

D.G. Sanità

(BUR20100111)

D.d.u.o. 20 gennaio 2010 - n. 334

(3.2.0)

Linee guida per la verifica dei requisiti degli stabilimenti di prodotti alimentari di origine animale che esportano verso Paesi terzi**IL DIRIGENTE DELL'U.O. VETERINARIA**

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

Visto il Regolamento (CE) n. 852 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;

Visto il Regolamento (CE) n. 853 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

Visti gli accordi sottoscritti da alcuni Paesi terzi e la Comunità Europea nonché gli accordi bilaterali tra alcuni Paesi terzi e l'Italia che fissano le condizioni per l'esportazione di alcuni prodotti alimentari di origine animale dalla Comunità Europea o dall'Italia verso tali Paesi;

Viste le note, disponibili presso la D.G. Sanità, U.O. Veterinaria, con le quali il Ministero della Salute ha dato disposizioni in merito alle condizioni stabilite dagli accordi di cui sopra;

Visti i modelli di certificato sanitario concordati nell'ambito degli accordi tra alcuni Paesi terzi e la Comunità Europea e l'Italia;

Dato atto che la direzione Generale Sanità ha già fornito indicazioni in merito ai requisiti che devono essere posseduti dagli stabilimenti che esportano verso Paesi terzi e alle modalità di conduzione dei controlli ufficiali su tali stabilimenti;

Ritenuto di dover fornire alle ASL della Lombardia una raccolta organica delle principali disposizioni ai fini della valutazione dei requisiti richiesti per l'esportazione verso i Paesi terzi;

Vista la legge regionale 16/1996 e successive modifiche e integrazioni, nonché i provvedimenti organizzativi dell'VIII legislatura;

Decreta

1. Di approvare l'allegato A «Linee guida per la verifica dei requisiti degli stabilimenti di prodotti alimentari di origine animale che esportano verso Paesi terzi» che costituisce parte integrante al presente atto;

2. Di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito web della Regione Lombardia.

Il dirigente della U.O. veterinaria:
Luigi Macchi

ALLEGATO A

**LINEE GUIDA ALLA VERIFICA DEI REQUISITI
DEGLI STABILIMENTI DI PRODOTTI ALIMENTARI
DI ORIGINE ANIMALE CHE ESPORTANO
VERSO PAESI TERZI**

1. Introduzione

L'apertura ai nostri prodotti alimentari del mercato dei Paesi terzi, rappresenta al contempo una grossa opportunità e una sfida per il «sistema Italia». L'opportunità è ovviamente data dalla possibilità di espandere i mercati tradizionali di destinazione dei nostri prodotti promuovendone la conoscenza e il consumo. Le sfide riguardano, tra l'altro, la capacità del sistema di offrire quelle garanzie in campo igienico sanitario che i Paesi terzi destinatari chiedono di volta in volta per potere dare libero accesso ai nostri prodotti sui propri mercati interni.

È importante infatti sottolineare che con l'adesione all'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO), i singoli Stati accettano il principio generale secondo il quale non devono essere fraposte barriere al commercio delle merci (nella fattispecie dei prodotti agroalimentari) tra i Paesi firmatari, fatta salva la situazione in cui queste siano giustificabili sulla base di considerazioni di ordine sanitario e fitosanitario (accordo SPS). In questo caso, le misure di limitazione alla libera circolazione dovranno essere adeguatamente legittimate alla luce dell'analisi del rischio, dovranno essere scelte e attuate in modo da minimizzare gli ostacoli alla libera circolazione, dovranno essere giustificate alla luce della situazione sanitaria e fitosanitaria esistente nel Paese che ha intenzione di adottarle, non dovranno essere discriminatorie nei confronti delle merci provenienti da Paesi terzi e dovranno essere comunicate agli altri Paesi aderenti al WTO.

Fatta questa debita premessa, è chiaro che i requisiti igienico sanitari legittimamente adottati sulla base dell'analisi del rischio da un Paese possono essere fatti valere da questo quali requisiti essenziali al fine di permettere l'ingresso sul proprio territorio di derrate agroalimentari provenienti dall'estero, in base al principio secondo il quale un Paese può respingere all'importazione merci e derrate la cui introduzione, alla luce dell'analisi del rischio e ai sensi della normativa nazionale, comporti l'esposizione dei consumatori, degli animali o delle piante a un rischio inaccettabile.

I requisiti posti dai diversi Paesi terzi al fine di consentire il libero ingresso nei propri territori dei prodotti agroalimentari, possono essere oggetto di specifici accordi bilaterali tra il/i Paesi terzi verso i quali si vogliono aprire dei flussi di esportazione e, a seconda dei casi, l'Unione Europea, i singoli Stati Membri, le associazioni imprenditoriali o addirittura i singoli stabilimenti. Può anche accadere che uno stesso Paese terzo tratti le condizioni di esportazione per i diversi prodotti alimentari secondo procedure diverse a seconda dell'amministrazione alla quale l'autorità centrale del Paese terzo ha demandato le funzioni di controllo.

Gli accordi stipulati tra i Paesi terzi e l'Unione Europea o l'Italia portano in genere alla stesura di un modello di certificato sanitario di esportazione che riassume le garanzie richieste e le procedure per mezzo delle quali le stesse possono venire verificate. È da notare che in alcuni casi i modelli di certificato contengono rinvii a requisiti stabiliti dalla legislazione del Paese terzo che deve pertanto essere adeguatamente conosciuta dall'OSA e/o dal Veterinario Ufficiale chiamato a sottoscrivere il certificato. I modelli di certificato costituiscono parte integrante dell'accordo bilaterale e non possono essere modificati neanche in parte senza l'approvazione delle parti contraenti.

È importante sottolineare che l'Autorità competente (Ministero della Salute, Regioni e Province autonome, ASL) è chiamata a garantire la sussistenza e la permanenza dei requisiti richiesti da un Paese terzo solo nel caso in cui questi siano stati definiti nell'ambito di un accordo sottoscritto dall'Unione Europea o dal nostro Paese. Quando gli accordi siano stati trattati dal Paese terzo con le associazioni imprenditoriali nazionali o con i singoli impianti, l'Autorità competente, pur garantendo comunque l'esecuzione dei controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa comunitaria e nazionale, non è chiamata a garantire gli ulteriori o diversi requisiti oggetto dell'accordo.

In generale, per quanto riguarda i prodotti di origine animale, i requisiti oggetto di accordo possono riguardare:

- la situazione zoonosaria dello Stato, della regione, dell'alle-

vamento di origine degli animali e la localizzazione stessa dello stabilimento di lavorazione/trasformazione nel sono stati ottenuti i prodotti oggetto di esportazione;

- le caratteristiche strutturali degli impianti nei quali i prodotti di origine animale vengono lavorati, trasformati, confezionati e immagazzinati;
- le condizioni e i parametri del processo di trattamento e trasformazione al quale i prodotti sono sottoposti;
- i sistemi di gestione adottati per prevenire, eliminare o ridurre sino al livello accettabile definito i pericoli generici o specifici e i rischi connessi;
- i sistemi di controllo ufficiale da parte dell'Autorità centrale dello Stato o delle altre Autorità alle quali lo Stato ha delegato la competenza in materia di controllo ufficiale sulle merci oggetto di esportazione.

A queste grandi aree, possono affiancarsi requisiti specifici riguardanti, per esempio, il rispetto del benessere animale, l'origine e la tracciabilità delle materie prime, il divieto di utilizzo di determinate sostanze nell'allevamento degli animali o altri requisiti dettati da esigenze di polizia veterinaria, igienico sanitarie, culturali ecc. di cui alla normativa del Paese terzo interessato.

A seguito della sottoscrizione degli accordi, possono venire predisposte liste di stabilimenti che rispettano i requisiti concordati. Alcuni di questi elenchi, sulla base degli accordi con il Paese terzo interessato, vengono redatti e gestiti direttamente dal Paese esportatore (com'è, per esempio, nel caso della lista degli impianti abilitati a esportare carni e prodotti a base di carne negli USA o in Giappone). In altri casi gli elenchi sono redatti sulla base delle manifestazioni di interesse espresse dalle ditte e trasmesse dalle Autorità italiane, ma vengono approvati, pubblicati e gestiti direttamente dal Paese terzo, per cui le Autorità nazionali fungono esclusivamente da tramite, senza un potere diretto sulla gestione delle liste (com'è il caso della Federazione Russa).

I Paesi terzi firmatari degli accordi possono riservarsi, e di fatto si riservano, la possibilità di compiere verifiche ispettive *in loco*, anche preventive, al fine di valutare l'effettiva applicazione degli accordi riguardo ai metodi di controllo e sorveglianza e i requisiti degli stabilimenti.

2. Condizioni generali per l'esportazione

Le condizioni zoonitarie dell'area di origine degli animali e dei prodotti e i requisiti di processo dei prodotti di origine animale, a loro volta strettamente connessi alla situazione zoonitaria sia del paese esportatore sia dell'importatore, sono spesso al centro delle trattative con i diversi Paesi terzi e i certificati di esportazione contengono, di norma, un riferimento esplicito ai vincoli in materia che devono essere rispettati.

Gli aspetti relativi ai requisiti strutturali e operativi degli stabilimenti, come pure ai criteri di conduzione dei controlli ufficiali, sono per lo più un patrimonio già acquisito sia da parte degli OSA, sia da parte dei servizi deputati al controllo ufficiale a seguito dell'applicazione della normativa comunitaria redatta in accordo con quanto concordato a livello di *Codex Alimentarius*, per cui non dovrebbero rappresentare un problema.

Se questo è sicuramente vero da un punto di vista teorico, non ci si può nascondere come i principi stabiliti in modo condiviso al tavolo delle commissioni del *Codex*, e che avrebbero dovuto portare ad approcci uniformi alle problematiche in materia di sicurezza alimentare, siano spesso interpretati e applicati in modo differente, portando di fatto all'instaurazione di barriere commerciali tra Paesi o aree geografiche diverse.

È questo il caso delle misure per la gestione dei rischi in campo alimentare (procedure di prerequisite e HACCP) che vengono approximate in modo diverso nella UE, propugnatrice di un'applicazione «flessibile» in tema di igiene alimentare che tenga in considerazione le peculiarità delle imprese alimentari, e in un gruppo numeroso di Paesi (Canada, Usa, Messico, Uruguay, Brasile, Australia, Giappone, Corea del Sud, Repubblica Popolare Cinese) che, pur senza esplicitarlo, guardano alle modalità applicative delle misure di igiene alimentare codificate in maniera più rigida dall'FSIS statunitense come al modello di riferimento. Senza contare che esistono altri Paesi ancora, come la Federazione Russa, molto legati al «controllo di prodotto», che prediligono un sistema di prevenzione dei rischi alimentari sostanzialmente basato sul campionamento e sulla analisi delle materie prime dei prodotti finiti, confidando poco o nulla nelle procedure di gestione e di verifica dei processi.

A monte dei principi di gestione dei processi per assicurare la sicurezza alimentare, anche le scelte operate dai diversi Paesi in tema di livello di protezione atteso (ALOP – Appropriate Level Of Protection) possono portare a fissare livelli di rischio «accettabili», e conseguentemente requisiti sanitari per i prodotti oggetto di commercio, molto diversi da Paese a Paese (a solo titolo di esempio, mentre l'Unione Europea considera «accettabile» la presenza sino a 100 ufc/g di *L. monocytogenes*, altri Paesi, tra i quali gli USA, il Giappone, la Cina, l'Australia continuano a richiedere l'assenza di *L. monocytogenes* in 25 g. o in 125 g. di prodotto).

Rientrano tra le condizioni da tenere sotto controllo nell'ambito della gestione del rischio anche la situazione zoonitaria dell'area di origine degli animali e dei prodotti e, di conseguenza, i criteri di processo dei prodotti di origine animale necessari a prevenire il verificarsi di rischi in questo ambito. Le garanzie zoonitarie sono quindi spesso al centro delle trattative con i diversi Paesi terzi e i certificati di esportazione contengono, di norma, un riferimento esplicito ai vincoli in materia che devono essere rispettati. Anche in questo ambito, però, i dati epidemiologici e quelli relativi alla resistenza dei diversi agenti patogeni possono venire impiegati in modo strumentale per creare ostacoli, maggiori o minori, alla libera circolazione degli alimenti.

Si deve quindi prendere atto che attualmente convivono approcci alla sicurezza alimentare significativamente diversi e, di conseguenza, che i requisiti applicati nei Paesi dell'Unione Europea non sempre soddisfano quelli stabiliti da alcuni Paesi terzi, il che può portare, e di fatto ha portato, a risultati insoddisfacenti in sede di controlli condotti da ispettori e/o auditor di Paesi terzi nei Paesi Membri dell'Unione, e in Italia in particolare.

Questo, senza nascondere che i risultati insoddisfacenti di alcuni audit condotti da ispettori di Paesi terzi sul «sistema Italia» o su alcune sue componenti, siano dipesi sia dalla mancata conoscenza dei requisiti oggetto di verifica da parte degli operatori economici e degli organi di controllo, sia, quando questi erano sostanzialmente noti, da una loro inadeguata applicazione.

Si pone quindi il problema di assicurare che i responsabili degli stabilimenti (OSA) che inoltrano domanda di inserimento nell'elenco degli impianti abilitati a esportare verso un Paese terzo e il competente Servizio Veterinario, nel rispetto dei ruoli e delle competenze:

- posseggano una adeguata conoscenza degli accordi sulla cui base è consentita l'esportazione e, se del caso, della normativa di riferimento vigente nel Paese terzo in questione;
- siano in grado di assicurare e documentare l'effettiva, efficace e completa applicazione di tutti i requisiti, inclusi quelli in materia di controllo ufficiale, stabiliti conformemente al punto precedente;
- siano disponibili a sottostare alle verifiche condotte dalle Autorità del Paese terzo, dal Ministero della Salute e dalla D.G. Sanità.

A tal fine è necessario che sin dall'atto di presentazione da parte dell'OSA della domanda di inserimento nella lista degli stabilimenti abilitati a esportare verso un Paese terzo, il Servizio Veterinario territorialmente competente accerti la sussistenza delle condizioni di cui al paragrafo precedente, valuti e, se del caso, attesti la sussistenza dei requisiti richiesti e ne assicuri il controllo nel tempo.

I requisiti stabiliti per le esportazioni di prodotti alimentari di origine animale oggetto di accordo con alcuni Paesi terzi sono riportati nelle pertinenti note ministeriali alle quali si rimanda.

3. Procedure di pre-requisito, SSOP e HACCP

Le note ministeriali di cui al punto precedente, spesso elencano tra i requisiti necessari per esportare verso alcuni Paesi terzi la predisposizione e l'efficace applicazione di procedure SSOP e HACCP. Considerate, come detto, le diverse modalità di implementazione di queste procedure da parte di alcuni Paesi terzi, si è ritenuto necessario, con il presente documento, fornire indicazioni operative in merito a un approccio più strutturato alle procedure di prerequisite, comprese le SSOP (quest'ultime non specificamente previste dai nuovi regolamenti comunitari in materia di produzione igienica degli alimenti) e all'applicazione dei sette principi HACCP. Queste indicazioni sono dirette sia agli operatori economici del settore alimentare interessati, sia ai Servizi veterinari competenti per il controllo ufficiale sugli impianti che esportano.

Inoltre, considerato che tra le garanzie di cui si richiede la

sottoscrizione da parte del Veterinario Ufficiale viene alcune volte citato il rispetto delle normative sanitarie del Paese di destinazione delle merci, al fine di assicurarne la conoscenza, in Appendice si riporta un elenco di quelle attualmente disponibili in italiano o inglese.

Nel verificare la sussistenza e/o la permanenza dei requisiti per l'iscrizione nelle specifiche liste degli impianti abilitati a esportare verso Paesi terzi al fine di emettere il parere di competenza, e in sede di emissione dei certificati sanitari, i Servizi Veterinari procederanno alla valutazione degli stabilimenti, sulla base delle evidenze raccolte in sede di controllo ufficiale, alla luce delle indicazioni sotto riportate e degli eventuali specifici requisiti aggiuntivi stabiliti nell'ambito degli accordi bilaterali o conclusi tra la CE e il Paese terzo.

A tale scopo il veterinario ufficiale deve avere libero accesso a tutti i reparti e impianti, alla documentazione e alle registrazioni dello stabilimento. In qualsiasi momento il veterinario ufficiale rilevi un ostacolo alla conduzione dei propri controlli, deve interrompere l'attività di controllo, segnalare al responsabile della ditta il fatto e chiedere che tali ostacoli vengano rimossi. Se così non dovesse succedere, al di là delle misure da adottare ai sensi della normativa nazionale e comunitaria, il veterinario ufficiale proporrà la cancellazione dello stabilimento dalla lista degli stabilimenti abilitati a esportare verso uno o più Paesi terzi, a seconda dei casi, in quanto verrebbero a mancare le condizioni in base alle quali lo stabilimento è o potrebbe essere iscritto nella lista.

Tutte le attività condotte dal personale addetto al controllo ufficiale presso gli stabilimenti che esportano verso Paesi terzi devono essere registrate: a tal fine lo strumento da utilizzare è il «modulo controlli» disponibile nel Sistema Informativo Veterinario.

A) PROCEDURE DI PRE-REQUISITO

Premessa

Ancora prima di prendere in considerazione gli aspetti generali di cui sotto, il responsabile dell'impianto che desidera esportare verso uno o più Paesi Terzi deve dimostrare di conoscere la **normativa di riferimento** del Paese in questione, con particolare riferimento a quegli aspetti che non sono considerati oggetto di equivalenza. La conoscenza e l'accettazione delle condizioni stabilite da un Paese terzo al fine di permettere l'esportazione di prodotti alimentari nel proprio territorio costituisce quindi il primo indispensabile pre-requisito che deve essere accertato da parte del Servizio veterinario competente al fine del rilascio del parere favorevole all'inserimento dell'impianto nella lista degli stabilimenti abilitati a esportare verso un Paese terzo e del certificato sanitario.

1. SOPs - Standard Operating Procedures (Procedure Operative Standard)

Tutte le attività da condurre nell'ambito dello stabilimento al fine di garantire il rispetto dei requisiti in materia igienico-sanitaria devono essere descritte in una procedura scritta che contenga le indicazioni operative (SOP) su come le cose debbano essere fatte. Le SOP possono quindi descrivere le modalità di conduzione di una fase della lavorazione, possono essere parte integrante di una corretta prassi igienica GHP o di una SSOP (vedi dopo). Le SOP possono servire a descrivere una attività di monitoraggio o di verifica a livello di un CCP nell'ambito di un piano HACCP, ma possono anche descrivere il modo corretto di impugnare un attrezzo o, nel caso in cui siano redatte a cura dell'Autorità Competente, di esecuzione di un controllo ufficiale.

In generale lo scopo delle SOP è quello di minimizzare o di eliminare le deviazioni e gli errori nelle normali attività aziendali assicurando al contempo che le diverse attività siano condotte in modo adeguato agli scopi.

Non esiste un obbligo specifico per quanto riguarda il tipo o il numero delle SOP che devono essere predisposte da una ditta. La dirigenza di ciascuna industria alimentare deciderà in piena libertà quali attività sia opportuno descrivere in una SOP al fine di garantire il raggiungimento dei propri obiettivi, che devono comunque essere dichiarati.

In generale ciascuna SOP dovrebbe contenere le risposte alle seguenti domande:

- Perché deve essere fatto? (obiettivo)
- Chi lo deve fare? (definizione delle responsabilità)

- Come deve essere fatto? (istruzioni operative)
- Con che frequenza deve essere fatto? (e perché?)

Se del caso, nell'ambito di una SOP deve essere anche data una risposta alle seguenti domande:

- Quali sono i limiti e/o i criteri che devono essere rispettati nella mia attività al fine di garantire il raggiungimento dell'obiettivo stabilito?

- Quali sono le azioni correttive da attuare quando le cose non dovessero andare come previsto e quali le misure preventive da condurre per evitare il ripetersi dello stesso tipo di NC? (vedi sotto).

Nel caso in cui una operazione debba essere svolta nel rispetto di una norma, nel redarre la SOP, dovranno essere tenuti in conto i limiti e i criteri imposti dalla norma.

2. SPS - Sanitation Performance Standards (SPS)

2.1 Predisposizione e implementazione delle SPS

Le SPS sono particolari procedure (SOP) che riguardano specificamente:

- La progettazione, la costruzione e la manutenzione dei fabbricati, degli impianti e, se del caso, delle attrezzature;
- La gestione degli spazi attorno allo stabilimento e la lotta agli animali infestanti;
- L'illuminazione;
- La ventilazione;
- L'approvvigionamento idrico;
- La gestione dei reflui e dei rifiuti;
- I servizi al personale (servizi igienici, spogliatoi);
- Le operazioni di pulizia e, se del caso, disinfezione;
- L'igiene e la formazione del personale.

Le SPS sono sovrapponibili alle procedure di prerequisite di cui alla normativa comunitaria.

In generale l'applicazione delle SPS dovrebbe garantire la prevenzione di «situazioni non igieniche» che potrebbero portare alla contaminazione dei prodotti.

Il mancato rispetto o l'inadeguatezza di una SPS non comporta di per sé la contaminazione diretta del prodotto. Il protrarsi di questa condizione può portare però alla contaminazione dei prodotti, per cui le misure di cui al punto precedente devono essere adottate entro i tempi necessari a prevenire l'instaurarsi di condizioni di rischio per i prodotti alimentari.

La responsabilità in merito alla corretta effettuazione delle SPS è in capo al responsabile dello stabilimento. Nel caso in cui il responsabile dello stabilimento abbia demandato a un soggetto terzo l'applicazione di una o più SPS (come nel caso in cui le procedure di lotta agli infestanti o di pulizia siano state appaltate ad una ditta esterna), dovrà essere in grado di dimostrare le modalità attraverso le quali mantiene il controllo delle operazioni e dei relativi risultati.

A seguito del rilievo di una carente applicazione della procedura o di un risultato insoddisfacente, il responsabile dello stabilimento o la persona da lui delegata deve adottare tutte le misure necessarie a

- risolvere la situazione di non conformità,
- prevenire qualsiasi rischio di contaminazione dei prodotti e
- il ripresentarsi del problema.

Il responsabile dello stabilimento deve documentare adeguatamente le modalità di applicazione delle SPS, comprese le misure adottate nel caso in cui siano rilevate carenze nell'applicazione delle procedure o risultati insoddisfacenti (azioni correttive).

2.2 Controllo ufficiale

• Il controllo ufficiale deve essere indirizzato alla verifica sia delle procedure documentate predisposte, sia della loro applicazione in campo (osservazione diretta dell'applicazione delle procedure e dei risultati raggiunti a seguito della loro applicazione) anche nel caso in cui le attività siano demandate a personale esterno alla ditta.

Il Veterinario ufficiale deve valutare, tenuto conto delle evidenze raccolte in sede di ispezione dei locali, degli impianti, delle attrezzature, dei processi ecc., l'adeguatezza, la corretta applicazione e l'efficacia delle procedure predisposte e applicate dall'OSA.

Per fare questo il Veterinario ufficiale deve avere libero accesso

a ogni parte dello stabilimento, a ogni documento predisposto e a ogni registrazione generata nell'ambito dell'applicazione delle procedure e può richiedere al responsabile dello stabilimento tutte le informazioni necessarie all'espletamento del proprio compito.

Nel caso in cui il veterinario ufficiale verifichi il mancato rispetto o l'inadeguatezza delle procedure o delle relative modalità applicative, deve richiedere al responsabile della ditta le opportune azioni correttive in modo da prevenire il verificarsi di situazioni che porterebbero a esporre i prodotti alimentari al rischio di contaminazione.

Le attività del veterinario conseguenti all'osservazione del mancato rispetto o dell'inadeguatezza di una SPS dipenderanno dalla sua valutazione circa il rischio di contaminazione dei prodotti.

Nel caso in cui il veterinario ufficiale reputi che sussista l'imminente rischio di contaminazione degli alimenti, deve fare adottare immediate misure di controllo della situazione, incluse, se del caso, misure per la gestione delle materie prime, dei semilavorati e dei prodotti finiti contaminati o a rischio di contaminazione, conformemente a quanto previsto dall'art. 54 del Reg. (CE) n. 882/04. È fatta salva l'eventuale irrogazione, da parte dell'Autorità competente, delle sanzioni previste all'articolo 6, commi 5, 7 e 8, del d.lgs. 193/07.

Nel caso in cui, pur valutando l'assenza di un imminente rischio di contaminazione, il veterinario ufficiale dovesse rilevare il mancato rispetto di uno o più requisiti fondamentali stabiliti dal Paese terzo verso il quale la ditta vuole esportare, sospende la certificazione verso quel Paese sino a quando la ditta non provvede a ripristinare le condizioni previste negli accordi o nel certificato.

Tutte le attività condotte dal veterinario – verifica, supervisione, imposizione di misure correttive – e i relativi risultati devono essere adeguatamente documentate.

3. SSOP – Sanitation SOP (Procedure Operative Standard di Sanificazione)

3.1 Generalità

Le SSOP sono particolari procedure (SOP) che descrivono:

- le attività di pulizia e sanificazione,
- le attività di monitoraggio e di verifica delle condizioni di pulizia e
- le eventuali azioni correttive da attuare nel caso in cui si rilevino condizioni di pulizia insufficienti

che devono essere condotte dalla ditta prima e durante le lavorazioni per prevenire la contaminazione diretta dei prodotti.

Le SSOP devono essere, come minimo, indirizzate alla pulizia, alla sanificazione e al controllo delle superfici destinate a venire a contatto, direttamente o indirettamente, con i prodotti alimentari.

Tra le superfici destinate a venire a contatto con gli alimenti vanno considerati, a titolo di esempio, i piani di lavoro e di appoggio, gli utensili e le superfici degli impianti che vengono a contatto con gli alimenti, le mani degli operatori come pure il vestiario dei lavoratori (i grembiuli, per esempio), se è ragionevole ritenere che gli stessi possano venire a contatto con gli alimenti.

Tra le superfici destinate a venire indirettamente a contatto con gli alimenti sono da ricordare le superfici che vengono toccate dagli operatori durante le normali operazioni di manipolazione degli alimenti (manici di attrezzi, interruttori e pulsanti vari, corrimano, ecc.).

Un caso particolare di superfici indirettamente a contatto con gli alimenti è costituito da quelle superfici sulle quali si può formare della condensa che può successivamente cadere sui prodotti alimentari sottostanti di cui si parla più avanti. Si ricorda al proposito che la prevenzione della formazione della condensa deve essere oggetto di misure specifiche nell'ambito delle SPS attraverso una adeguata progettazione e realizzazione dei locali e degli impianti e una sufficiente ventilazione (vedi anche Reg. CE n. 852/04, Allegato II, capitolo I, punto 2 lettera b), Allegato II, Capitolo II, punto 1, lettera c).

Nel caso degli impianti approvati per esportare carni e prodotti a base di carne negli USA, la contaminazione diretta di un prodotto alimentare non seguita dall'adozione immediata delle opportune azioni correttive da parte dello stabilimento (e, in secon-

da istanza, del servizio veterinario) costituisce un motivo di interruzione dell'audit da parte dell'ispettore FSIS e di «delisting» immediato dell'impianto.

3.2 Predisposizione delle SSOP

La predisposizione e applicazione delle SSOP, non previste specificatamente dalla normativa comunitaria, costituisce un requisito per l'iscrizione e il mantenimento di uno stabilimento negli elenchi degli impianti abilitati a esportare verso numerosi Paesi terzi (USA, Giappone, Corea del Sud, Cina, Australia, Brasile, Messico, ecc.).

Le SSOP devono:

- essere indirizzate alle operazioni da condurre prima dell'inizio e nel corso delle lavorazioni: dovranno essere predisposti due documenti distinti, uno intitolato «SSOP preoperative» e uno «SSOP operative»;
- essere scritte;
- essere datate e firmate dal responsabile in capo dello stabilimento (la firma impegna il responsabile dello stabilimento all'attuazione di tutte le misure previste). Nel caso in cui le procedure di pulizia e disinfezione siano affidate ad una ditta esterna, anche il responsabile della ditta in questione deve firmare le procedure per conoscenza e accettazione;
- riguardare come minimo le superfici destinate a venire a contatto in modo diretto o indiretto con gli alimenti. Nel predisporre le SSOP dovrà essere prestata particolare attenzione alle superfici sulle quali può formarsi della condensa nei locali nei quali gli alimenti sono lavorati o conservati. Qualora non sia possibile evitare la formazione di condensa, queste superfici devono, in alternativa, essere pulite, disinfettate e monitorate giornalmente nell'ambito delle SSOP. La caduta di condensa da una superficie non sanificata e controllata giornalmente nell'ambito di una procedura SSOP implica la contaminazione diretta degli alimenti o delle superfici sulle quali la condensa dovesse cadere;
- indicare il responsabile della loro applicazione (conduzione delle attività di monitoraggio, di verifica e attuazione delle azioni correttive).

Le SSOP devono prevedere:

- la pulizia e la disinfezione con frequenza almeno giornaliera di tutte le superfici implicate, quando lo stabilimento è in attività. Se del caso frequenze maggiori possono essere stabilite nell'ambito delle procedure predisposte dall'impresa;
- il monitoraggio giornaliero dello stato di pulizia delle superfici interessate. Il personale che esegue il monitoraggio deve essere diverso da quello che ha condotto le operazioni di pulizia e sanificazione. Nel caso di stabilimenti, di reparti o di linee di produzione che non lavorano tutti i giorni della settimana, la frequenza delle operazioni sarà stabilita sulla base di quella con la quale vengono condotte le attività nello stabilimento, reparto o linea produttiva. In questo caso, è opportuno che, in sede di registrazione del monitoraggio (vedi sotto), sia specificata la non operatività dello stabilimento, del reparto o della linea in modo da dimostrare comunque il rispetto della quotidianità delle operazioni di pulizia e monitoraggio;
- la verifica periodica della corretta applicazione di tutte le procedure stabilite e della loro efficacia;
- la rivalutazione periodica delle procedure che deve comunque essere condotta a seguito di qualsiasi cambiamento nel layout dello stabilimento o dell'introduzione di nuovi impianti, linee, attrezzature (l'ampliamento dello stabilimento, l'abbattimento di una parete o l'introduzione di un nuovo impianto, possono comportare una variazione nelle condizioni di rischio che si vogliono tenere sotto controllo mediante l'applicazione delle SSOP, per cui queste vanno rivalutate al fine di assicurare la loro continua efficacia);
- la registrazione di tutte le attività condotte e dei relativi risultati.

Le SSOP preoperative sono dirette ad assicurare l'assenza di sporco visibile e la perfetta pulizia ottica delle superfici. Il controllo delle superfici, deve essere condotto dopo che le stesse sono state sottoposte a detersione e disinfezione, immediatamente prima dell'inizio delle lavorazioni. Nel caso in cui trascorrono più di 24 ore tra l'esecuzione del controllo (monitoraggio) e l'inizio delle lavorazioni, deve essere prevista la ripetizione del monitoraggio.

Le SSOP preoperative devono definire:

- le superfici incluse nelle SSOP,

- le modalità di esecuzione delle operazioni e
- la frequenza con la quale devono venire condotte le diverse attività. In linea di massima, mentre le operazioni di pulizia e disinfezione possono essere affidate ad una ditta esterna, il monitoraggio e la verifica delle SSOP, come pure l'adozione delle azioni correttive, dovrebbero essere gestiti direttamente dal responsabile dello stabilimento.

La normativa comunitaria, pur non nominandole, si riferisce alle SSOP operative trattando dell'«igiene delle lavorazioni». Le SSOP operative includono le operazioni di lavaggio, detersione e disinfezione degli impianti e delle attrezzature in corso di lavorazione, comprese quelle condotte tra un turno di lavoro e il successivo nel corso della medesima giornata o nelle pause di lavorazione. Le SSOP operative sono indirizzate pure ad assicurare il rispetto delle misure in materia di igiene del personale nel corso delle lavorazioni: modalità e frequenza di lavaggio e disinfezione delle mani e dei dispositivi di protezione personali e, se del caso, dell'abbigliamento, ecc.

La frequenza di esecuzione del monitoraggio delle SSOP operative, non essendo definibile, a differenza delle SSOP preoperative che devono essere condotte «prima dell'inizio delle lavorazioni», un momento cardine di riferimento, deve essere stabilita dall'OSA interessato.

Un capitolo specifico delle SSOP operative deve riguardare le procedure di risanamento da adottare nei casi di contaminazione diretta di un alimento (per es. nel caso di alimenti caduti al suolo o altrimenti contaminati) e agli interventi di pulizia e disinfezione delle attrezzature e degli utensili a seguito di una contaminazione accidentale degli stessi. Seppure non specificamente previsto dalle diverse norme, nella procedura devono essere definite e chiaramente indicate le responsabilità in merito alla esecuzione delle diverse attività e, se del caso, le modalità di esecuzione.

3.3 Monitoraggio

Il monitoraggio/controllo delle SSOP preoperative dovrà essere condotto prima dell'inizio delle lavorazioni e dovrà riguardare almeno tutte le superfici destinate a venire a contatto con gli alimenti e le modalità di applicazione delle procedure di pulizia. Le lavorazioni non possono iniziare prima che sia stato completato il monitoraggio, con esito favorevole, della SSOP, ovvero che siano state adottate le pertinenti azioni correttive e che le stesse siano state verificate e valutate favorevolmente. Nel caso di stabilimenti composti da più reparti nei quali le lavorazioni iniziano a orari diversi (per esempio un macello con annesso sezionamento), è possibile che i reparti già sottoposti a monitoraggio inizino le lavorazioni mentre il responsabile del monitoraggio conduce i propri controlli sulle altre parti dell'impianto non ancora in attività.

Il monitoraggio deve essere rivolto alla verifica dell'assenza di qualsiasi tipo di contaminazione visibile. Non esiste alcun margine di tolleranza quanto alle dimensioni, alla tipologia, alla estensione e alla frequenza delle contaminazioni. Il monitoraggio può essere condotto, se del caso, con l'ausilio di adeguate fonti di luce portatili o di altre attrezzature ritenute idonee.

Il monitoraggio/controllo delle SSOP operative dovrà riguardare tutti gli aspetti presi in considerazione nelle procedure e dovrà venire condotto nel rispetto della frequenza prevista.

Considerato che la registrazione dell'attività di monitoraggio delle SSOP e dei pertinenti risultati (vedi sotto) deve essere contestuale alla sua esecuzione, nel caso in cui lo stabilimento decida di condurre il monitoraggio delle SSOP operative «in continuo», le attività di registrazione devono essere condotte in modo continuativo. Non è pertanto possibile procedere alla registrazione delle osservazioni al termine del turno di lavoro o della giornata. Nel caso in cui venga definito un intervallo temporale nel corso del quale è previsto il monitoraggio delle SSOP operative (per esempio 30' al mattino e 30' al pomeriggio), è necessario che il periodo di osservazione vari nel corso delle giornate in modo da coprire tutto il tempo coperto dalle lavorazioni.

3.4 Verifica

Le SSOP devono essere periodicamente verificate ed eventualmente aggiornate per garantirne la continua efficacia. L'aggiornamento deve essere in ogni caso garantito a seguito di ogni cambiamento che interessi le strutture, gli impianti, gli utensili, i processi o il personale.

Le verifiche possono essere condotte a campione da parte di personale sovraordinato rispetto a quello che ha condotto il monitoraggio. L'attività di verifica riguarderà:

- lo stato di pulizia delle superfici individuate nelle SSOP (assenza di contaminazioni visibili);
- le modalità di conduzione delle procedure di pulizia (osservazione diretta per accertare il rispetto del protocollo previsto);
- l'attività di monitoraggio/controllo (osservazione diretta degli operatori mentre conducono il controllo);
- le registrazioni redatte dal responsabile del monitoraggio;
- le modalità di conduzione delle azioni correttive di cui al punto successivo.

Sempre che non siano specificamente previsti tra i requisiti stabiliti dal Paese terzo, nel qual caso devono essere seguite le pertinenti disposizioni, se la ditta decidesse di condurre anche delle verifiche di tipo microbiologico sulle superfici, le modalità e la frequenza di esecuzione dei campioni, i limiti di accettabilità e le azioni da condurre nel caso in cui tali limiti non siano rispettati devono essere definiti e giustificati nell'ambito della procedura stessa.

L'eventuale verifica dello stato igienico delle superfici a mezzo di esami di laboratorio non sostituisce la regolare verifica ispettiva che deve essere comunque condotta dalla ditta.

La frequenza e l'estensione delle attività di verifica dovranno essere tali da garantire il raggiungimento degli obiettivi delle procedure. La frequenza e l'estensione delle verifiche possono variare in funzione degli esiti delle verifiche precedentemente condotte.

3.5 Azioni correttive (AC)

Nel caso in cui in sede di monitoraggio/controllo, di verifica o di supervisione da parte del veterinario ufficiale si rilevi una inadeguata applicazione delle SSOP, dovranno essere pianificate e attuate le opportune azioni correttive. Le azioni correttive dovranno essere dirette:

- alla gestione del prodotto venuto a contatto con le/a superfici/e non igienizzate/a (laddove presente) e quindi potenzialmente inquinato;
- al ripristino delle condizioni igieniche delle superfici interessate (Trattamento della NC);
- a prevenire il ripetersi della non conformità (Azione Preventiva). Quest'ultimo aspetto potrebbe comportare la rivalutazione e l'aggiornamento delle SSOP.

Il trattamento della NC - gestione del prodotto potenzialmente inquinato e ripristino delle condizioni igieniche delle superfici interessate - non esaurisce le azioni correttive.

Per quanto riguarda le azioni tese a prevenire il ripetersi della NC, si fa presente che mentre il trattamento delle NC potrebbero non essere significativamente differenti nelle diverse situazioni (lavaggio o accantonamento dell'attrezzatura la cui superficie è risultata non pulita), le azioni preventive differiscono in modo sostanziale a seconda della causa che ha portato alla NC e del tipo di NC rilevata (es. in alcuni casi per evitare che si ripresenti il problema sarà necessario un richiamo o un intervento formativo diretto agli addetti alle pulizie, in altri si dovrà procedere a interventi di manutenzione sugli impianti o delle attrezzature, in altri ancora si dovrà rimettere mano alle procedure, ecc.).

A seguito di ripetute non conformità dello stesso tipo, che potrebbero fare pensare a un processo non adeguatamente sotto controllo, l'efficacia delle AC va valutata e registrata. L'AC può ritenersi conclusa solo una volta che se ne sia dimostrata l'efficacia nel prevenire il ripetersi della stessa NC. In particolare l'avviso o il richiamo al personale preposto a seguito di una inadeguata applicazione delle SSOP non esaurisce le AC che si concludono con l'osservazione dell'efficacia degli interventi formativi adottati.

3.6 Registre

Le attività di monitoraggio, verifica e supervisione, le azioni correttive intraprese, devono essere adeguatamente registrate su un apposito documento sul quale dovranno figurare:

- la data e l'ora (eventualmente l'intervallo di tempo) di esecuzione del controllo o di adozione dell'azione correttiva (si sottolinea come non sia plausibile che numerose osservazioni, misurazioni e/o attività avvengano esattamente allo stesso tempo, per es. non è possibile che si sia proceduto alla misurazione di tutti gli sterilizzatori di un grande macello alle ore 6.30, alcuni saranno stati controllati alle 6.30, altri alle 6.35, ecc.);
- la firma (o sigla) di chi ha eseguito i controlli,
- l'indicazione se si tratti di un controllo delle SSOP operative o preoperative,

- tutti gli elementi e/o processi analizzati e il relativo giudizio sugli stessi (adeguato/non adeguato),

- le eventuali NC rilevate con la relativa descrizione (non basta segnalare un tavolo sporco, è necessario specificare il tipo di sporco; non basta segnalare che un addetto non si è lavato le mani, bisogna specificare quale addetto) anche al fine dell'adozione e della successiva valutazione delle pertinenti AC,

- le azioni correttive adottate (chiusura della non conformità).

Per quanto riguarda le SSOP operative, dovrà essere documentato il controllo sul rispetto dei protocolli SSOP previsti in corso di lavorazione (es. frequenza e modalità di lavaggio delle mani, procedure di sanificazione delle superfici contaminate in corso di lavorazione, risanamento dei prodotti contaminati, corretto utilizzo degli sterilizzatori per la coltelleria, pulizia delle attrezzature impiegate e lavate in corso di lavorazione, ecc.).

Le registrazioni possono essere mantenute anche su file informatico, purché la ditta possa dimostrare che i file non possono essere modificati o corrotti senza lasciare traccia delle modifiche intervenute. Le registrazioni devono essere rese disponibili su richiesta del personale addetto ai controlli ufficiali (o degli auditors dei Paesi Terzi) in tempo utile ai fini della conduzione del controllo stesso.

Pur non essendo fissato un periodo minimo per il mantenimento delle registrazioni, si ritiene che la loro conservazione per 12 mesi costituisca una misura sufficiente.

Nell'esprimere un giudizio sull'adeguatezza dello stato igienico delle superfici o di una procedura adottata devono essere utilizzati solo espressioni del tipo «accettabile/non accettabile». L'utilizzo di giudizi intermedi (es. «discreto», «sufficiente», «marginale») sottintende la presenza di non conformità (che dovrebbero venire specificate e gestite) la cui presenza non permette l'espressione di un giudizio pienamente favorevole.

Nel caso in cui i controlli delle SSOP prevedano la misurazione di un determinato parametro (es. temperatura degli sterilizzatori a caldo), dovrà venire trascritto sui moduli di controllo il valore della misurazione effettuata, il punto dove è stata effettuata (es. n. dello sterilizzatore) e l'ora alla quale è stata effettuata la misurazione.

Oltre alle informazioni di cui si chiede la registrazione nel caso del monitoraggio, in caso di rilievo di NC devono essere registrate le AC con l'indicazione dell'azione adottata, dell'ora alla quale l'azione è stata adottata e della firma del responsabile che ha verificato la completezza e l'efficacia della AC. È possibile che la registrazione delle azioni correttive avvenga sul medesimo modulo utilizzato per documentare l'attività di monitoraggio e/o verifica.

La registrazione delle attività di applicazione e di monitoraggio delle SSOP deve avvenire su base giornaliera.

3.7 Controllo ufficiale

L'attività di controllo delle SSOP da parte del veterinario ufficiale dovrà seguire le linee e i criteri indicati per l'esecuzione della verifica da parte della ditta con l'aggiunta dell'attività di supervisione sulle attività di verifica condotte dall'industria alimentare. Pertanto il controllo veterinario dovrà riguardare:

- le SSOP scritte,

- le modalità applicative delle SSOP (controllo delle modalità applicative, dall'esecuzione delle pulizie, al monitoraggio, alla verifica e all'adozione delle azioni correttive),

- le registrazioni compilate dalla ditta in sede di monitoraggio, verifica e a seguito dell'adozione di azioni correttive,

- lo stato di igiene delle superfici coinvolte nelle SSOP,

- la rivalutazione periodica delle SSOP.

Nel caso in cui veterinario ufficiale rilevi delle non conformità per quanto riguarda la documentazione, l'applicazione o la registrazione delle SSOP, comunicherà e documenterà tali carenze al responsabile dell'industria alimentare che ha sottoscritto le SSOP, chiedendo allo stesso quali misure correttive intenda adottare.

Al pari di quanto previsto nel caso delle procedure SPS, qualora il responsabile dell'industria alimentare non voglia o non sia in grado di garantire il ripristino delle condizioni igieniche richieste, il veterinario ufficiale prende tutte le misure necessarie ad assicurare che nessun prodotto contaminato possa essere immesso sul mercato. Tali misure comprendono, se del caso, l'imposizione di procedure di pulizia e sanificazione, il sequestro dei

prodotti, dei locali, degli impianti e/o delle attrezzature che non rispettano gli standard igienici richiesti fintanto che non siano ripristinate le corrette condizioni igieniche, il rallentamento o la sospensione delle attività di lavorazione, la sospensione dell'attività di rilascio delle certificazioni sanitarie al fine dell'export, la proposta di decadenza dello stabilimento dalla lista degli stabilimenti abilitati a esportare carni o prodotti a base di carne nei Paesi terzi («delisting»). È fatta salva l'eventuale irrogazione, da parte dell'Autorità competente, delle sanzioni previste all'articolo 6, commi 5, 7 e 8, del d.lgs. 193/07 nel caso che vengano rilevate delle non conformità rispetto ai requisiti stabiliti dalla pertinente normativa nazionale e comunitaria.

In ogni caso, quando, pur valutando l'assenza di un imminente rischio di contaminazione, il veterinario ufficiale dovesse rilevare il mancato rispetto di uno o più requisiti fondamentali stabiliti dal Paese terzo verso il quale la ditta vuole esportare sospende la certificazione verso quel paese sino a quando la ditta non provvede a ripristinare le condizioni previste negli accordi o nel certificato.

• Tutte le attività condotte dal veterinario - verifica, supervisione, imposizione di misure correttive - e i relativi risultati devono essere adeguatamente documentate.

B) HACCP - HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINT SYSTEM (Sistema di Analisi dei pericoli e punti critici di controllo)

1. Generalità

L'obbligo di predisporre e attuare un sistema di gestione dei pericoli basato sui principi del modello HACCP è sancito dall'articolo 5 del Reg. (CE) n. 852/04. Pertanto tutti gli impianti ricadenti nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 852/04 devono avere predisposto un piano HACCP specifico per la propria realtà.

Il modello HACCP è intrinsecamente flessibile: non esiste un modello unico di piano HACCP, ma esistono dei principi sulla cui base ogni impianto deve redigere il proprio piano. Le linee guida per la predisposizione di piani di autocontrollo in materia igienico sanitaria, nelle industrie alimentari del settore delle carni (approvate in conferenza Stato regioni in data 13 gennaio 2005 in S.O. alla G.U. n. 32 del 9 febbraio 2005) possono costituire un utile strumento per la predisposizione del piano di autocontrollo in generale e per il piano HACCP in particolare.

Anche se non è ricompreso tra i principi che devono obbligatoriamente trovare applicazione nell'ambito delle procedure basate sul modello HACCP, è consigliabile la costituzione di un gruppo HACCP, nel quale trovino espressione, accanto al responsabile dell'industria alimentare, le diverse professionalità coinvolte nel processo. Il responsabile del gruppo HACCP dovrebbe essere una persona «formata» (deve quindi essere possibile dimostrare questa sua qualifica). Il gruppo deve riunirsi periodicamente e comunque ogni qual volta sia stata introdotta una modifica nel processo per procedere alla revisione del piano (art 5, comma 2, Reg. CE n. 853/04). I verbali delle riunioni del gruppo fanno parte integrante della documentazione HACCP. Il Veterinario ufficiale non fa parte del gruppo HACCP.

Il piano HACCP scritto deve essere datato e firmato dal responsabile in capo allo stabilimento (la firma impegna il responsabile dello stabilimento all'attuazione di tutte le misure previste). I moduli e le schede di cui si prevede l'impiego per la registrazione delle attività di monitoraggio, di verifica e di ogni altra attività condotta nell'ambito delle procedure definite dal piano HACCP fanno parte del piano e devono essere allegati a questo.

Il piano HACCP sarà inoltre firmato e datato dal responsabile in capo allo stabilimento:

- dopo ogni eventuale modifica e/o aggiornamento;

- almeno una volta all'anno a seguito della revisione annuale del piano.

Nel caso degli impianti approvati per l'esportazione di carni e prodotti a base di carne negli USA, l'incapacità o la non volontà da parte di uno stabilimento a sviluppare e applicare un piano HACCP conforme al 9CFR 417 può rendere il prodotto così ottenuto «adulterato» e potrebbe quindi comportare il «delisting» immediato dell'impianto.

2. L'analisi dei pericoli (primo principio HACCP)

Il primo passo consiste nell'analisi dei pericoli (un esempio concreto di analisi dei pericoli può essere trovato nelle linee guida per la predisposizione di piani di autocontrollo in materia

igienico sanitaria, nelle industrie alimentari del settore delle carni di cui sopra). L'analisi dei pericoli di cui al primo principio consiste in due processi distinti:

- l'identificazione dei pericoli che si ritiene abbiano la ragionevole probabilità di presentarsi e devono pertanto essere gestiti mediante opportune procedure di controllo;
- l'individuazione delle misure di controllo dei pericoli che si ritiene di dovere gestire nell'ambito delle procedure di autocontrollo.

L'analisi dei pericoli si avvale di due importanti strumenti: il diagramma di flusso e la scheda di prodotto. Entrambi sono funzionali all'analisi dei pericoli e devono essere predisposti dall'industria alimentare e resi disponibili su richiesta degli ispettori.

Per ciascun processo e prodotto (o per gruppi di prodotti omogenei) deve essere predisposto un diagramma di flusso che descriva tutte le fasi produttive che vedono il coinvolgimento della ditta (a partire dall'arrivo delle materie prime, alimentari e non, dei materiali ausiliari e di confezionamento, sino alla spedizione o consegna dei prodotti finiti, a seconda dell'organizzazione della ditta). Il diagramma di flusso deve prendere in considerazione le materie prime alimentari (es. carni, latte, caglio, spezie, additivi, acqua, altri ingredienti alimentari) e non alimentari (es. confezionamenti, imballaggi e altri materiali sussidiari), deve indicare chiaramente la direzione del flusso compreso il flusso di eventuali prodotti destinati alla rilavorazione e l'uscita dei sottoprodotti non destinati all'alimentazione (presenza delle frecce connettrici tra una fase e le successive).

La corrispondenza del diagramma di flusso con quanto effettivamente accade deve essere verificata in campo.

I CCP identificati (vedi sotto) debbono essere riportati sul diagramma di flusso con la numerazione loro attribuita e la specifica se si tratti di un CCP per la gestione di un rischio biologico, chimico o fisico.

La **scheda di prodotto** deve descrivere in modo sintetico il prodotto finito ottenuto presso lo stabilimento, indicando, come minimo, la denominazione, gli ingredienti, compresi gli eventuali additivi, l'utilizzo e i destinatari previsti (per esempio deve essere indicato se il prodotto è indirizzato alla totalità indistinta dei consumatori o a una particolare categoria di consumatori), le modalità di confezionamento (eventuale) e di conservazione, la durabilità, le modalità di consumo a livello di consumatore (es. alimento pronto al consumo, alimento da consumarsi previa cottura, affettatura, sbucciatura, ecc.). Le informazioni contenute nella scheda di prodotto potranno venire utilizzate in sede di analisi dei pericoli (per esempio nel caso di prodotti destinati al consumo senza subire un ulteriore processo di cottura potrebbe essere necessario prendere in considerazione il pericolo *L. monocytogenes*).

Sulla base del diagramma di flusso e tenendo conto delle caratteristiche riportate nella scheda di prodotto, per ogni fase del processo devono essere identificati i pericoli biologici (B), chimici (C) e fisici (F) che è ragionevole attendersi che si possano verificare. In assenza di indicazioni in merito da parte delle Autorità o degli ispettori del Paese terzo coinvolto, si ritiene che qualsiasi pericolo che in base ai dati della letteratura, alle informazioni provenienti da altre fonti «ufficiali» (per esempio dal sistema rapido di allerta per alimenti e mangimi) o all'esperienza dello stabilimento (documentazione prodotta nel corso delle procedure di autocontrollo, reclami della clientela ecc.) si sia presentato nel prodotto in esame o in un prodotto del tipo di quello per il quale si sta conducendo l'analisi dei pericoli debba essere preso in considerazione. Devono quindi essere presi in considerazione i probabili pericoli derivanti dalle materie prime, dagli ingredienti, dalle fasi di lavorazione, di magazzino e di distribuzione e dalle attrezzature.

Non rientra nell'analisi dei pericoli, e quindi non costituisce un obbligo per l'impresa, la valutazione del rischio connesso a ciascun pericolo o categoria di pericoli. Tutti i pericoli che abbiano la «ragionevole probabilità» di verificarsi, indipendentemente dal grado di rischio ad essi connesso, debbono essere gestiti nell'ambito delle procedure di autocontrollo (SPS, SSOP, HACCP).

Un elenco esemplificativo delle categorie di pericoli che devono essere presi in considerazione sono:

- tossine naturali (alcaloidi naturali, biotossine algali, micotossine ecc.);
- agenti microbici patogeni;

- agenti chimici (di origine ambientale, industriale, ecc.) tossici;
- residui di fitofarmaci e di agenti di protezione delle derrate agricole (es. antifungini);
- residui di agenti ad azione farmacologia (comprese le sostanze ad azione ormonale e antiormonale);
- agenti zoonotici;
- prodotti della decomposizione (amine biogene);
- parassiti;
- additivi o coloranti (utilizzo anche accidentale di composti non consentiti o utilizzo scorretto di composti consentiti);
- pericoli fisici (corpi estranei vulneranti, radiazioni, calore ecc.).

Il fatto che un pericolo abbia la teorica probabilità di presentarsi, non significa automaticamente che lo stesso debba venire gestito a livello di un CCP (vedi secondo principio HACCP):

- la ditta può giustificare (e documentare) le ragioni per le quali nel proprio stabilimento quel pericolo, preso in considerazione in base ai dati della letteratura, non ha la ragionevole probabilità di verificarsi (per es. la ditta ha citato tra i possibili pericoli la presenza di residui di farmaci nelle carni degli animali macellati, ma tenendo conto del contratto di filiera sottoscritto con gli allevamenti conferenti, dei controlli sistematicamente condotti sugli animali in allevamento, delle copiose analisi condotte nel corso degli anni, il gruppo HACCP esclude che il rischio «residui di farmaci» abbia la ragionevole probabilità di presentarsi);

- la ditta può giustificare (e documentare) come a seguito dell'applicazione delle misure di pre-requisito (SPS o SSOP) il pericolo in esame sia già adeguatamente gestito (per esempio la ditta ha citato tra i possibili pericoli la contaminazione da *L. monocytogenes*, ma può documentare come lo stesso pericolo venga correttamente gestito attraverso la conduzione sistematica delle SSOP).

Nel caso in cui il «gruppo HACCP» ritenga che uno o più pericoli, o categorie di pericoli, siano gestiti adeguatamente attraverso l'applicazione di una o più procedure di pre-requisito, queste devono essere richiamate in modo specifico, non essendo sufficiente il riferimento a generiche «buone prassi», «GMP» o «pre-requisiti».

La documentazione a sostegno delle scelte della ditta deve essere disponibile in occasione delle ispezioni. Si sottolinea come le lettere di garanzia prodotte dai fornitori di materie prime, per avere valore ai fini di escludere la ragionevole probabilità che un determinato pericolo non si presenti, debbano fare esplicito riferimento all'adesione da parte del fornitore stesso a procedure di gestione dei pericoli.

Nel caso in cui una stessa fase presenti più pericoli che ragionevolmente ci si aspetta che possano verificarsi, ciascun pericolo (per esempio *Salmonella spp.*) o gruppo di pericoli (per esempio enterobatteri patogeni) va discusso e gestito separatamente.

Per ogni pericolo che può ragionevolmente presentarsi (ovvero che è ragionevole attendersi che si possa verificare), devono essere identificate le opportune misure di gestione atte prevenirlo, eliminarlo o ridurlo ad un livello accettabile.

Laddove la normativa del Paese terzo, quella comunitaria o nazionale contengano un esplicito riferimento al livello minimo di garanzie che debbono essere assicurate (per esempio mediante la definizione del livello massimo accettabile di un contaminante in un alimento), la riduzione del pericolo al di sotto di tale livello risponde agli obiettivi del modello HACCP.

3. Identificazione dei Punti Critici di Controllo (secondo principio HACCP)

Nel caso in cui l'analisi dei pericoli dovesse portare a identificare dei pericoli che, pur avendo la ragionevole probabilità di presentarsi, non sono adeguatamente gestiti a mezzo delle procedure di pre-requisito, ci si deve porre il problema di come controllare tali pericoli mediante l'identificazione, all'interno del mio processo, di quei passaggi o fasi, chiamati punti critici di controllo (CCP), a livello dei quali è possibile operare un adeguato controllo dei pericoli non ancora gestiti adeguatamente.

Non è detto che un pericolo debba essere necessariamente gestito a livello della fase in corrispondenza della quale si verifica. Potrebbe anche essere controllato mediante una procedura attuata in corrispondenza di una fase successiva, raramente prece-

dente (per esempio, il pericolo rappresentato dalla crescita microbica durante la fase di scongelamento delle carni destinate alla produzione di prodotti a base di carne cotti può essere controllato, oltre che mediante l'applicazione di specifiche procedure (SOP) che dettagliano le maniere più corrette per condurre il processo, a livello della successiva fase di cottura, che costituisce un CCP). In questo caso dovrà essere richiamata la fase a livello della quale è possibile gestire il pericolo. Si segnala come nella maggior parte dei casi, a causa della bassa probabilità che il pericolo sussista e/o della natura del pericolo stesso, molti potenziali pericoli chimici e fisici sono controllati al meglio dalle procedure per la gestione dei prerequisiti (SSOP, selezione e approvazione dei fornitori, specificazioni per materie prime in ingresso, formazione del personale, manutenzione attrezzature, ecc.).

È consigliabile riassumere schematicamente l'analisi dei pericoli e l'individuazione dei CCP in una tabella nella quale vengano elencate le diverse fasi del processo e in corrispondenza di ogni fase vengano identificati: (1) i possibili pericoli (suddivisi tra pericoli B/C/F). (2) L'indicazione circa la ragionevole probabilità che gli stessi si presentino (SI/NO). (3) Le giustificazioni adottate a sostegno di quanto asserito al punto precedente. (4) Le misure identificate per la gestione dei pericoli che è ragionevole attendersi che si possano verificare o il riferimento alla/delle fase/i in corrispondenza della/delle quale/i posso gestire i pericoli evidenziati. (5) L'indicazione se la fase debba quindi essere considerata un CCP, il tipo di pericolo che si vuole gestire tramite il CCP (B/C/F) e il numero progressivo del CCP evidenziato. Il tipo di pericolo (B/C/F) e il numero progressivo del CCP verranno riportati anche nel diagramma di flusso.

4. Definizione dei limiti critici in corrispondenza di ciascun CCP (terzo principio HACCP)

Stabiliti i CCP a livello delle quali è possibile esercitare l'efficace controllo dei pericoli, è necessario stabilire i criteri in base ai quali determinare se questi sono effettivamente sotto controllo. In corrispondenza di ciascun CCP deve quindi essere definito il corrispondente limite critico che identifichi in maniera univoca il parametro che si intende controllare e il valore numerico che separa ciò che è accettabile da ciò che non lo è.

Il limite critico:

- deve essere espresso in modo esplicito - il riferimento a un generico valore «di legge», a GMP o a qualsiasi altro valore non esattamente quantificato non deve essere considerato pertinente;

- deve essere espresso in maniera univoca - non è pertanto ammissibile un limite critico espresso con un intervallo di valori che ingenererebbe incertezza circa le eventuali misure da attuare in presenza di valori contenuti nell'intervallo;

- deve essere direttamente misurabile - la presenza/assenza di una determinata caratteristica è comunque misurabile dall'addetto al monitoraggio;

- può essere espresso come combinazione di due parametri comunque misurabili (es. mantenimento di una certa temperatura per un certo tempo);

- deve essere adeguatamente giustificato - nell'ambito della documentazione di supporto al piano devono trovarsi i motivi tecnico-scientifici che hanno portato a stabilire tale valore. In sede di validazione del piano (vedi sotto) tali giustificazioni saranno rivalutate alla luce, tra l'altro, dei risultati ottenuti.

I limiti critici dovranno essere fissati tenendo conto, come minimo, dei requisiti di legge o dei requisiti specificati negli accordi tra l'Italia o la U.E. e il Paese terzo in questione (per esempio il limite critico del parametro «temperatura» in corrispondenza del CCP «cottura prosciutti cotti» non potrà essere inferiore a + 69°C per i cotti destinati a essere esportati negli USA).

Nel caso in cui per la misurazione del parametro in questione a livello del CCP si impieghi uno strumento di misura, questo deve essere soggetto a taratura periodica (vedi di seguito). Nel definire quindi il limite critico, dovrà essere tenuto conto del margine di incertezza della misura, così come definito nell'ambito della procedura di taratura (per esempio, nel caso in cui si sia stabilito che la temperatura in corrispondenza di una determinata fase del processo non debba scendere al di sotto di un certo valore, il limite critico sarà stabilito in corrispondenza di tale temperatura aumentata dell'incertezza di misura dichiarata nel rapporto di taratura dello strumento utilizzato. Quindi, se la temperatura minima che deve essere raggiunta in fase di cottura è, come nell'esempio precedente, di + 69°C, il limite critico sarà

stabilito a + 69°C + la misura dell'incertezza di misura, in gradi centigradi).

5. Definizione delle procedure di sorveglianza a livello del CCP (quarto principio HACCP)

Il piano HACCP dovrà riportare le modalità di monitoraggio del CCP per assicurare il rispetto dei limiti critici, con l'indicazione delle responsabilità per l'effettuazione del monitoraggio e per l'adozione delle azioni correttive, della frequenza con la quale il monitoraggio deve venire attuato, del parametro da monitorare (es.: ogni due ore il responsabile del monitoraggio del CCP rileva con un termometro a sonda la temperatura a cuore in due pezzi di carne posti ai due angoli opposti della cella).

Gli eventuali strumenti di misura impiegati nell'esecuzione del monitoraggio devono essere adeguatamente identificati e ne deve essere garantita la periodica taratura (vedi sotto - attività di verifica).

La o le persone addette al monitoraggio devono avere ricevuto una adeguata formazione in merito sia al modo di condurre il monitoraggio stesso, sia ai criteri di registrazione e, se del caso, a quelli di adozione delle azioni correttive. La formazione del personale addetto al monitoraggio e all'adozione delle azioni correttive (vedi sotto) devono essere adeguatamente documentate.

La frequenza con la quale si procede al monitoraggio a livello del CCP dovrà essere definita in modo da garantire la possibilità di intervenire sul processo (e sul prodotto) con le pertinenti azioni correttive prima che si crei una situazione di rischio e che comunque il prodotto venga immesso in commercio. La frequenza con la quale si procede al monitoraggio di un CCP deve trovare giustificazione all'interno del piano HACCP.

Deve esistere identità tra il parametro indicato nel piano HACCP e quello effettivamente sottoposto a monitoraggio da parte dell'operatore addetto. Per esempio si deve evitare di esprimere un limite critico sotto forma di percentuale, quando l'addetto al monitoraggio di fatto misura una grandezza metrica (per esempio un peso).

Il luogo fisico a livello del quale si attua il monitoraggio del CCP deve venire indicato sulla planimetria dello stabilimento dove possono essere indicati anche i flussi del processo.

6. Definizioni delle Azioni Correttive da intraprendere nel caso in cui dal monitoraggio risulti che un CCP non è sotto controllo (quinto principio HACCP)

Il piano HACCP deve indicare le azioni correttive (AC) da attuare nel momento in cui il monitoraggio denunci uno scostamento dal limite critico previsto.

Il responsabile della conduzione delle azioni correttive deve essere identificato e deve avere ricevuto una adeguata formazione. La documentazione attestante il percorso e i risultati formativi raggiunti dai responsabili della sorveglianza dei CCP e dell'adozione delle AC deve essere disponibile su richiesta del veterinario ufficiale o dell'auditor.

In tutti i casi in cui si verifichi uno scostamento dal limite critico prefissato, il processo non è più sotto controllo. Il piano HACCP deve quindi prevedere adeguate azioni correttive indirizzate a:

- identificare e eliminare la causa dello scostamento;
- assicurare che il processo, a seguito dell'adozione dell'azione correttiva, sia riportato sotto controllo;
- prevenire il ripresentarsi del problema e
- assicurare che tutto il prodotto ottenuto nel periodo nel quale il processo è risultato fuori controllo sia identificato e trattato.

Tutte e quattro le componenti dell'AC, dirette al ripristino delle corrette condizioni di processo e ad assicurare che nessun prodotto potenzialmente contaminato possa essere immesso sul mercato, devono trovare adeguata espressione all'interno del piano e devono essere applicati all'occorrenza. Nel caso in cui non sia possibile pianificare in anticipo nel dettaglio tutte le pertinenti azioni correttive, queste verranno previste in modo generico nel piano, e verranno descritte dettagliatamente nelle registrazioni una volta adottate (vedi sotto).

L'azione correttiva può essere considerata chiusa solo dopo che ne sia stato possibile verificare l'efficacia.

Il ripetersi della stessa NC è indice di inefficacia delle AC condotte. Di conseguenza il gruppo HACCP dovrebbe essere riunito per procedere alla verifica e alla eventuale revisione del piano (vedi sotto).

Nel caso in cui si presenti una situazione nuova, per il quale il piano non preveda specifiche azioni correttive, la ditta dovrà comunque assicurare che tutti i prodotti ottenuti in condizioni di mancato controllo di processo siano identificati e segregati in attesa della valutazione circa il loro profilo di rischio. Successivamente la ditta dovrà valutare se la nuova situazione imprevista debba essere incorporata nel piano HACCP.

Mentre alcune azioni correttive possono venire adottate in tempi rapidi, altre potrebbero richiedere tempi più lunghi (come nel caso in cui sia necessario effettuare degli adeguamenti agli impianti o effettuare un intervento formativo del personale). Nell'intervallo tra il riscontro dello scostamento e il completamento delle azioni correttive, deve essere comunque garantito che nessun prodotto potenzialmente adulterato possa essere immesso sul mercato. Quindi potrebbe rendersi necessario l'applicazione di misure diverse (come una intensificazione delle attività condotte nell'ambito delle procedure di prerequisite) e un aumento delle attività di monitoraggio e verifica da parte della ditta.

7. Verifica, validazione, riesame (sesto principio HACCP)

Le attività di cui ai precedenti punti da 2 a 6 devono essere sottoposte a periodica verifica.

Le procedure di verifica potranno essere indirizzate a valutare l'effettiva applicazione delle misure adottate (verifica delle attività di monitoraggio e di conduzione delle AC e delle relative modalità di registrazione - vedi sotto), il loro effettivo funzionamento (validazione - valutazione dell'adeguatezza del piano, della completezza e dell'efficacia dell'analisi dei pericoli, dei punti critici e dei limiti critici individuati, delle azioni correttive) o il mantenimento nel tempo della loro efficacia (riesame periodico).

La verifica dell'effettiva applicazione delle procedure riguarderà, tra gli altri aspetti:

- l'osservazione diretta della conduzione delle attività pianificate (sorveglianza del CCP, conduzione delle azioni correttive, eventuale attività di supervisione, attività di registrazione);
- le registrazioni generate nell'ambito delle diverse attività previste dal piano;
- la verifica della taratura degli strumenti di misura;
- attività di campionamento e analisi, qualora ne sia prevista l'esecuzione nell'ambito del piano.

Rientra tra le attività di verifica, e come tali devono essere incluse e giustificate nell'ambito del piano HACCP, il prelievo di campioni e la loro analisi condotti in applicazione a quanto previsto dal Reg. (CE) n. 2073/2005 e successive modifiche e integrazioni, come pure dalle pertinenti normative dei Paesi terzi in materia (per esempio, il Regolamento federale russo 88/08 in materia di norme tecniche sul latte e sui prodotti a base di latte).

Come nel caso del monitoraggio, in caso di rilievo di una non conformità (che potrà riguardare uno qualsiasi degli aspetti sottoposti a verifica) dovrà essere prevista e adottata una adeguata azione correttiva. Deve in ogni caso essere escluso che i prodotti ottenuti nel corso di un processo fuori controllo, come documentato dal mancato rispetto dei limiti critici stabiliti, possano raggiungere il consumatore.

Tra le azioni di verifica merita una speciale menzione la *pre-shipment review*. Questa costituisce una particolare attività di verifica su tutta la documentazione generata nell'ambito delle procedure di gestione dei processi (SSOP e HACCP) per accertarne la completezza prima della spedizione/immissione sul mercato dei prodotti. La *pre-shipment review* costituisce un requisito per tutti i lotti di prodotti destinati agli USA. Gli stabilimenti che esportano i propri prodotti verso altri Paesi Terzi possono valutare l'opportunità di implementare la *pre-shipment review* anche per spedizioni non dirette verso gli USA nell'ambito delle proprie procedure di verifica.

La revisione documentale sarà centrata sul rispetto dei limiti critici e sulla corretta adozione delle azioni correttive, laddove necessarie. La *pre-shipment review* dovrebbe essere condotta da una persona diversa da quella che ha eseguito le osservazioni a livello dei CCP che deve apporre la propria firma su un documento riassuntivo (una sorta di lista di controllo) che attesti l'avvenuta revisione e il suo esito favorevole. La *pre-shipment review* non deve avvenire necessariamente al momento della spedizione, può essere condotta al termine del processo produttivo, prima dello stoccaggio delle derrate (sempre che la fase di magazzinaggio non costituisca un CCP).

La valutazione di efficacia (validazione) segue la verifica della corretta applicazione delle procedure previste.

La validazione del piano HACCP è condotta dal Gruppo HACCP a seguito della sua prima applicazione e quindi ogni volta che sia intervenuto qualche cambiamento nelle strutture, negli impianti e nel processo produttivo aziendale.

Nel corso della validazione l'impresa alimentare, mediante l'impiego di metodi, procedimenti, test, diversi da quelli impiegati nel monitoraggio, rivaluta e dimostra l'efficacia del proprio piano HACCP.

È opportuno che il gruppo di lavoro che procede alla validazione rediga un verbale nel quale siano riassunti i metodi impiegati per validare il piano nel quale vengano riportati, oltre all'elenco dei partecipanti, i documenti analizzati e i risultati dell'analisi. Il verbale deve essere firmato da tutti i componenti del gruppo che hanno partecipato al processo di validazione.

Tra i documenti alla base del processo di validazione si ricorda la letteratura scientifica a supporto dell'analisi dei pericoli e della definizione dei limiti critici, i rapporti di prova delle analisi condotte nell'ambito del processo, sulle materie prime, i semilavorati e i prodotti finiti, gli eventuali reclami, le registrazioni prodotte nell'ambito delle procedure di autocontrollo, gli esiti dei controlli ufficiali condotti sul processo e sui prodotti ecc.

Per ciascuna attività di verifica devono essere definite le relative frequenze che devono trovare adeguata giustificazione nell'ambito del piano stesso.

La revisione del piano deve essere condotta almeno una volta all'anno o comunque:

- ogni volta che il processo produttivo sia stato modificato in una sua qualche parte (materie prime, ingredienti, confezionamenti, impianti, personale, parametri di processo, ecc.),
- quando si sia iniziata una nuova produzione (attivazione di una nuova linea o di un nuovo prodotto),
- quando si ha ragione di ritenere che sia cambiato il profilo dei consumatori ai quali è indirizzato il prodotto,
- quando il monitoraggio di un punto critico o le attività di verifica abbiano denunciato ripetutamente la perdita di controllo del processo,
- quando si sia verificato un «incidente» che potrebbe comportare o abbia comportato danni per i consumatori,
- quando, a seguito di un controllo ufficiale, si siano rilevate carenze o inadeguatezze del piano.

In pratica si deve sottoporre a revisione il piano ogni qual volta sia necessario rivalutare l'analisi dei pericoli, i limiti critici, le procedure e la frequenza di monitoraggio o ogni altro aspetto che può influire sulla sicurezza dei prodotti. Il significato della revisione è quindi quello di adattare il piano a eventuali modifiche apportate per motivi produttivi o anche a seguito della verifica di una sua mancata funzionalità.

La revisione del piano HACCP è condotta dal gruppo HACCP che ha redatto il piano con l'eventuale partecipazione di altri soggetti apportatori delle professionalità necessarie all'espletamento del compito.

8. Predisposizione dei documenti e delle registrazioni (settimo principio HACCP)

Lo stabilimento deve:

- documentare e mantenere aggiornate le attività da svolgere nell'ambito del piano e
- registrare le attività svolte con i relativi risultati ottenuti.

Al fine di assolvere agli obblighi di documentazione stabiliti dal settimo principio HACCP lo stabilimento deve predisporre un piano HACCP scritto nell'ambito del quale siano descritti e adeguatamente giustificati, anche mediante il rinvio alla documentazione di supporto utilizzata (letteratura scientifica, linee guida e manuali, procedure interne ecc.):

- i criteri seguiti nell'analisi dei pericoli;
- i criteri in base ai quali sono stati individuati i CCP e i pertinenti limiti critici;
- le modalità di sorveglianza dei CCP, comprensive delle frequenze di monitoraggio;
- le modalità di conduzione delle verifiche, incluse le relative frequenze;
- le azioni correttive, incluse le azioni preventive, da condurre nel caso in cui si rilevi una perdita di controllo, o la tendenza verso la perdita di controllo, del processo;
- le modalità da seguire al fine di rendicontare le attività con-

dotte (registrazioni delle osservazioni/misurazioni/rilievi a livello del CCP nell'ambito dell'attività di monitoraggio, registrazione delle attività di verifica e delle eventuali azioni correttive condotte a seguito del rilievo di una NC).

Sono oggetto di registrazione, nell'ambito del piano HACCP:

- le attività di monitoraggio e i relativi esiti (incluse gli eventuali scostamenti dal limite critico o la tendenza verso la perdita di controllo del processo rilevati);

- le azioni correttive adottate;

- le attività di verifica e i relativi esiti;

- l'attività di validazione e di revisione del piano.

Gli esiti dell'attività di monitoraggio a livello di CCP debbono essere registrati nello stesso momento in cui vengono rilevati. La registrazione deve indicare:

- il prodotto (o linea di prodotti),

- il CCP al quale si riferisce il monitoraggio,

- la data e l'ora alla quale è stato eseguito il monitoraggio,

- l'esito del monitoraggio con l'indicazione del valore rilevato, che va indicato anche nei casi in cui rientri nei limiti di accettabilità,

- la descrizione della eventuale deviazione osservata con l'individuazione del lotto o dell'animale in macellazione a livello del quale è stata osservata,

- la firma o la sigla di chi ha eseguito la rilevazione.

Nel caso in cui il monitoraggio venga condotto in continuo è necessario che i valori riscontrati in sede di monitoraggio vengano comunque registrati tutti con l'indicazione dell'ora alla quale è stato eventualmente rilevato uno scostamento dal limite critico.

La modalità di registrazione in continuo di un parametro a livello di un CCP non deve essere confusa con l'attività di monitoraggio, che potrebbe avvenire in modo discontinuo (per es. la registrazione di una temperatura di processo potrebbe avvenire in continuo, ma essere monitorata solo a determinati intervalli di tempo). Anche in presenza di una registrazione in continuo, la frequenza di monitoraggio deve pertanto essere definita e adeguatamente giustificata nell'ambito del piano.

Le azioni correttive adottate vanno registrate riportando:

- le quattro componenti dell'AC messe in atto (identificazione ed eliminazione della causa, ripristino del controllo sul processo, adozione delle misure per prevenire il ripresentarsi del problema e gestione del prodotto ottenuto nel periodo nel quale il processo è risultato fuori controllo);

- la data e l'ora di apertura e chiusura (completamento) dell'AC;

- la firma o la sigla del responsabile dell'adozione e, se del caso, della verifica dell'AC.

Le attività di verifica e i relativi esiti dovranno essere registrati specificando:

- la o le modalità di verifica adottata/e (documentale, osservazione diretta dell'esecuzione delle procedure previste, osservazione o misurazione diretta di parametri, verifica della taratura degli strumenti di misura, ecc.) con l'eventuale indicazione del valore della misurazione condotta,

- la data, l'ora, e la firma di chi l'ha eseguita,

- l'indicazione del CCP a livello del quale è stata condotta la verifica,

- l'eventuale deviazione osservata con gli estremi del lotto o dei «pezzi» coinvolti,

- le eventuali azioni correttive adottate.

I rapporti di prova e di taratura emessi da un laboratorio nell'ambito delle procedure di verifica, costituiscono una registrazione che, come tale, deve essere gestita e archiviata dal responsabile dello stabilimento secondo quanto previsto nel caso delle altre registrazioni.

La sola apposizione, in fase di verifica, di una sigla o firma su un modulo di registrazione compilato nell'ambito di una attività di monitoraggio o di una AC attesta il solo controllo formale della registrazione stessa, senza nulla significare quanto alla verifica della correttezza, completezza ed efficacia della attività oggetto di registrazione.

Indipendentemente dall'attività da cui originano, le registrazioni dovranno essere redatte contestualmente alla conduzione dell'attività stessa.

Come per le SSOP, le registrazioni possono essere mantenute anche su file informatico, ma deve essere predisposto un sistema che assicuri che i dati non possano essere persi o corrotti. La documentazione attestante le misure attuate al fine di garantire l'integrità dei dati devono essere disponibili su richiesta degli organismi di controllo in tempo utile ai fini della conduzione del controllo stesso.

Le registrazioni vanno mantenute (archivate) per un periodo di tempo sufficiente ad assicurare una adeguata prospettiva storica delle attività condotte dalla ditta e la possibilità di documentare le attività di controllo del processo per un periodo non inferiore alla durabilità del prodotto esitato sul mercato. Tenuto conto di quanto sopra, le registrazioni prodotte nell'ambito delle procedure di autocontrollo andrebbero mantenute per un periodo non inferiore ai sei mesi oltre la durabilità dei prodotti ai quali si riferiscono, e comunque per non meno di un anno.

9. Inadeguatezza del piano HACCP

Il piano HACCP deve essere ritenuto inadeguato nei seguenti casi:

- il piano HACCP sviluppato non rispetta i 7 principi stabiliti dal Codex Alimentarius e dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 852/2004;

- il personale dello stabilimento non svolge i compiti previsti nel piano con le modalità, e le frequenze previste;

- lo stabilimento non conduce le pertinenti azioni correttive;

- l'attività di registrazione non è attuata almeno quanto previsto e/o le registrazioni non sono mantenute secondo le modalità e le periodicità richieste;

- è stato prodotto o spedito un prodotto adulterato.

In tutti i casi in cui il piano sia ritenuto inadeguato, lo stabilimento deve procedere a una revisione del piano stesso.

10. Controllo ufficiale

L'attività di supervisione del veterinario ufficiale sulle procedure HACCP dello stabilimento consiste in:

- valutazione del piano HACCP, comprensivo della valutazione di tutte le procedure descritte così come riportato ai punti precedenti, condotta anche alla luce della documentazione prodotta dal responsabile dell'industria alimentare;

- revisione delle registrazioni prodotte a livello dei CCP;

- revisione e valutazione dell'adeguatezza delle azioni correttive attuate a seguito di una deviazione dal limite critico;

- revisione e valutazione dei limiti critici;

- revisione di tutte le registrazioni e le documentazioni pertinenti il piano o il sistema HACCP;

- osservazione o misurazione diretta del parametro oggetto di monitoraggio a livello dei CCP;

- campionamento e analisi per verificare che il prodotto finito rispetti i requisiti di sicurezza previsti;

- osservazione in campo delle modalità di applicazione delle procedure previste dal piano.

La valutazione del piano deve permettere al veterinario di accertare:

- la completezza e l'accuratezza dell'analisi dei pericoli e dell'identificazione dei CCP,

- le giustificazioni portate a supporto delle scelte operate. Nel caso in cui la gestione di un pericolo rinvii a una procedura dei prerequisiti (ad esempio la selezione dei fornitori), la stessa procedura deve essere presente nel piano di autocontrollo e deve documentare adeguatamente le attività che l'impresa intende condurre per assicurare il raggiungimento del risultato atteso,

- l'adeguatezza dei limiti critici in rapporto al pericolo o ai pericoli che si intende gestire a livello del CCP, anche alla luce dell'eventuale documentazione di supporto prodotta dal responsabile dell'industria alimentare,

- l'adeguatezza delle procedure di condotte in sede di monitoraggio dei CCP. Andranno quindi valutate, alla luce della documentazione di supporto fornita dalla ditta, le modalità (per esempio il numero delle osservazioni che intende condurre per ogni singolo intervento di monitoraggio, la localizzazione dei «pezzi» sottoposti a osservazione o a misurazione ecc.) e la frequenza con le quali la ditta procede al monitoraggio, le modalità di registrazione degli esiti del monitoraggio e di supervisione da parte del personale sovraordinato,

– la completezza e l'adeguatezza delle azioni correttive. Nel valutare questo, come gli altri aspetti del piano, il veterinario ufficiale deve avere riguardo anche alla concreta fattibilità delle azioni previste.

L'osservazione in campo delle modalità di applicazione delle procedure previste dal piano deve permettere di accertare il rispetto delle procedure da parte del personale incaricato e riguarderà in particolare la verifica della modalità di monitoraggio dei CCP e di conduzione delle azioni correttive. L'osservazione in campo dovrà svolgersi secondo le linee indicate per l'esecuzione della verifica da parte della ditta con l'aggiunta dell'attività di controllo sulle attività di verifica condotte dall'industria alimentare stessa.

Il veterinario ufficiale deve documentare le attività registrandole con le relative risultanze. Al fine di documentare la propria attività di supervisione, il veterinario ufficiale dovrà compilare un documento nel quale saranno riportate le informazioni già viste per il caso delle verifiche condotte dalla ditta, oltre a tutte le informazioni inerenti le verifiche interne (comprehensive delle procedure di validazione e revisione periodica).

Prima della firma del certificato sanitario per l'esportazione verso il Paese Terzo, il veterinario ufficiale deve procedere alla revisione di tutta la documentazione predisposta dallo stabilimento al fine di dimostrare il rispetto dei requisiti in materia di sanità animale e igiene degli alimenti (preshipment review). Il certificato sanitario potrà essere sottoscritto dal veterinario ufficiale solo quando lo stesso abbia verificato, con esito positivo, il rispetto di tutti i pertinenti requisiti.

Nel caso in cui il veterinario ufficiale rilevi delle carenze quanto:

- all'analisi dei pericoli,
- alle giustificazioni che accompagnano l'identificazione dei CCP e/o dei limiti critici,
- alle procedure previste per le azioni correttive e preventive,
- ai criteri e nelle modalità di verifica,
- alle procedure e modalità di registrazione dei dati,

o ritenga che il piano predisposto dalla ditta non sia adeguato il veterinario deve notificare al responsabile della ditta la non conformità rilevata e chiedere quali misure correttive egli intenda attuare fissando al contempo i tempi di adeguamento, secondo quanto previsto al comma 7 dell'articolo 6 del d.lgs. 193/07.

Qualora il responsabile dell'industria alimentare non sia in grado di garantire il ripristino delle condizioni igieniche richieste, il veterinario ufficiale prende tutte le misure necessarie ad assicurare che nessun prodotto contaminato possa essere immesso sul mercato. Tali misure comprendono, se del caso, il sequestro dei prodotti, dei locali, degli impianti e/o delle attrezzature fintanto che non siano ripristinate le corrette condizioni di processo, il rallentamento o la sospensione delle attività di lavorazione, la proposta di decadenza dello stabilimento dalla lista degli stabilimenti abilitati a esportare nei Paesi terzi («delisting») e la proposta di revoca del riconoscimento comunitario.

C) ALTRI REQUISITI

Qualora il Paese Terzo verso il quale deve essere esportata la merce richieda che la stessa risponda a criteri microbiologici o a requisiti in termini di contaminazione chimica e/o fisica aggiuntivi o più restrittivi rispetto a quelli vigenti in Italia o nella UE, l'industria alimentare deve:

- predisporre e applicare un piano per la prevenzione, eliminazione o il contenimento del pericolo in oggetto entro i limiti fissati;
- predisporre e applicare un piano di monitoraggio per la presenza e l'eventuale quantificazione del pericolo in oggetto;
- predisporre e applicare idonee misure correttive, comprensive delle misure atte a ricercare, individuare ed eliminare la fonte di contaminazione, nel caso in cui le analisi condotte nell'ambito del piano di monitoraggio denuncino una situazione sfavorevole;
- giustificare l'adeguatezza delle scelte attuate ai sensi dei due punti precedenti.

Nel predisporre le pertinenti procedure, il responsabile dello stabilimento terrà in considerazione gli eventuali requisiti procedurali oggetto di accordo (per es. requisiti di temperatura o di stagionatura minimi, frequenze e modalità di campionamento, metodi di analisi). In assenza di specifici requisiti fissati dagli accordi tra la UE o l'Italia e il Paese Terzo, dovranno essere in

ogni caso tenuti in considerazione le caratteristiche del microrganismo o dell'agente chimico e fisico contaminate (diffusione e persistenza ambientale e negli alimenti, resistenza agli agenti chimici e fisici, possibili e più frequenti fonti di contaminazione, ecc.).

In tutti i casi in cui l'industria alimentare ritenga o debba ricorrere a prove di laboratorio al fine di attestare il rispetto dei requisiti imposti da un Paese Terzo, il laboratorio di analisi deve operare ed essere accreditato conformemente alla norma UNI EN ISO 17025.

APPENDICE 1

Normativa di alcuni Paesi terzi in materia di produzione igienica degli alimenti *disponibile* che deve essere osservata dagli impianti che esportano verso quel Paese

Canada

- Manual of Procedure Chapter 10, Annex A «Condition for importation of meat products from European Community».

Cina*A. Norme*

- Food Safety Law of the Peoples Republic of China (President Order No.5 of the Peoples Republic of China, February 28, 2009)

Giappone*A. Norme*

- The Food Sanitation Law (Law No. 233, December 24, 1947)
- Abattoir Law (Law No. 114, August 1, 1953)
- The Food Safety Basic Law (Law No. 48, May 23, 2003)
- Ministerial Ordinance on Milk and Milk products Concerning Compositional Standards, etc. (Ministry of Health and Welfare Ordinance No. 52, December 27, 1951)

B. Pubblicazioni informative in materia di condizioni per l'esportazione di alimenti

- Guidelines on Management and Operation Standards to be Observed by Food-Related Business Operators (Annex to Notice Shoku-an No. 0227012 of February 27th, 2004)
- Basic Matters for Guidance to Importers (Annex Table 2, Notice Shoku-an No. 0331001 of March 31st, 2008)
- Guidelines on Hygiene Control of Import Processed Foods (Annex to Notice Shoku-an No. 0605001 of June 5th, 2008)
- Specifications and Standards for Foods, Food Additives etc. under the Food Sanitation Act (abstract) 2008

Hong Kong*Pubblicazioni informative*

- Microbiological Guidelines for Ready-to-eat foods

Russia*A. Norme*

- Russian Federation Federal Law No. 88-Φ3 «of June 12, 2008 «Technical Regulations for Milk and Milk Products»
- Food Raw Material and Foodstuff Hygienic Requirements for Safety and Nutrition Value of Foodstuff Sanitary and Epidemiologic Rules and Regulations SanPiN 2.3.2.1078-01
- Federal Law No. 29-Fz of January 2, 2000 on the Quality and Safety of Food Products
- Federal Law No. 184-Fz of December 27, 2002 on Technical Regulation
- Norme e regole sulle modalità e periodicità dei controlli sul contenuto degli inquinanti microbiologici e chimici nelle carni, carni avicole, uova e nei prodotti derivati
- SanPiN 2.3.2.1078-01 – Food raw material and foodstuff – Hygienic requirements for safety and nutrition value of foodstuff

B. Pubblicazioni informative

- Letter January 28, 2009 N 01/1077-9-32 on Implementation of the Federal Law of June 12, 2008 N 88-FZ

Singapore*A. Norme*

- Sale of Food Act (chapter 283, section 56 (1)) Food regulations

B. Pubblicazioni informative

- Application for Export of meat & Meat Products to Singapore

Stati Uniti d'America*A. Norme*

- 9CFR Part 94 – Animals and Animal Products
- 9CFR Part 309 – Ante-Mortem Inspection
- 9CFR Part 310 – Post- Mortem Inspection
- 9CFR Part 313 – Humane Slaughter of Livestock
- 9CFR Part 317 – Labeling, Marking Devices and Containers
- 9CFR Part 416 – Sanitation Performance Standards
- 9CFR Part 417 – Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems
- 9CFR Part 430 – Requirements for Specific Classes of Products
- 9CFR Part 500 – Rules of Practice
- FSIS Directive 5000.1 (Rev. 3) – Verifying an Establishment's Food Safety System

APPENDICE 2

Links

- <http://www.ministerosalute.it/sicurezzaAlimentare/paginaInternaMenuSicurezzaAlimentare.jsp?id=1249&lingua=italiano&menu=esportazione> (Ministero della Salute – accordi con Paesi terzi)
- <http://www.ministerosalute.it/alimenti/attivita/sezAttivita.jsp?lang=italiano&label=int&id=43> (Ministero della Salute – modelli di certificato approvati per l'esportazione di prodotti di origine animale verso alcuni Paesi terzi)
- <http://ec.europa.eu/food/international/trade/agreements-en.htm> (Commissione Europea – accordi in campo sanitario e fitosanitario con Andora, Canada, Cile, EFTA, Isole Faroe, Liechtenstein, Messico, Nuova Zelanda, San Marino, USA; Svizzera)
- <http://ec.europa.eu/food/international/trade/eu-russia-spsissues-en.htm> (Commissione Europea – accordi con la Federazione Russa nel campo del trattato SPS: Memorandum, requisiti normativi russi)
- <http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/establishments/third-country/index-en.htm> (Commissione Europea – elenchi degli stabilimenti approvati per l'esportazione verso la Comunità)
- <http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa-locale-1178620753812-home.htm> (Autorità per la Sicurezza Alimentare Europea – EFSA)
- <http://www.ipfsaph.org/En/default.jsp> (International Portal on Food Safety, Animal and Plant Health)
- <http://www.codexalimentarius.net/web/index-en.jsp> (Codex Alimentarius)
- <http://www.oie.int/eng/en-index.htm> (Organizzazione Mondiale della Sanità Animale – ufficio Internazionale delle Epizootie – O.I.E.)
- <http://www.daff.gov.au/> (Australia – Ministero Agricoltura, Home page)
- <http://www.daff.gov.au/aqis> (Australian Quarantine and Inspection Service – AQIS)
- <http://www.foodstandards.gov.au/> (Food Standard Code Australia New Zealand, Home page)
- <http://www.foodstandards.gov.au/thecode/foodstandardscode/> (Food Standard Code Australia New Zealand, il codice)
- <http://extranet.agricultura.gov.br/primeira-pagina/extranet.htm> (Ministero dell'Agricoltura del Brasile)
- <http://extranet.agricultura.gov.br/sigsif-cons/ap-exportador-hab-pais-rep-net?p-relatorio=prod-hab-exp-pais.rdf&p-id-pais=9&p-id-area=2&p-id-produto=&p-serial=12018376&p-id-pais=&p-id-area=2&p-id-produto=&p-serial=12038434&p-id-pais=9&p-id-area=2&p-id-produto=&p-serial=12047308> (Ministero dell'Agricoltura del Brasile – elenco degli stabilimenti approvati per esportare verso il Brasile)
- <http://www.inspection.gc.ca/english/toce.shtml> (Canada – Agenzia per l'ispezione degli alimenti)
- <http://www.sag.gob.cl/OpenNet/asp/default.asp?boton=Hom> (Cile – Ministero dell'Agricoltura, Servicio Agrícola y Ganadero)
- [http://www.sag.gob.cl/opendocs/asp/pagDefault.asp?boton=Doc51&argInstanciaId=51&argCarpetaId=1394&argTreeNodosAbiertos=\(1394\)\(-51\)&argTreeNodoActual=1394&argTreeNodoSel=8](http://www.sag.gob.cl/opendocs/asp/pagDefault.asp?boton=Doc51&argInstanciaId=51&argCarpetaId=1394&argTreeNodosAbiertos=(1394)(-51)&argTreeNodoActual=1394&argTreeNodoSel=8) (Cile – Servicio Agrícola y Ganadero, Elenchi stabilimenti approvati per l'esportazione verso il Cile)
- <http://www.maff.go.jp/aqs/english/index.html> (Giappone – Ministero dell'Agricoltura, Animal Quarantine Service – AQS)
- <http://www.maff.go.jp/aqs/english/news/third-free.html> (Giappone – Elenco dei Paesi terzi dai quali è possibile importare carni e prodotti a base di carne)
- <http://www.cfs.gov.hk/e/index.html> (Hong Kong – Centre for Food Safety)
- <http://www.nzfsa.govt.nz/importing/index.htm> (Autorità per la sicurezza alimentare della Nuova Zelanda – Condizioni per l'esportazione verso la Nuova Zelanda)
- <http://www.senasa.gob.pe/> (Perù – Ministero dell'Agricoltura SENASA)
- <http://www.senasa.gob.pe/0/modulos/JER/JER-Interna.aspx?ARE=0&PFL=1&JER=68> (Perù, SENASA – elenco degli impianti autorizzati a esportare prodotti a base di carne e latte)
- <http://fsvps.ru/fsvps/main.html?language=en> (Russia, Rosselkhoznadzor – Federal Service for Veterinary and Phytosanitary surveillance, Home page)
- <http://fsvps.ru/fsvps/importExport/index.html?language=en> (Russia, Rosselkhoznadzor – Federal Service for Veterinary and Phytosanitary surveillance, elenco degli impianti autorizzati a esportare verso la Federazione Russa)
- <http://www.ava.gov.sg/FoodSector/FoodTestingAndCertification/ExportHealthCertMeatFishDairyProd/> (Autorità Agroalimentare e Veterinaria di Singapore – Condizioni per Export)
- <http://www.gpoaccess.gov/cfr/index.html> (USA – Code of Federal Regulations – CFR)
- <http://www.usda.gov/wps/portal/usdahome> (US Department of Agriculture – USDA, Home page)
- <http://www.fsis.usda.gov/Home/index.asp> (USDA/Food Safety and Inspection Service – FSIS, Home page)
- <http://www.fsis.usda.gov/Regulations-&-Policies/Foreign-Audit-Reports/index.asp> (FSIS, report degli audit condotti presso Paesi esportatori)
- <http://www.fsis.usda.gov/Regulations-&-Policies/Eligible-Foreign-Establishments/index.asp> (FSIS, elenchi degli stabilimenti approvati per l'esportazione verso gli USA)
- <http://www.fda.gov/> (Food and Drug Administration – FDA, Home page).