit;
* *campo dell’audit*: estensione e limiti di un audit;
* *competenza*: dimostrate caratteristiche personali e dimostrata capacità di saper utilizzare conoscenze ed abilità;

In conformità al Reg. (CE) n. 882/2004 ed in particolare con riferimento ai criteri d’indipendenza indicati, le Autorità competenti devono garantire l’indipendenza e la trasparenza rispetto alle parti.

Tutti gli audit devono essere eseguiti da auditor qualificati ed inseriti in apposito elenco disponibile a tutti gli interessati, in osservanza di procedure documentate, pubblicizzate e comunque rese disponibili a tutti gli interessati.

Tali procedure regolamentano tutti gli aspetti inerenti l’audit, in particolare:

* programmazione;
* pianificazione;
* esecuzione;
* chiusura;
* riesame.

I gruppi d’audit ed i committenti garantiscono la riservatezza delle informazioni raccolte durante gli audit effettuati; l’impegno alla riservatezza è sottoscritto dagli auditor, dagli esperti e dai committenti su apposita modulistica approvata in ambito regionale.

**1.9 OBBLIGHI DEGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE (OSA)**

I riferimenti per gli OSA sono il Reg. (CE) n. 852/2204 e il Reg. (CE) n. 853/2004 sull’igiene dei prodotti alimentari.

Gli operatori del settore alimentare devono tenere e conservare le registrazioni relative alle misure adottate per il controllo dei pericoli in modo appropriato e per un periodo di tempo adeguato e commisurato alla natura e alle dimensioni dell’impresa alimentare. Inoltre, se richiesti, devono mettere a disposizione alle Autorità competenti e agli operatori del settore alimentare che ricevono i prodotti, le pertinenti informazioni contenute in tali registrazioni.

Gli operatori del settore alimentare che allevano animali o producono prodotti primari di origine animale devono tenere registrazioni, in particolare, riguardanti:

* la natura e l’origine degli alimenti somministrati agli animali;
* i prodotti medicinali veterinari o le altre cure somministrate agli animali, con le relative date e i periodi di sospensione;
* l’insorgenza di malattie che possono incidere sulla sicurezza dei prodotti di origine animale;
* i risultati di tutte le analisi effettuate su campioni prelevati da animali o su altri campioni prelevati a scopi diagnostici e che comunque abbiano rilevanza per la salute umana;
* tutte le segnalazioni pertinenti sui controlli effettuati su animali o prodotti di origine animale.

Gli operatori del settore alimentare che producono o raccolgono prodotti vegetali devono tenere le registrazioni, in particolare riguardanti:

* l’uso di qualsiasi prodotto fitosanitario e biocida;
* l’insorgenza di qualsiasi malattia o infestazione che possa incidere sulla sicurezza dei prodotti di origine vegetale;
* i risultati di tutte le analisi pertinenti effettuate su campioni prelevati da piante o altri campioni che abbiano rilevanza per la salute umana.

Gli operatori del settore alimentare, nella tenuta delle registrazioni, possono essere assistiti da altre persone, quali i veterinari, gli agronomi e i tecnici agricoli.

Riprendendo principi enunciati nel Reg. (CE) n. 178/02, si riafferma che «Ogni operatore del settore alimentare, lungo la catena alimentare, dovrebbe garantire che la sicurezza degli alimenti non sia compromessa anche attraverso un elemento essenziale quale la rintracciabilità degli alimenti e dei relativi ingredienti». Nel capo I (norme generali), articolo 1, punto b si richiama la necessità di garantire la sicurezza degli alimenti lungo tutta la catena alimentare, a cominciare dalla produzione primaria. Nell’allegato I (produzione primaria), parte A, sezione III, è «Fatto obbligo per gli operatori del settore alimentare la tenuta e la conservazione delle registrazioni relative alle misure adottate per il controllo dei pericoli in modo appropriato e per un periodo di tempo adeguato e commisurato alla natura e alle dimensioni dell’impresa alimentare».

Per quanto riguarda gli obblighi dell’operatore rispetto al Reg. (CE) n. 853/2004, in particolare nel caso di gestione dei macelli, l’operatore deve, 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 al macello. 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 Reg. (CE) n. 852/2004.

I gestori dei macelli devono essere in possesso delle informazioni almeno 24 ore prima dell’arrivo degli animali nei macelli. Le pertinenti informazioni in materia di sicurezza alimentare devono riguardare, in particolare:

* lo status sanitario dell’azienda di provenienza o lo status sanitario del territorio regionale per quanto riguarda gli animali;
* le condizioni di salute degli animali;
* 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;
* la presenza di malattie che potrebbero incidere sulla sicurezza delle carni;
* 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;
* 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;
* i dati relativi alla produzione, quando ciò potrebbe indicare la presenza di una malattia;
* il nome e l’indirizzo del veterinario privato che assiste di norma l’azienda di provenienza.

Tuttavia non è necessario che l’OSA dei macelli sia in possesso di tali informazioni (ad esempio grazie ad un accordo permanente o ad un sistema di garanzia della qualità); oppure se il produttore dichiara che non vi sono informazioni da riferire al riguardo.

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 come dichiarazione firmata dal produttore.

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 almeno 24 ore prima dell’arrivo degli animali.

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.

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.

Se l’Autorità competente lo permette, le informazioni sulla catena alimentare possono accompagnare gli animali ai quali si riferiscono al momento dell’arrivo al macello, anziché precederli di almeno 24 ore, è questo il caso di:

* animali della specie suina, pollame o selvaggina d’allevamento che sono stati sottoposti a un’ispezione *ante mortem* nell’azienda di provenienza, se accompagnati da un certificato, firmato dal veterinario, in cui si attesta che quest’ultimo ha esaminato gli animali nell’azienda e li ha trovati sani;
* solipedi domestici;
* animali che sono stati sottoposti a macellazione di emergenza, se accompagnati da una dichiarazione, firmata dal veterinario, in cui si attesta il risultato favorevole dell’ispezione *ante mortem*;
* animali che non sono consegnati direttamente dall’azienda di provenienza al macello.

I gestori dei macelli devono valutare le informazioni pertinenti. Se accettano gli animali per la macellazione, essi devono consegnare i documenti al Veterinario Ufficiale. La macellazione degli animali non può aver luogo fino a quando il Veterinario Ufficiale non la autorizzi.

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.

**1.10 RINTRACCIABILITÀ**

Il Reg. (CE) n. 178/2002 si preoccupa di far sì che il consumatore sia correttamente informato sulle caratteristiche dei prodotti alimentari e che le Autorità di controllo possano avere le informazioni necessarie in caso di eventuale rischio sanitario, al fine di permettere l’attuazione delle procedure di ritiro e richiamo del prodotto alimentare o del mangime, ove non fossero state già poste in essere dallo stesso operatore, per quanto di competenza.

Lo strumento attraverso il quale il legislatore comunitario ha inteso rendere possibile il menzionato obbiettivo è la “rintracciabilità”, definita all’art. 3, punto 15 del Reg. (CE) n. 178/2002 come “la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione”, il cui obbligo e modalità generali di attuazione sono stabiliti negli articoli da 17 a 20 del Regolamento stesso.

La rintracciabilità di alimenti e mangimi è operativa dal 1 gennaio 2005.

Le aziende devono dare evidenza dei documenti inerenti la rintracciabilità, per:

* 3 mesi per i prodotti freschi (ad esempio, prodotti di panetteria o pasticceria ed ortofrutticoli);
* 6 mesi successivi alla data di conservazione del prodotto deperibile, per i prodotti “da consumarsi entro il”;
* 12 mesi successivi alla data di conservazione consigliata, per i prodotti “da consumarsi preferibilmente entro ”;
* 2 anni successivi per i prodotti per i quali non è prevista dalle norme vigenti l’indicazione del termine minimo di conservazione, né altra data.

Devono essere conservate sia le informazioni, sia le fonti dalle quali le stesse sono scaturite, al fine di permettere una verifica di valore oggettivo.

La Commissione UE ha rilevato che generalmente gli operatori del settore alimentare non dispongono delle informazioni necessarie a garantire l'adeguatezza dei loro sistemi di individuazione della manipolazione o del magazzinaggio degli alimenti, in particolare nel settore degli alimenti di origine animale.

Al fine di fornire informazioni aggiuntive, sono stati pubblicati il Reg. (UE) n. 16/2012 per gli alimenti congelati e il Reg. (UE) n. 931/2011 (GUUE L 242 del 20.9.2011) che stabiliscono i seguenti requisiti di rintracciabilità:

* una descrizione dettagliata degli alimenti; il volume o la quantità degli alimenti;
* il nome e l'indirizzo dell'operatore del settore alimentare che ha spedito gli alimenti;
* il nome e l'indirizzo del destinatario (proprietario) se diverso dall'operatore del settore alimentare che ha spedito gli alimenti;
* il nome e l'indirizzo dell'operatore del settore alimentare al quale gli alimenti sono stati spediti;
* il nome e l'indirizzo del destinatario (proprietario) se diverso dall'operatore del settore alimentare al quale gli alimenti sono stati spediti;
* un riferimento di identificazione del lotto o della partita, se necessario;
* la data di spedizione.

Il Regolamento precisa anche che i succitati dati devono essere aggiornati quotidianamente e resi disponibili fino a quando si possa ritenere avvenuto il consumo dell'alimento. L'OSA può predisporre un modulo che contenga le informazioni richieste che devono essere consultabili all'operatore al quale sono forniti gli alimenti.

Il Reg. (UE) n. 931/2011 non si applica agli alimenti contenenti prodotti di origine vegetale e prodotti trasformati di origine animale.

**1.11 RITIRO E RICHIAMO DEI PRODOTTI ALIMENTARI**

Il comma 1 dell’articolo 19, del Reg. (CE) n. 178/2002, stabilisce taluni obblighi per gli operatori del settore alimentare nel momento in cui hanno il fondato dubbio o la certezza che un prodotto alimentare, da loro importato, prodotto o commercializzato, non risponda ai requisiti di sicurezza. Nel caso in cui l’operatore alimentare ritiene o ha motivo di ritenere che il prodotto non sia conforme ai requisiti di sicurezza previsti dal Regolamento e questo non sia più sotto il suo immediato controllo, deve:

* identificare il prodotto;
* identificare l’ambito di commercializzazione (nazionale, comunitario, esportazione verso Paesi terzi, completato dalla specifica relativa ai singoli ambiti territoriali/paesi);
* provvedere all’immediato ritiro del prodotto dal mercato da lui rifornito;
* informare immediatamente l’Azienda U.S.L. territorialmente competente delle procedure di ritiro/richiamo del prodotto e delle motivazioni che hanno determinato tale evenienza;
* informare l’anello a monte, nel caso in cui abbia motivo di ritenere che la non conformità scaturisca da un prodotto a lui fornito;
* attuare altre misure sufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute del consumatore;
* informare il consumatore, in maniera efficace, accurata e tempestiva, dei motivi che hanno reso necessario il ritiro dal mercato del prodotto, nel caso in cui questo sia arrivato o si abbia motivo di ritenere che sia arrivato al consumatore, e provvedere a richiamare il prodotto quando altre misure non risultano sufficienti. L’informazione al consumatore deve essere adottata, in via prioritaria, dall’operatore titolare degli elementi identificativi del prodotto (titolare del marchio, se presente; in assenza di marchio, l’operatore identificato in etichetta; per i prodotti venduti sfusi, il punto di vendita o di somministrazione).

Il comma 2 dell’art. 19 si rivolge agli operatori della vendita al dettaglio o della distribuzione che non incidono sulla sicurezza del prodotto attraverso una manipolazione diretta, quale ad esempio lo sconfezionamento, il riconfezionamento, la porzionatura, l’etichettatura; in particolare questi operatori, nell’ambito delle rispettive sfere di influenza, devono:

* ritirare dal mercato i prodotti di cui hanno ricevuto informazione di non conformità ai requisiti di sicurezza alimentare da parte del fornitore o dell’Azienda U.S.L. competente;
* ritirare dal mercato, informandone il fornitore e l’Azienda U.S.L., i prodotti che loro stessi, o a seguito di segnalazioni di consumatori, hanno fondato motivo di ritenere non conformi o che non sono conformi ai requisiti di sicurezza, in attesa di indicazioni da parte del fornitore e/o Azienda U.S.L.;
* collaborare con l’azienda alimentare di produzione, trasformazione, con il fornitore e con l’Azienda U.S.L. competente ai fini del rintraccio dei prodotti alimentari non rispondenti ai requisiti di sicurezza alimentare;
* collaborare nelle campagne d’informazione e richiamo di prodotti non rispondenti ai requisiti di sicurezza alimentare.

I comma 3 e 4 ribadiscono e rafforzano gli obblighi degli operatori, diversi da quelli di cui al comma 2, circa la necessaria informazione che deve essere fornita alle Autorità competenti nel caso in cui abbiano un fondato motivo di ritenere che un prodotto sia dannoso per la salute umana. In particolare essi devono:

* informare immediatamente l’Azienda U.S.L. competente dei motivi del ritiro e degli interventi messi in atto al fine di evitare dei rischi per il consumatore;
* mettere a disposizione dell’Azienda U.S.L. competente tutte le informazioni richieste ed utili ai fini della valutazione della congruità delle misure adottate;
* collaborare con le Aziende UU.SS.LL. competenti riguardo i provvedimenti volti ad evitare o ridurre i rischi provocati da un alimento che hanno fornito.

Il Regolamento fissa degli obblighi per le imprese del settore alimentare e dei mangimi in merito all’adozione di sistemi e procedure finalizzate alla rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi lasciando al singolo operatore la scelta degli strumenti e delle modalità per giungere a tale obiettivo. In particolare gli operatori devono:

* predisporre le procedure per l’individuazione di tutti i fornitori delle materie prime e di tutti i destinatari dei prodotti finiti (ferma restando l’esclusione di identificazione del consumatore finale);
* predisporre dei sistemi che consentano, se del caso, di avviare procedure di ritiro dal mercato di prodotti che non rispondono ai requisiti di sicurezza previsti dal Regolamento.

I sistemi e le procedure di rintracciabilità devono in particolare consentire di:

* individuare i fornitori diretti di materie prime, di alimenti, di animali, di mangimi come definito al comma 2 dell’art. 18 del Regolamento (rintracciabilità a monte);
* individuare le imprese dirette alle quali sono stati forniti i propri prodotti, come definito al comma 3 dell’art. 18 del Regolamento (rintracciabilità a valle);
* mettere a disposizione delle Az. Ulss territorialmente competenti le informazioni di cui ai punti precedenti, come definito ai comma 2 e 3 dell’art. 18 del Regolamento.

Nell’ambito delle procedure di autocontrollo aziendale è opportuno che gli operatori del settore alimentare e dei mangimi procedano periodicamente alla revisione del sistema di rintracciabilità al fine di mantenere un elevato livello di efficacia, procedendo ad una valutazione delle procedure messe in atto per l’individuazione dei fornitori/prodotto, clienti/prodotto consegnato e, per quanto possibile, le procedure interne di rintracciabilità.

L’obiettivo del ritiro e richiamo del prodotto è quello di proteggere la salute pubblica attraverso una serie di interventi volti ad escludere che un determinato alimento o mangime che può costituire un rischio per la salute umana o animale possa esplicare i suoi effetti.

Nel caso in cui il ritiro/richiamo debba esser effettuato per un possibile rischio sanitario per i consumatori, o coinvolga la sicurezza dei mangimi, deve essere data immediata comunicazione al competente servizio dell’Az. Ulss.

Il successo del ritiro/richiamo degli alimenti dal commercio è correlato con una chiara attribuzione delle responsabilità all’interno delle aziende alimentari e mangimistiche. La predisposizione da parte degli operatori di procedure codificate e l’effettuazione di un piano testato di ritiro/richiamo può esser utile ai fini del successo delle procedure attivate in caso di necessità.

Resta inteso che il ritiro o il richiamo dal mercato di un determinato alimento o mangime o lotto di prodotto per ragioni commerciali o comunque diverse da quelle relative ai requisiti di sicurezza degli alimenti o dei mangimi, come definiti agli articoli 14 e 15 del Regolamento, non comporta l’obbligo di comunicazione all’Autorità sanitaria territorialmente competente e può esser gestito direttamente dall’azienda all’interno del proprio sistema di qualità.

**1.12 VERIFICA DEI REQUISITI MINIMI PER LA RINTRACCIABILITÀ E PER LA GESTIONE DI ALLERTA SANITARIA**

L’intervento degli organi di controllo deve consistere nel:

* verificare che chi importa, produce ed immette in commercio alimenti o mangimi rispetti tutte le normativa vigente in materia di sicurezza alimentare;
* verificare il rispetto degli obblighi relativi alla rintracciabilità;
* verificare, nel caso in cui un alimento o un mangime non risponda, o si abbia motivo di ritenere che non risponda, ai requisiti di sicurezza, definiti rispettivamente agli articoli 14 e 15 del Reg. (CE) n. 178/2002, che ciascun operatore, per quanto di competenza, abbia attivato tutte le procedure previste negli articoli da 18 a 20;
* prescrivere agli operatori del settore alimentare o mangimistico le azioni necessarie per mettere in sicurezza un alimento o un mangime non rispondente ai requisiti di sicurezza;
* adottare, in caso di mancato ritiro/richiamo del prodotto da parte dell’operatore, ogni iniziativa necessaria al fine di garantire un elevato livello di tutela della salute pubblica;
* sanzionare, in base alle disposizioni vigenti, gli operatori del settore alimentare e mangimistico nel caso in cui non siano state rispettate le disposizioni vigenti applicabili ed in particolare l’art. 17. Gli organi di controllo, pertanto, durante l’espletamento delle loro attività devono verificare il rispetto delle specifiche disposizioni vigenti riferite all’importazione, produzione, commercializzazione degli alimenti o mangimi, come previsto dall’art. 17, nonché il rispetto degli obblighi di cui agli articoli da 18 a 20.

Per effetto della normativa vigente e del Reg. (CE) n. 178/2002, i responsabili di industrie alimentari e mangimistiche che, a seguito dell'autocontrollo, constatino che i prodotti possano presentare un rischio immediato per la salute devono:

* provvedere al ritiro dal commercio dei prodotti in questione e di quelli ottenuti in condizioni tecnologiche simili;
* informare le Autorità competenti sulla natura del rischio e fornire le informazioni relative al ritiro degli stessi. È opportuno che il controllo ufficiale si svolga sulla base di un protocollo d’intervento predefinito, che indichi le informazioni minime esigibili da parte delle Autorità competenti, in sistemi e procedure per individuare gli approvvigionamenti di materie prime in entrata e le consegne dei prodotti in uscita.

Le informazioni minime che devono essere messe a disposizione dell’Autorità pubblica sono, pertanto, le seguenti:

* natura e quantità della materia prima;
* nome e recapito dei fornitori;
* data di ricevimento;
* natura e quantità dei prodotti commercializzati;
* nome e recapito dei clienti;
* data di consegna dei prodotti.

**1.13 REGISTRAZIONE DELLE ATTIVITà E RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI**

Dal 1 Gennaio 2006 con l’applicazione del Reg. (CE) n. 852/2004 e del Reg. (CE) n. 853/2004 sull’igiene dei prodotti alimentari e dei prodotti di origine animale, al fine di dare corso a quanto stabilito dai suddetti Regolamenti, garantendo al contempo su tutto il territorio nazionale uniformità e omogeneità di attuazione, la Conferenza Stato-Regioni ha approvato specifiche linee guida applicative con l’Accordo del 09/2/06 che si è reso necessario aggiornare con successivi Accordi del 17 dicembre 2009 e 29 aprile 2010, anche a seguito delle criticità operative riscontrate in fase applicativa.

Nell’ambito della sicurezza alimentare rientrano anche i Regolamenti (CE) n. 1069/2009, n. 183/2005, n. 2073/2005, n. 2075/2005 e n. 767/2009 e il Regolamento (UE) n. 142/2011.

Nel ribadire che tutte le attività di produzione, trasformazione, trasporto, magazzinaggio, somministrazione e vendita, compresa la produzione primaria, sono soggette a procedura di registrazione, qualora non sia previsto l’obbligo del riconoscimento ai sensi degli specifici Regolamenti, la Regione Veneto, anche in coerenza con quanto disposto dal D.Lgs. n. 193/2007 – intervenendo con la Deliberazione n. 3710 del 20 novembre 2007 “Modalità di riconoscimento e registrazione delle strutture di produzione, lavorazione, deposito, distribuzione, vendita e somministrazione” – ha già individuato le Aziende sanitarie quali Autorità competenti ai fini dell’applicazione dei Regolamenti comunitari in materia di sicurezza alimentare, stabilendo in capo alle stesse, per il tramite dei Dipartimenti di Sanità Pubblica, la titolarità dei procedimenti amministrativi concernenti la registrazione e il riconoscimento delle attività del settore alimentare e degli stabilimenti e strutture di cui al Re. (UE) n. 1069/2009, nonché i connessi procedimenti amministrativi rientranti nell’ambito delle attività del controllo ufficiale.

Il definitivo superamento dell’autorizzazione sanitaria di cui alla L. 283/62, esplicitamente sancito dal D.Lgs. 193/07, ha consentito inoltre di definire la notifica, prevista dalla normativa comunitaria ai fini della registrazione, quale comunicazione che l’operatore presenta all’Ente competente e che attesta che l’attività viene svolta nel rispetto dei requisiti generali e specifici richiesti dalla normativa comunitaria applicabile.

Sono soggetti a “registrazione” le seguenti attività:

* ai sensi dell’art. 6 del Reg. (CE) n. 852/2004, tutti gli stabilimenti del settore alimentare che eseguono una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione, trasporto, magazzinaggio, somministrazione e vendita ai quali non si applica il Reg. (CE) n. 853/2004;
* le seguenti attività che trattano prodotti di origine animale alle quali non si applica il Reg. (CE) n. 853/2004: la vendita di carni di pollame o lagomorfi macellati nell’azienda agricola fino a un massimo di 10.000 capi di volatili da cortile, 500 per i lagomorfi all’anno, da parte del produttore direttamente al consumatore finale, su sua richiesta, oppure a laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione, posti nell’ambito del territorio della provincia in cui insiste l’azienda o nel territorio delle province contermini, che forniscano direttamente al consumatore finale tali carni;
* la cessione di alimenti di origine animale effettuata unicamente da un laboratorio annesso ad un esercizio di commercio al dettaglio ad altro esercizio di commercio al dettaglio e/o di somministrazione posto nell’ambito della stessa provincia e province contermini, a condizione che l’attività in questione non rappresenti l’attività prevalente dell’impresa alimentare in termini di volumi di prodotto riferiti ad un valore inferiore al 30% del prodotto lavorato/anno;
* l’attività effettuata da parte di intermediari, comportante la compravendita (con o senza raccolta e/o trasporto di prodotti primari senza ulteriore trattamento/trasformazione degli stessi), con o senza sede di stoccaggio;
* tutte le attività di produzione, trasporto, manipolazione, lavorazione, magazzinaggio, immissione sul mercato, distribuzione, uso o smaltimento dei SOA o di prodotti derivati sono soggette a procedura di riconoscimento ai sensi del Reg. (CE) n. 1069/2009.

Sono soggetti a “riconoscimento” le seguenti attività:

* gli stabilimenti che trattano prodotti di origine animale per i quali sono previsti requisiti ai sensi dell’allegato III del Reg. (CE) n. 853/2004, salvo quanto previsto dall’articolo 1, paragrafo 2 del citato Regolamento;
* gli esercizi di commercio al dettaglio che effettuano operazioni allo scopo di fornire alimenti di origine animale ad altri stabilimenti, di cui alla precedente punto, e tale attività costituisce attività prevalente in termini di volumi, riferiti ad un valore superiore al 30% del prodotto lavorato/anno;
* le attività commerciali che vendono solo a dettaglianti, con consegna diretta della merce quali cash and carry limitatamente alle attività soggette a riconoscimento;
* i laboratori centralizzati della grande distribuzione la cui finalità principale non è la fornitura diretta di alimenti al consumatore finale;
* i centri imballaggio uova;
* gli stabilimenti che trattano SOA ai sensi del Reg. (CE) n. 1069/2009;
* i centri di raccolta di materie prime per la fabbricazione di gelatine e collagene ad uso alimentare. Se in tali stabilimenti sono effettuate anche attività per le quali è previsto il riconoscimento ai sensi del Reg. (CE) n. 1069/2009, deve essere garantita la separazione funzionale di tali attività;
* le attività di produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione degli additivi alimentari, degli aromi e degli enzimi;
* le attività di cui all’art. 10 del Reg. (CE) n. 183/05;
* le attività inerenti la riproduzione animale ai sensi dei Decreti Legislativi 633/1996 e 132/2005 e dei Decreti del Presidente della Repubblica 241/1994 e 242/1994.

Ai sensi dell'articolo 6 comma 3 lettera a del Reg. (CE) n. 852/2004 è infatti nella facoltà degli Stati membri di prescrivere, a norma della legislazione nazionale, il riconoscimento degli stabilimenti.

**1.14 LE BUONE PRASSI DI IGIENE**

L’operatore nella stesura del piano di autocontrollo, in considerazione della complessità produttiva ha l’obbligo di sviluppare delle procedure rispetto agli argomenti di seguito elencati.

* Controllo pulizia e disinfezione:

l’operatore deve disporre di un piano di pulizia e disinfezione sia per gli interventi ordinari sia per quelli straordinari, nonché gli interventi da adottare durante le lavorazioni e al termine di queste. Devono essere disponibili le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti utilizzati, l’identificazione dei locali di deposito del materiale di pulizia, le modalità di registrazione con la verifica dell’efficacia.

* Controllo animali infestanti:

l’operatore deve disporre di un piano operativo di controllo e monitoraggio degli animali infestanti, sia per gli interventi ordinari che per quelli straordinari. La disponibilità e l’attuazione del piano di disinfestazione deve interessare il controllo di roditori, insetti striscianti, insetti volanti ed altri animali indesiderati; attraverso la registrazione degli interventi effettuati, le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti utilizzati.

* Potabilità dell’acqua:

l’operatore deve disporre di una planimetria e di una relazione tecnica che descriva l’impianto di approvvigionamento, l’eventuale trattamento e le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti eventualmente autorizzati, nonché la registrazione relativa all’attività di verifica della potabilità e dell’efficacia degli interventi di pulizia e disinfezione degli impianti.

* Requisiti strutturali e loro manutenzione:

l’operatore deve disporre ed attuare un piano per la manutenzione ordinaria e quella straordinaria con l’evidenza attraverso schede tecniche e di sicurezza dei prodotti utilizzati e di tutte le informazioni relative agli aspetti tecnici degli impianti e delle attrezzature.

* Gestione delle apparecchiature per misurazione:

l’operatore deve disporre ed attuare un piano di taratura e di verifica per le apparecchiature di misurazione utilizzate per la determinazione di parametri che possono impattare sulla legalità o sulla sicurezza del prodotto finito. In questa procedura è indispensabile che l’operatore identifichi le apparecchiature utilizzate nel processo produttivo - ad esempio termometri, bilance, metal detector- avendo cura di conservare le registrazioni relative alla taratura o verifica, eseguite attraverso una programmazione prestabilita.

* Controllo delle temperature:

l’operatore deve disporre di un piano che riporti tutti i sistemi di rilevazione degli strumenti utilizzati in azienda o durante il trasporto. Il piano deve indicare i sistemi di rilevazione utilizzati, le modalità di monitoraggio e di allarme, i criteri di accettabilità e la gestione di eventuali non conformità.

* Formazione del personale:

l’operatore deve disporre di un piano che preveda la formazione igienico- sanitaria del personale nei diversi livelli operativi, avendo cura di registrare gli interventi effettuati con attestati o verbali di formazione. Inoltre il personale nei reparti produttivi deve possedere tutte le informazioni relative all’igiene e al comportamento per la corretta gestione delle attrezzature dei prodotti alimentari nelle diverse fasi di lavorazione.

* Selezione e verifica dei fornitori:

l’operatore deve disporre ed applicare una procedura di selezione e verifica dei fornitori di materie prime alimentari, di materiali di confezionamento, servizi, ecc.

* Identificazione e rintracciabilità degli alimenti:

l’operatore deve disporre ed applicare una procedura che descriva il sistema di identificazione, rintracciabilità, ritiro e richiamo dei prodotti commercializzati.

* Gestione dei rifiuti e sottoprodotti:

l’operatore deve disporre ed applicare un piano relativo ai rifiuti e ai sottoprodotti di lavorazione, ai reflui ed eventuali emissioni. Nel piano vanno inoltre descritte le modalità di registrazione e i quantitativi prodotti.

* Conservabilità degli alimenti:

l’operatore deve disporre ed attuare un piano che descriva la modalità di valutazione e determinazione della conservabilità dei prodotti commercializzati, in relazione alla data di scadenza o al TMC. La conservabilità di un prodotto dov’essere sempre validata attraverso procedure documentate.

**1.15 QUALITà DEGLI ALIMENTI**

La qualità è definita come “l’insieme delle proprietà e caratteristiche di un prodotto o servizio che gli conferiscono l’attitudine a soddisfare bisogni espressi o impliciti” (norma UNI EN ISO 8402). Accanto alla qualità richiesta dal consumatore (qualità percepita) vi è anche una qualità definita dalle industrie e dalla grande distribuzione organizzata (GDO) e che riguarda la tecnologia e la sicurezza alimentare (qualità oggettiva). Pertanto, alla base del concetto di qualità, sia per il consumatore sia per il produttore e il distributore, c'è la sicurezza alimentare, resa obbligatoria dalla normativa vigente. Diversi sono i fattori che concorrono a determinare la “qualità totale” di un alimento, tanto è vero che è possibile individuare una qualità:

* organolettica
* igienico-sanitaria
* chimico-nutrizionale
* legale

**1.15.1 QUALITÀ ORGANOLETTICA**

Molte sono le proprietà possedute da un alimento, principalmente si considerano quelle nutritive e quindi il contenuto in proteine, lipidi e carboidrati, come le caratteristiche caloriche o la caratterizzazione in vitamine e sali minerali. Esistono però altre caratteristiche che distinguono la qualità di un alimento. Molta attenzione è prestata alle qualità organolettiche, queste riguardano il colore, il sapore, l’odore e la consistenza. Si tratta di valutazioni soggettive del consumatore, che sono notevolmente influenzate da fattori psicologici, sociali e culturali.

**1.15.2 QUALITÀ IGIENICO-SANITARIA**

La qualità igienico-sanitaria di un alimento è data dalla rispondenza a requisiti d’igiene minimi, stabiliti per legge, relativi al “contenuto” in sostanze di natura chimica, di microrganismi e di loro metabolici (tossine).

Secondo il Reg. (CE) n. 852/2004 per “igiene degli alimenti” s’intendono le misure e le condizioni necessarie per controllare i pericoli e garantire l’idoneità al consumo umano di un prodotto alimentare tenendo conto dell’uso previsto. I residui chimici presenti in un alimento possono derivare da una contaminazione primaria, e cioè a monte del processo produttivo, dovuta alla presenza di residui di pesticidi (utilizzati normalmente in agricoltura), alla presenza di metalli pesanti (specie per le coltivazioni poste lungo le strade), all’uso eccessivo di farmaci in allevamento, reso ancora più grave dal non rispetto dei tempi di sospensione previsti per legge; contaminazione secondaria, che può avvenire durante il trasporto, lo stoccaggio o la vendita dei prodotti alimentari se non sono rispettate le normali norme igieniche. La presenza di microrganismi all’interno degli alimenti oltre a determinare alterazioni quali putrefazione, irrancidimento, fermentazione degli zuccheri, con conseguente variazione delle caratteristiche organolettiche, può anche causare intossicazioni alimentari, infezioni e tossinfezioni.

Per garantire la qualità igienico/sanitaria degli alimenti, un ruolo fondamentale è rivestito dall’operatore del settore alimentare, sia esso produttore, che distributore, che venditore: “la sicurezza degli alimenti va garantita lungo tutta la catena alimentare, a cominciare dalla produzione primaria” - Reg. (CE) n. 852/2004 - e ancora “per garantire la sicurezza degli alimenti occorre considerare tutti gli aspetti della catena di produzione alimentare come un unico processo, a partire dalla produzione primaria inclusa, passando per la produzione di mangimi fino alla vendita o erogazione di alimenti al consumatore inclusa, in quanto ciascun elemento di essa presenta un potenziale impatto sulla sicurezza alimentare” - Reg. (CE) n. 178/2002 - . A tal fine, uno strumento a garanzia della salute del cittadino, adottabile da tutti gli operatori del settore alimentare è il sistema HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points) che è stato oggetto di trattazione nei capitoli precedenti.

Un ruolo importante per la valutazione della sicurezza alimentare durante le fasi di processo e sul prodotto finito è l’applicazione da parte dell’OSA del Reg. (CE) n. 2073/2005.

**1.15.3 QUALITÀ NUTRIZIONALE**

La qualità nutrizionale di un alimento è data dal suo contenuto in proteine, lipidi e carboidrati ed è, quindi, la capacità nutritiva dell’alimento stesso. La qualità nutrizionale di un alimento può essere intesa sotto l’aspetto quantitativo, che è dato dalla quantità di energia chimica che esso apporta o l’aspetto qualitativo, che è dato dalla combinazione degli elementi nutritivi in esso contenuti. La qualità nutrizionale degli alimenti va garantita a ogni livello del processo produttivo, a partire dalla scelta delle materie prime. Alcuni trattamenti, poi, possono influenzare il contenuto in elementi nutritivi di un alimento; il calore ad esempio denatura le proteine, con conseguente perdita delle proprietà biologiche delle stesse. Anche un corretto processo di conservazione/distribuzione ha un ruolo fondamentale nella garanzia della qualità chimico/nutrizionale degli alimenti.

**1.15.4 QUALITÀ LEGALE**

La qualità legale è quella garantita dall’insieme di norme che interessano il settore alimentare: per essere definito di qualità un alimento deve rispondere a determinati requisiti stabiliti dalla normativa sia essa nazionale o di derivazione comunitaria. La normativa europea e nazionale ha come principale obiettivo la tutela della salute del consumatore e stabilire, ai fini produttivi, regole comuni nel mercato.

**1.16 SHELF-LIFE DEI PRODOTTI ALIMENTARI**

La conservabilità (“shelf-life”) di un prodotto è parte integrante della sicurezza alimentare, in quanto i prodotti a rischio non possono essere immessi sul mercato. Negli alimenti deperibili la conservabilità dipende dalla sopravvivenza e dallo sviluppo di microrganismi alteranti ma include anche la sopravvivenza e la crescita di microrganismi patogeni; perciò una determinazione poco accurata della shelf-life può mettere a rischio la salute del consumatore.

Spetta all’OSA, in quanto primo responsabile della sicurezza degli alimenti da lui prodotti e messi in commercio, individuare e applicare le misure idonee per la gestione dei pericoli legati al consumo dell’alimento da lui prodotto; queste misure includono anche le opportune informazioni per il consumatore sulla corretta modalità di conservazione e uso del prodotto. Infatti, come ribadito dal Reg. (CE) n. 178/2002, per determinare il rischio associato agli alimenti occorre prendere in considerazione quanto segue:

* le condizioni d’uso normali dell’alimento da parte del consumatore in ciascuna fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione;
* le informazioni messe a disposizione al consumatore, comprese le informazioni riportate sull’etichetta, sul modo di evitare specifici effetti nocivi per la salute provocati da un alimento o categoria di alimenti.

Definire la shelf-life di un prodotto alimentare destinato al consumo umano significa quindi valutare per quanto tempo dal momento della produzione, un alimento mantiene caratteristiche di salubrità e di qualità, che lo rendono sicuro dal punto di vista igienico-sanitario e dunque idoneo alla vendita, e contemporaneamente apprezzabile dal consumatore.

È responsabilità del produttore stabilire la durata della vita commerciale e le modalità di conservazione dei prodotti alimentari; a questo scopo si deve tener conto di molteplici fattori che vanno ad influenzare le caratteristiche del prodotto:

* le materie prime impiegate;
* il processo produttivo;
* il tipo di confezionamento;
* lo stato igienico-sanitario;
* la distribuzione;
* le modalità di conservazione;
* l’uso da parte del consumatore.

La sicurezza microbiologica del prodotto viene garantita principalmente mediante:

* l’applicazione del piano HACCP alla produzione;
* l’uso di modelli predittivi sullo sviluppo microbico nell’alimento o l’uso di challenge test, e viene verificata durante il processo di valutazione della shelf-life.

La durata nel tempo delle caratteristiche qualitative del prodotto, viene definita soprattutto mediante il processo di valutazione della shelf-life.

Il processo di valutazione della shelf-life consiste in una serie di azioni svolte secondo una sequenza logica che si articola fondamentalmente in tre fasi:

* fase della produzione pilota (o della cucina sperimentale)
* fase delle prove della produzione a larga scala
* fase della produzione a pieno regime e in continuo.

Durante queste fasi vanno prelevati dei campioni di prodotto da sottoporre a prove di vario tipo (chimico, microbiologico od organolettico) che forniranno dati importanti ai fini della valutazione della shelf-life, della formulazione del prodotto e della tecnologia produttiva.

La qualità e la sicurezza microbiologica del prodotto finito vengono monitorate mediante campionamenti effettuati durante tutta la vita commerciale: all’inizio della shelf-life, alla fine, in quattro momenti intermedi (ad intervalli regolari pari al 20 % dell’intera shelf-life) e anche oltre il termine della vita commerciale.

Nel caso di prodotti che vengono conservati per tempi più o meno lunghi anche dopo l’apertura della confezione, devono essere previste anche delle prove che riproducano le modalità di utilizzo e di conservazione a livello domestico, testando cioè prodotti il cui involucro sia stato parzialmente rimosso.

È consigliabile che ad ogni campionamento vengano prelevate almeno tre confezioni di prodotto.

La frequenza del campionamento, il numero di campioni e il tipo di prove vengono comunque stabiliti a discrezione del produttore in base alla tecnologia produttiva e al tipo di alimento.

**1.17 FRODI ALIMENTARI**

* Alterazione

L'alterazione consiste nella modifica, spesso dovuta ad un'inadeguata conservazione, della composizione del prodotto alimentare, tale da intaccare le caratteristiche nutrizionali e/o organolettiche dello stesso.

* Adulterazione

Comprende tutte quelle operazioni che determinano modificazioni nelle composizione analitica del prodotto alimentare, attuate mediante l'aggiunta o la sottrazione di alcuni componenti, allo scopo di ottenere un interesse economico, senza che apparentemente il prodotto venga modificato in maniera apprezzabile. Tipici esempi di adulterazione sono la vendita di latte scremato o parzialmente scremato per latte intero, l’annacquamento, nell’olio d'oliva l’aggiunta di olio con minore valore commerciale.

* Sofisticazione

La sofisticazione propriamente detta è un'operazione fraudolenta che consiste nell'aggiungere all'alimento sostanze estranee alla sua composizione con lo scopo di migliorarne l'aspetto o di coprirne difetti o di facilitare la parziale sostituzione di un alimento con un altro. Esempi sono l'aggiunta a carni alterate di sostanze in grado di ravvivarne il colore, impiego di coloranti per far apparire pasta all'uovo una comune pasta, ecc.

* Contraffazione

La contraffazione, anche se può essere ricondotta all'adulterazione e alla sofisticazione, è comunque considerata un tipo particolare di frode e consiste nel mettere in vendita prodotti industriali con nomi o marchi atti a indurre in inganno il consumatore (per es. comune formaggio per parmigiano reggiano, prosciutto di importazione per prosciutto nazionale o tipico di area di produzione).

Le frodi alimentari si dividono in due tipologie: frodi sanitarie (toccano la salute del consumatore) e frodi commerciali (lo danneggiano solo economicamente).

**1.17.1 FRODI SANITARIE**

Si tratta di fatti che rendono nocive le sostanze alimentari e attentano alla salute pubblica.

Reati previsti dal Codice Penale:

* **Art. 440 - Adulterazione e contraffazione di sostanze alimentari**

Chiunque corrompe o adultera acque o sostanze destinate all'alimentazione, prima che siano attinte o distribuite per il consumo, rendendole pericolose alla salute pubblica, è punito con la reclusione da tre a dieci anni. La stessa pena si applica a chi contraffà, in modo pericoloso alla salute pubblica, sostanze alimentari destinate al commercio.

* **Art. 442 - Commercio di sostanze alimentari contraffatte o adulterate**

Chiunque, ... detiene per il commercio, pone in commercio, ovvero distribuisce per il consumo acque, sostanze o cose che sono state da altri avvelenate, corrotte, adulterate o contraffatte in modo pericoloso alla salute pubblica, soggiace alle pene rispettivamente stabilite.

* **Art. 444 - Commercio di sostanze alimentari nocive**

Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio ovvero distribuisce per il consumo sostanze destinate all'alimentazione, non contraffatte ne adulterate, ma pericolose alla salute pubblica, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni ... Il reato, quindi, si configura anche per il solo fatto di esporre, porre in commercio o distribuire sostanze pericolose, pur se non sono state ancora vendute.

**1.17.2 FRODI COMMERCIALI**

Le frodi commerciali ledono i diritti contrattuali e patrimoniali del consumatore. Reati previsti dal Codice Penale:

* **Art. 515 - Frode nell'esercizio del commercio**

Chiunque, nell'esercizio di una attività commerciale, ovvero in uno spaccio aperto al pubblico, consegna all'acquirente una cosa mobile per un'altra, ovvero una cosa mobile, per origine, provenienza, qualità o quantità, diversa da quella dichiarata o pattuita, è punito, qualora il fatto non costituisca un più grave delitto, con la reclusione fino a due anni.

* **Art. 516 - Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine.**

Chiunque pone in vendita o pone in commercio come genuine sostanze alimentari non genuine è punito con la reclusione fino a sei mesi...In questi casi non vi è alterazione delle qualità dell'alimento tale da renderlo nocivo, ma un illecito profitto a danno del consumatore. Per configurare una frode in commercio è sufficiente anche una piccola differenza circa l'origine del prodotto o la provenienza, o sul sistema di preparazione, o sulla quantità (caso tipico è la cosiddetta "vendita tara per merce", come quando il negoziante pesa furbescamente il prodotto senza sottrarre la tara dell'imballaggio). In particolare, il concetto di genuinità di un prodotto non si riferisce soltanto alle qualità naturali del prodotto stesso, ma comprende anche i requisiti imposti dal legislatore. Quindi un prodotto può essere non genuino anche se questo non abbia subito manipolazioni, ma non contenga sostanze che la legge impone di aggiungere o ne contenga quantità minori di quelle prescritte. Un esempio può essere fornito dal D.Lvo. 12.6.03 n. 178 (Attuazione della Dir. 2000/36/CE relativa ai prodotti di cacao e di cioccolato destinati all'alimentazione umana), nel quale vengono prescritte le caratteristiche di composizione di alcuni prodotti.