



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato alla Determinazione n. 626 del 24/06/2019

Manuale per il controllo ufficiale degli operatori del settore alimentare

Produzione post-primaria



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Indice

1) Premessa	pag. 3
2) Campo di applicazione e scopo del documento	pag. 3
3) Riferimenti normativi	pag. 3
4) Indicazioni sull'utilizzo del manuale	pag. 7
1. Riconoscimento/registrazione	pag. 9
2. Condizioni strutturali ed attrezzature	pag. 10
3. Condizioni di pulizia e sanificazione	pag. 17
4. Igiene del personale e delle lavorazioni	pag. 21
5. Formazione del personale	pag. 23
6. Lotta agli infestanti	pag. 24
7. Gestione scarti, rifiuti e sottoprodotti di origine animale	pag. 26
8. Approvvigionamento idrico	pag. 29
9. Rintracciabilità, ritiro/richiamo	pag. 32
10. Materie prime, semilavorati e prodotti finiti	pag. 35
11. Etichettatura	pag. 39
12. Sistema di stoccaggio e trasporto	pag. 41
13. HACCP	pag. 44
14. Criteri microbiologici	pag. 53



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

1) Premessa

Il vigente Regolamento (CE) n. 882/2004 prevede che l'autorità competente fornisca adeguate garanzie affinché i controlli ufficiali siano effettuati in modo uniforme, secondo procedure omogenee e documentate. In particolare, l'art. 8 del regolamento, in materia di procedure di controllo e verifica, prevede che i controlli ufficiali siano eseguiti secondo procedure documentate, in modo da assicurare che siano condotti uniformemente e siano costantemente di alto livello.

Anche il Regolamento (UE) n. 2017/625, già al "considerando" 40, prevede che le autorità competenti, al fine di garantire e verificare "l'efficacia e la coerenza dei controlli ufficiali che svolgono", seguano "procedure documentate per iscritto" e forniscano "informazioni e istruzioni al personale che esegue i controlli ufficiali". A tale proposito, l'art. 12 del Regolamento stabilisce che gli stessi controlli ufficiali ad opera delle autorità competenti siano eseguiti secondo procedure documentate.

Il presente manuale si colloca quindi nel contesto di tali procedure documentate, con la finalità di fornire uno strumento che assicuri, su base regionale, il necessario livello di uniformità e qualità nello svolgimento dei controlli ufficiali nei confronti degli operatori del settore alimentare (OSA). Il manuale è pertanto applicabile ai controlli ufficiali effettuati dalla autorità competente locale, principalmente nell'ambito del campo di applicazione delle richiamate norme, ovvero del vigente Regolamento (CE) n. 882/2004, unitamente al parimenti cessante Regolamento (CE) n. 854/2004, e del subentrante Regolamento (UE) n. 2017/625 (con il corollario di atti delegati, come i Regolamenti UE n. 2019/624 e n. 2019/627, che stabiliscono norme specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali e modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano) che vedranno un avvicendamento a decorrere dal 14 dicembre 2019.

Il manuale, nel riprendere tra l'altro le indicazioni già presenti in varie linee guida approvate in sede di Conferenza Stato-Regioni (e richiamate nella normativa di riferimento), individua, per i diversi ambiti del controllo ufficiale sugli OSA, i principali requisiti richiesti dalla normativa pertinente ed i relativi criteri di conformità generali fornendo, quando opportuno, indirizzi al personale che esegue i controlli ufficiali sugli aspetti da verificare ed approfondire, anche in funzione delle diverse tipologie di attività oggetto del controllo ufficiale.

2) Campo di applicazione e scopo del documento

Il manuale si applica all'esecuzione dei controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare, in particolare secondo i metodi e le tecniche dell'ispezione e dell'audit, da parte dei competenti Servizi Veterinari e SIAN dei Dipartimenti di Prevenzione sugli OSA del segmento della produzione post-primaria.

Lo scopo del presente manuale consiste nell'identificare e condividere, per gli ambiti (o aree di indagine) oggetto del controllo ufficiale, i principali requisiti normativi applicabili, oltre che fornire un'elencazione (senza la pretesa di essere esaustivi) dei relativi criteri di conformità al fine di assicurare che i controlli ufficiali siano effettuati in modo uniforme ed efficace, secondo procedure omogenee e documentate.

Il manuale rappresenta pertanto uno strumento generale di indirizzo e supporto nello svolgimento dei controlli ufficiali, che lascia impregiudicata l'applicazione della pertinente normativa di settore (anche se non esplicitamente richiamata nel presente documento) da parte del personale dell'autorità competente che deve assicurare l'efficacia e l'appropriatezza dei controlli ufficiali in ogni ambito specifico di applicazione.

3) Riferimenti normativi

- Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio e s.m.i., 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;
- Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio e s.m.i., sull'igiene dei prodotti alimentari;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

- Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio e s.m.i., che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;
- Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (**che sarà abrogato con effetto dal 14 dicembre 2019**), che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;
- Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (**che sarà abrogato con effetto dal 14 dicembre 2019**), relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- Regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione e s.m.i., sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari;
- Regolamento (CE) n. 2074/2005 e s.m.i., recante modalità di attuazione relative a taluni prodotti di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e all'organizzazione di controlli ufficiali a norma dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004, deroga al regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e modifica dei regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004;
- Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e s.m.i., riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE;
- Regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione e s.m.i., sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari;
- Regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione e s.m.i., che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari;
- Regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e s.m.i., che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari;
- Regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e s.m.i., relativo agli enzimi alimentari e che modifica la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, la direttiva 2000/13/CE, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97;
- Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e s.m.i., relativo agli additivi alimentari;
- Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e s.m.i., relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE;
- Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e s.m.i., recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale);
- Regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione e s.m.i., recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano, e della direttiva 97/78/CE del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera;
- Regolamento (UE) n. 16/2011 della Commissione, recante disposizioni di applicazione relative al sistema di allarme rapido per gli alimenti ed i mangimi;
- Regolamento di Esecuzione (UE) n. 931/2011 della Commissione relativo ai requisiti di rintracciabilità fissati dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio per gli alimenti di origine animale;
- Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

- Regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio (**che si applica a decorrere dal 14 dicembre 2019**), relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari;
- Regolamento (UE) n. 2019/624 della Commissione (**che si applica a decorrere dal 14 dicembre 2019**), recante norme specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali sulla produzione di carni e per le zone di produzione e di stabulazione dei molluschi bivalvi vivi;
- Regolamento (UE) n. 2019/627 della Commissione (**che si applica a decorrere dal 14 dicembre 2019**), che stabilisce modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;
- Decreto Legislativo 5 aprile 2006, n. 190, sulla disciplina sanzionatoria per le violazioni del regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel settore della sicurezza alimentare;
- Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 193, di attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore;
- Decreto Legislativo 1 ottobre 2012, n. 186, sulla disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1069/2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002, e per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 142/2011 recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 e della direttiva 97/78/CE per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari in frontiera;
- Decreto legislativo 10 febbraio 2017, n. 29 recante disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 1935/2004, n. 1895/2005, n. 2023/2006, n. 282/2008, n. 450/2009 e n. 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire in contatto con prodotti alimentari e alimenti.
- Decreto Legislativo 15 dicembre 2017, n. 231, sulla disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 1169/2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori e l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del medesimo regolamento (UE) n. 1169/2011 e della direttiva 2011/91/UE, ai sensi dell'articolo 5 della legge 12 agosto 2016, n. 170 «Legge di delegazione europea 2015»;
- Decreto Legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, di «Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano» e s.m.i.;
- Accordo tra il Ministro della Salute e i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome sul documento recante «Linee guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità pubblica» (Rep. atti n. 2334) del 28 luglio 2005, recepito con determinazione n. 357 del 20 aprile 2006;
- Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento in materia di «deroghe per i prodotti tradizionali ai sensi dei Regolamenti CE 852/2004 e 853/2004» (rep. Atti n. 4/CSR) del 25 gennaio 2007, recepito con determinazione n. 200 del 24 aprile 2007;
- Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento in materia di vendita diretta di latte crudo per l'alimentazione umana (rep. Atti n. 5/CSR) del 25 gennaio 2007, recepito con determinazione n. 201 del 24 aprile 2007;
- Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento in materia di deroghe transitorie per la produzione di formaggi prodotti con latte bovino e con periodo di maturazione di almeno sessanta giorni ai sensi dei Regolamenti CE n. 852 e 853 del 2004 (rep. Atti n. 6/CSR) del 25 gennaio 2007, recepito con determinazione n. 937 del 07 novembre 2008;
- Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Linee guida per l'esecuzione dei controlli tesi a garantire la sicurezza alimentare nell'ambito della produzione e immissione sul mercato del latte destinato al trattamento termico e alla trasformazione» (rep. Atti n. 103/CSR) del 20 marzo 2008, recepito con determinazione n. 790 del 29 ottobre 2009;



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

- Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano" (rep. Atti n. 204/CSR) del 13 novembre 2008, recepito con determinazione n. 11 del 14 gennaio 2009;
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee guida applicative del Regolamento CE n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti di origine animale" (rep. Atti n. 253/CSR) del 17 dicembre 2009, recepito con determinazione n. 42 del 02 febbraio 2010;
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee guida applicative del Regolamento CE n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari" (rep. Atti n. 59/CSR) del 29 aprile 2010, recepito con determinazione n. 815 del 22 settembre 2010;
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alle "Modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi regionali di laboratori e modalità per l'effettuazione di verifiche ispettive uniformi per la valutazione della conformità dei laboratori" (rep. Atti n. 78/CSR) del 8 luglio 2010, recepito con determinazione n. 1072 del 15 novembre 2010;
- Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee guida concernenti i criteri per l'individuazione delle non conformità negli stabilimenti del settore carne e latte e verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive adottate dall'operatore del settore alimentare" (rep. Atti n. 117/CSR) del 25 luglio 2012, recepito con determinazione n. 435 del 8 aprile 2013;
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante "Linee guida sui criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo per l'identificazione e la gestione dei pericoli negli stabilimenti che trattano alimenti di origine animale, di cui al Regolamento (CE) n. 853/2004" (rep. Atti n. 147/CSR) del 25 luglio 2012, recepito con Deliberazione della Giunta Regionale n. 19/30 del 14 maggio 2013;
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e le Autonomie locali sul documento recante: "Linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002" (rep. Atti n. 20/CU) del 07 febbraio 2013, recepito con determinazione n. 464 del 16 maggio 2013;
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria" (Rep. Atti n. 46/CSR) del 7 febbraio 2013, recepito con Deliberazione della Giunta Regionale n. 19/31 del 14 maggio 2013;
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee Guida per il controllo ufficiale dei laboratori che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari" (Rep. Atti n. 84/CSR) del 7 maggio 2015, recepito con determinazione n. 842 del 4 agosto 2015;
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee Guida in materia di igiene dei prodotti della pesca" (Rep. Atti n. 195/CSR) del 05 novembre 2015, recepito con determinazione n. 1564 del 29 dicembre 2015, così come rettificata con determinazione n. 119 del 17 febbraio 2017;
- Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento concernente "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento (CE) n. 2073/2005 e successive modifiche ed integrazioni sui criteri microbiologici applicabili agli alimenti" del 03 marzo 2016 (rep. Atti n. 41/CSR), recepito con determinazione n. 762 del 14 luglio 2016;
- Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004" (rep. Atti n.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

212/CSR) del 10 novembre 2016, recepito con Deliberazione della Giunta Regionale n. 23/21 del 09 maggio 2017;

- Comunicazione della Commissione relativa all'attuazione dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare riguardanti i programmi di prerequisiti (PRP) e le procedure basate sui principi del sistema HACCP, compresa l'agevolazione/la flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari (2016/C 278/01).
- Determinazione del Direttore del Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare 5 dicembre 2016, n. 1567 "Linee guida regionali per la ristorazione scolastica".
- Determinazione del Direttore del Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare 8 giugno 2017, n. 558 "Linee guida regionali per la ristorazione pubblica.
- Determinazione del Direttore del Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare 27 novembre 2018, n. 1403 "Linee guida regionali per la ristorazione collettiva (extra-ospedaliera ed extra-scolastica)".

4) Indicazioni sull'utilizzo del manuale

Il manuale è articolato secondo i diversi ambiti (o aree di indagine) oggetto del controllo ufficiale in materia di sicurezza alimentare, rappresentati da:

1. Riconoscimento/registrazione;
2. Condizioni strutturali ed attrezzature;
3. Condizioni di pulizia e sanificazione;
4. Igiene del personale e delle lavorazioni;
5. Formazione del personale;
6. Lotta agli infestanti;
7. Gestione scarti, rifiuti e sottoprodotti di origine animale;
8. Approvvigionamento idrico;
9. Rintracciabilità, ritiro/riciamo;
10. Materie prime, semilavorati e prodotti finiti;
11. Etichettatura;
12. Sistema di stoccaggio e trasporto;
13. HACCP;
14. Criteri microbiologici.

Per ciascuno degli ambiti sono riportati:

1. i principali riferimenti/requisiti normativi rispetto ai quali il personale incaricato dei controlli ufficiali verifica la conformità;
2. un'elencazione (da intendersi come non esaustiva) dei criteri di conformità che il personale incaricato dei controlli ufficiali utilizza per valutare, rispetto ai relativi requisiti normativi, le evidenze raccolte. Tali criteri di conformità sono generalmente distinti in base a:
 - a) le "procedure", ovvero le disposizioni previste dall'OSA (*planned arrangements*) rappresentate da tutte le informazioni e/o istruzioni, documentate e non, che sono utilizzate nel sistema di autocontrollo per la sicurezza alimentare;
 - b) la "gestione" posta in essere dall'OSA per rispettare i pertinenti requisiti normativi generali e specifici (ad esempio, in relazione alle merci, alle attività, ai luoghi in cui sono svolte le attività, alle apparecchiature, ai mezzi di trasporto, alle sostanze, agli animali, ecc.).

Nell'applicazione degli indirizzi contenuti nel presente manuale si devono tenere in debita considerazione la natura e la dimensione delle imprese alimentari oggetto del controllo ufficiale, sia perché taluni requisiti



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

normativi (ed i relativi criteri di conformità) potrebbero essere applicabili in determinati stabilimenti e non in altri e sia in funzione della flessibilità prevista dalla normativa dell'Unione Europea.

A tal proposito è il caso di evidenziare come i regolamenti in materia di igiene degli alimenti (in particolare, Reg. CE n. 852/2004 e 853/2004), in quanto applicabili ad imprese differenti per dimensioni e per complessità delle attività svolte, contengano intrinsecamente vari elementi di flessibilità, disponendo che determinati requisiti siano da applicare, caso per caso, sulla base delle valutazioni dell'OSA, «ove necessario», «ove opportuno», «adeguato» e «sufficiente», quindi nelle situazioni nelle quali risulti necessario, opportuno, adeguato o sufficiente per raggiungere gli obiettivi della legislazione alimentare. Per altri requisiti, gli stessi Regolamenti, in funzione di determinate fattispecie, rimandano al parere espresso dall'Autorità Competente, chiamata a valutare la situazione (come si evince dagli incisi: “se l'autorità competente lo permette”, “a meno che l'autorità competente consideri superflue tali strutture”, “a meno che l'autorità competente non autorizzi caso per caso, in un determinato macello, la separazione di queste operazioni nel tempo”, ecc.) oppure all'equivalenza delle misure adottate dall'OSA per garantire il raggiungimento del medesimo risultato (facendo riferimento, ad esempio, al ricorso che le norme fanno ad “un sistema alternativo con effetto equivalente”).

Inoltre, per le imprese con un numero di addetti non superiore alle 10 unità (microimprese) e che svolgono talune attività (che sono elencate nel capitolo 17 delle Linee Guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti CE 882/2004 e 854/2004, n. 212/CSR del 10 novembre 2016), può essere consentita l'applicazione flessibile e semplificata delle procedure di autocontrollo, in linea con quanto lo stesso Regolamento (CE) n. 852/2004 richiama nelle premesse (vedasi “considerando” 15) e che stabilisce con il punto 2, lettera g), dell'articolo 5, con riferimento all'applicazione dei principi HACCP. A tal proposito, la stessa Commissione Europea ha in più fornito utili indicazioni con la Comunicazione “relativa all'attuazione dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare riguardanti i programmi di prerequisiti (PRP) e le procedure basate sui principi del sistema HACCP, compresa l'agevolazione/la flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari” (2016/C 278/01).

La flessibilità delle misure di autocontrollo consiste nel garantire la proporzionalità di tali misure, adeguandole alla natura e alle dimensioni dell'impresa. Per quanto riguarda i prerequisiti, considerato che questi sono utilizzati principalmente per soddisfare i requisiti di legge, la flessibilità può applicarsi essenzialmente ai documenti e alle registrazioni conservate, ma in nessun caso agli obiettivi degli stessi prerequisiti. La flessibilità non deve quindi pregiudicare il raggiungimento degli obiettivi della legislazione alimentare.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

1. Riconoscimento/registrazione

1.1 Requisiti normativi

Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio e s.m.i., sull'igiene dei prodotti alimentari

Articolo 6 - Controlli ufficiali, registrazione e riconoscimento

Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio e s.m.i., che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale

Articolo 4 - Registrazione e riconoscimento degli stabilimenti

1.2 GESTIONE - Criteri di conformità

- Lo stabilimento è stato riconosciuto o notificato ai fini della registrazione, in relazione alla tipologia di attività svolta.
- Le attività svolte nello stabilimento corrispondono a quelle di cui alla registrazione/riconoscimento.
- Le modifiche significative sono state notificate all'autorità competente o, se del caso, riconosciute dall'autorità competente.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

2. Condizioni strutturali ed attrezzature

2.1 Requisiti normativi

Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio e s.m.i., sull'igiene dei prodotti alimentari

Articolo 4, paragrafo 2

Articolo 4, paragrafo 3, lettere b), c), d)

Allegato II, Capitolo I - Requisiti generali applicabili alle strutture destinate agli alimenti

1. *Le strutture destinate agli alimenti devono essere tenute pulite, sottoposte a manutenzione e tenute in buone condizioni.*
2. *Lo schema, la progettazione, la costruzione, l'ubicazione e le dimensioni delle strutture destinate agli alimenti devono:*
 - a) *consentire un'adeguata manutenzione, pulizia e/o disinfezione, evitare o ridurre al minimo la contaminazione trasmessa per via aerea e assicurare uno spazio di lavoro tale da consentire lo svolgimento di tutte le operazioni in condizioni d'igiene;*
 - b) *essere tali da impedire l'accumulo di sporcizia, il contatto con materiali tossici, la penetrazione di particelle negli alimenti e la formazione di condensa o muffa indesiderabile sulle superfici;*
 - c) *consentire una corretta prassi di igiene alimentare, compresa la protezione contro la contaminazione e, in particolare, la lotta contro gli animali infestanti;*
 - d) *ove necessario, disporre di adeguate strutture per la manipolazione e il magazzinaggio a temperatura controllata, con sufficiente capacità per mantenere i prodotti alimentari in condizioni adeguate di temperatura e progettate in modo che la temperatura possa essere controllata e, ove opportuno, registrata.*
3. *Deve essere disponibile un sufficiente numero di gabinetti, collegati ad un buon sistema di scarico. I gabinetti non devono dare direttamente sui locali di manipolazione degli alimenti.*
4. *Deve essere disponibile un sufficiente numero di lavabi, adeguatamente collocati e segnalati per lavarsi le mani. I lavabi devono disporre di acqua corrente fredda e calda, materiale per lavarsi le mani e un sistema igienico di asciugatura. Ove necessario, gli impianti per il lavaggio degli alimenti devono essere separati da quelli per il lavaggio delle mani.*
5. *Si deve assicurare una corretta aerazione meccanica o naturale (...). I sistemi di aerazione devono essere tali da consentire un accesso agevole ai filtri e alle altre parti che devono essere pulite o sostituite.*
6. *Gli impianti sanitari devono disporre di un buon sistema di aerazione, naturale o meccanico.*
7. *Nei locali destinati agli alimenti deve esserci un'adeguata illuminazione, naturale e/o artificiale.*
8. *Gli impianti di scarico devono essere adatti allo scopo, nonché progettati e costruiti in modo da evitare il rischio di contaminazione. Qualora i canali di scarico siano totalmente o parzialmente scoperti, essi devono essere progettati in modo da evitare che il flusso proceda da una zona contaminata verso o in un'area pulita, in particolare un'area dove vengano manipolati alimenti che possono presentare un alto rischio per i consumatori finali.*
9. *Ove necessario, devono essere previste installazioni adeguate adibite a spogliatoio per il personale.*



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Allegato II, Capitolo II - Requisiti specifici applicabili ai locali all'interno dei quali i prodotti alimentari vengono preparati, lavorati o trasformati

1. *I locali dove gli alimenti sono preparati, lavorati o trasformati (esclusi i locali adibiti a mensa e quelli specificati nel capitolo III, ma compresi i locali a bordo dei mezzi di trasporto) devono essere progettati e disposti in modo da consentire una corretta prassi igienica impedendo anche la contaminazione tra e durante le operazioni. In particolare:*
 - a) *i pavimenti devono essere mantenuti in buone condizioni, essere facili da pulire e, se necessario, da disinfettare; ciò richiede l'impiego di materiale resistente, non assorbente, lavabile e non tossico, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali possono essere impiegati appropriatamente. Ove opportuno, la superficie dei pavimenti deve assicurare un sufficiente drenaggio;*
 - b) *le pareti devono essere mantenute in buone condizioni ed essere facili da pulire e, se necessario, da disinfettare; ciò richiede l'impiego di materiale resistente, non assorbente, lavabile e non tossico e una superficie liscia fino ad un'altezza adeguata per le operazioni, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali possono essere impiegati appropriatamente;*
 - c) *i soffitti (o, quando non ci sono soffitti, la superficie interna del tetto) e le attrezzature sopraelevate devono essere costruiti e predisposti in modo da evitare l'accumulo di sporcizia e ridurre la condensa, la formazione di muffa indesiderabile e la caduta di particelle;*
 - d) *le finestre e le altre aperture devono essere costruite in modo da impedire l'accumulo di sporcizia e quelle che possono essere aperte verso l'esterno devono essere, se necessario, munite di barriere anti-insetti facilmente amovibili per la pulizia; qualora l'apertura di finestre provochi contaminazioni, queste devono restare chiuse e bloccate durante la produzione;*
 - e) *le porte devono avere superfici facili da pulire e, se necessario, da disinfettare; a tal fine si richiedono superfici lisce e non assorbenti, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali utilizzati sono adatti allo scopo;*
 - f) *le superfici (comprese quelle delle attrezzature) nelle zone di manipolazione degli alimenti e, in particolare, quelli a contatto con questi ultimi devono essere mantenute in buone condizioni ed essere facili da pulire e, se necessario, da disinfettare; a tal fine si richiedono materiali lisci, lavabili, resistenti alla corrosione e non tossici, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali utilizzati sono adatti allo scopo.*
2. *Ove necessario, si devono prevedere opportune attrezzature per la pulizia, la disinfezione e il deposito degli strumenti di lavoro e degli impianti. Tali attrezzature devono essere in materiale resistente alla corrosione e facili da pulire e disporre di un'adeguata erogazione di acqua calda e fredda.*
3. *Si devono prevedere adeguate attrezzature, ove necessario, per le operazioni di lavaggio degli alimenti. Ogni acquaio o impianto analogo previsto per il lavaggio degli alimenti deve disporre di un'adeguata erogazione di acqua potabile calda e/o fredda, conformemente ai requisiti del capitolo VII, e deve essere mantenuto pulito e, ove necessario, disinfettato.*

Allegato II, Capitolo V - Requisiti applicabili alle attrezzature

1. *Tutto il materiale, l'apparecchiatura e le attrezzature che vengono a contatto degli alimenti devono:*
 - b) *essere costruiti in materiale tale da rendere minimi, se mantenuti in buono stato e sottoposti a regolare manutenzione, i rischi di contaminazione;*
 - c) *ad eccezione dei contenitori e degli imballaggi a perdere, essere costruiti in materiale tale che, se mantenuti in buono stato e sottoposti a regolare manutenzione, siano sempre puliti e, ove necessario, disinfettati;*
 - d) *essere installati in modo da consentire un'adeguata pulizia delle apparecchiature e dell'area circostante.*



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

2. *Ove necessario, le apparecchiature devono essere munite di ogni dispositivo di controllo necessario per garantire gli obiettivi del presente regolamento.*
3. *Qualora, per impedire la corrosione delle apparecchiature e dei contenitori sia necessario utilizzare additivi chimici, ciò deve essere fatto secondo le corrette prassi.*

N.B.: oltre che i requisiti normativi generali, relativamente alle condizioni strutturali ed alle attrezzature, si dovranno rispettare anche i pertinenti requisiti normativi specifici, di cui alle Sezioni da I a XVI dell'Allegato III al **Regolamento CE n. 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio e s.m.i., che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale**, per quanto applicabili caso per caso alla tipologia di produzione post-primaria oggetto del controllo ufficiale ed ai quali si rimanda.

2.2 PROCEDURA - Criteri di conformità

La procedura specifica i seguenti elementi:

- identificazione del responsabile dell'implementazione e mantenimento della procedura;
- sussistenza delle disposizioni per garantire la manutenzione ordinaria e, se necessario, straordinaria delle aree esterne dello stabilimento, delle strutture (interne ed esterne), dei servizi ausiliari (ad esempio, i servizi igienici, il sistema idrico, ecc.), degli impianti (ad esempio, i condizionatori della temperatura ambientale, i pastorizzatori, gli sterilizzatori, gli estrattori di vapore, ecc.), delle attrezzature fisse e mobili (ad esempio, le guidovie, i ganci, i carrelli, ecc.), dei mezzi di trasporto, ecc.;
- verifica periodica di funzionalità e taratura degli strumenti di misurazione (termometri, bilance, pHmetri, ecc.).

Documentazione con cui l'OSA può dimostrare l'attuazione della procedura:

- inventario e localizzazione dei principali impianti ed attrezzature presenti nello stabilimento;
- programmazione degli interventi di manutenzione ordinari comprensiva delle procedure di verifica e taratura degli strumenti di misura con definizione di modalità e frequenze;
- registrazioni inerenti il controllo delle condizioni di manutenzione e taratura;
- registrazione degli interventi di manutenzione (ordinari e straordinari) e taratura;
- registrazione degli eventuali inconvenienti e degli interventi di riparazione.

2.3 GESTIONE - Criteri di conformità

Requisiti strutturali e impiantistici generali

Lo stabilimento è progettato e costruito in modo tale da garantire che:

- la dislocazione dei locali, degli impianti, delle attrezzature, oltre che gli spazi di lavoro, consentano di prevenire le contaminazioni crociate (ad esempio, per contatto tra alimenti con diverso profilo di rischio, tra alimenti e superfici contaminate, tra alimenti e personale addetto alle diverse fasi del processo di lavorazione, ecc.) e di permettere al personale lo svolgimento delle proprie mansioni nel rispetto delle buone prassi igieniche;
- tutte le superfici siano raggiungibili per le operazioni di manutenzione, pulizia e, ove necessario, disinfezione;
- si prevenga o riduca al minimo la formazione di muffa e di condensa sulle superfici oltre che le forme di contaminazione trasmesse per via aerea;
- si impedisca la penetrazione di particelle negli alimenti o il contatto con materiali tossici;



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

- le porte ed i vani di accesso dall'esterno ai reparti produttivi e/o di deposito consentano la completa chiusura e siano mantenuti chiusi durante le lavorazioni (ovvero in tutte le fasi diverse da quelle di carico e scarico delle merci);
- le finestre, laddove necessario a prevenire la contaminazione dei prodotti alimentari, si possano mantenere chiuse o siano munite di idonei dispositivi (reti, filtri, ecc.) atti a prevenire la contaminazione degli alimenti (per l'ingresso di animali infestanti, polveri, fumi, vapori, ecc.) nei locali durante le lavorazioni o prima dell'inizio delle stesse.

Nello stabilimento sono presenti strutture a temperatura controllata per il magazzinaggio e/o la manipolazione degli alimenti ai quali si applicano specifici requisiti normativi in materia di temperatura (ad esempio, le carni fresche) o per i quali sia comunque necessario garantire il rispetto della catena del freddo al fine di prevenire la proliferazione di microrganismi patogeni e/o alteranti. Tali strutture hanno dimensioni sufficienti e sono provviste di termometri che consentono il controllo e, quando necessario, la registrazione della temperatura. L'OSA è in grado di garantire la correttezza della misurazione delle temperature.

Nello stabilimento gli addetti alle lavorazioni hanno accesso ad un numero sufficiente di servizi igienici che sono collegati ad un efficace sistema di smaltimento dei reflui e sono dotati di distributori di carta igienica. I servizi igienici non comunicano direttamente con i locali dove sono trattati gli alimenti o sono presenti alimenti non protetti. A tal fine può essere prevista, ad esempio, una "zona filtro" o antibagno che consenta al personale di adottare le misure adeguate alla prevenzione delle contaminazioni dirette o indirette degli alimenti (deposito della sopravveste da lavoro prima di accedere ai servizi igienici; lavaggio e, se del caso, disinfezione delle mani prima di tornare alle proprie mansioni). I servizi igienici, al pari degli altri locali dello stabilimento, sono mantenuti in adeguate condizioni di pulizia e manutenzione.

Nello stabilimento è presente un numero sufficiente di lavabi ciascuno dei quali dispone di acqua corrente fredda e calda, materiale per detergere, e se necessario, disinfettare le mani. Il sistema di asciugatura delle mani, qualora ne sussistesse la necessità, è tale da prevenire la possibile contaminazione crociata tra utilizzatori o tra momenti successivi (ad esempio, ricorrendo a sistemi di asciugatura ad aria o con materiali monouso).

I lavabi sono realizzati, posizionati e utilizzati in modo tale da prevenire la possibile contaminazione degli alimenti sia direttamente (ad esempio, a causa di schizzi d'acqua) sia indirettamente (ad esempio, per contaminazioni crociate conseguenti all'uso scorretto dei comandi).

I lavabi sono presenti nei reparti in cui si manipolano gli alimenti non protetti e, come indicazione generale, dovrebbe esserne presente almeno uno per reparto. In ogni caso, il numero e la collocazione dei lavabi devono essere valutati anche in funzione delle procedure stabilite dall'OSA, delle dimensioni dei reparti e del numero di addetti oltre che delle mansioni e dei percorsi che questi ultimi devono seguire per raggiungere agevolmente detti lavabi.

Gli impianti per il lavaggio degli alimenti sono separati da quelli per il lavaggio delle mani qualora tale promiscuità possa porre il rischio di contaminazioni crociate.

Per assicurare una corretta aerazione, nel caso in cui nello stabilimento si ricorra alla ventilazione naturale tramite aperture verso l'esterno, queste sono munite di idonei dispositivi atti a prevenire l'ingresso di contaminanti di varia natura; tali dispositivi sono puliti e sostituiti quando necessario.

Qualora nello stabilimento si ricorra invece all'aerazione meccanica, l'OSA dimostra che è possibile l'accesso ai filtri ed alle altre parti per le operazioni di pulizia e di manutenzione.

In entrambi i casi il flusso d'aria non procede da una zona contaminata ad una zona pulita (ad esempio, dai servizi igienici o dai locali di deposito dei rifiuti e dei sottoprodotti verso i locali di lavorazione e deposito degli alimenti).

Le aree nelle quali vengono conservati o manipolati gli alimenti pronti al consumo non protetti dovrebbero essere mantenute in sovra-pressione, evitando comunque che il flusso dell'aria sia indirizzato direttamente sugli stessi alimenti.

Gli stessi impianti sanitari dispongono di un buon sistema di aerazione, naturale o meccanico.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

In generale, l'efficacia del sistema di aerazione si può valutare anche in relazione all'eventuale presenza di eccesso di vapore, condensa, muffe, esfoliazioni della vernice dalle pareti o dal soffitto, ossidazione delle strutture metalliche sopraelevate, presenza di odori stagnanti ed ogni altro segno che possa deporre per una insufficiente aerazione dei locali con conseguente rischio di contaminazione degli alimenti.

Nei locali destinati agli alimenti è garantita un'adeguata illuminazione, naturale e/o artificiale, in qualsiasi momento della giornata lavorativa e dell'anno. Tutte le operazioni condotte nello stabilimento (come, ad esempio, la verifica delle materie prime, dei semilavorati e dei prodotti finiti, delle condizioni di pulizia e di manutenzione) e tutte le osservazioni pianificate nell'ambito delle procedure previste dall'impresa alimentare avvengono in condizioni di adeguata visibilità, senza alterazione dei colori e dell'aspetto delle superfici osservate, comprese quelle dei prodotti.

L'impianto di scarico garantisce la raccolta e l'efficace allontanamento dei reflui oltre che a prevenire i ritorni di flusso, la formazione e/o il ristagno di odori (ad esempio, con l'utilizzo di sifoni o eseguendo adeguati interventi di pulizia). Le tubazioni di scarico dei lavabi, degli impianti di lavaggio degli alimenti, dei gruppi evaporatori degli impianti frigoriferi, ecc. sono raccordate con la rete generale degli scarichi.

I reflui eventualmente convogliati in canali di scarico scoperti non procedono da una zona sporca verso una zona pulita (soprattutto se in quest'ultima vengono manipolati alimenti che possono presentare un alto rischio per i consumatori finali). I sistemi di canalizzazione degli scarichi parzialmente scoperti e tutte le altre aperture destinate alla raccolta dei reflui sono opportunamente protette dall'ingresso di animali infestanti (con griglie o altri sistemi).

Gli spogliatoi sono previsti se il personale deve indossare appositi abiti da lavoro prima di accedere ai locali nei quali sono prodotti o depositati gli alimenti. In relazione alle dimensioni dello stabilimento ed alla natura delle attività in esso svolte, uno o più locali o aree sono adibiti a spogliatoio attrezzato con dispositivi che consentano il ricovero degli abiti da lavoro al riparo da possibili fonti di contaminazione (ad esempio, armadietti o altri dispositivi assimilabili). Gli abiti da lavoro sono riposti separatamente da quelli civili; le scarpe sono riposte in modo da non contaminare gli abiti da lavoro.

Requisiti dei locali in cui i prodotti alimentari vengono preparati, lavorati o trasformati

I locali consentono la corretta prassi igienica tra e durante le lavorazioni. I criteri costruttivi ed i materiali impiegati sono tali da prevenire il rischio di contaminazione degli alimenti.

I pavimenti e le pareti sono mantenuti in buone condizioni (quindi, ad esempio, non presentano rotture, fessurazioni, sfaldamenti o distacchi del rivestimento), sono facili da pulire e, se necessario, da disinfettare; a tale fine sono costruiti con materiale resistente, non assorbente, lavabile e non tossico. Le caratteristiche dei pavimenti e delle pareti (relativamente alla natura dei materiali impiegati ed al loro stato di manutenzione), devono essere rapportate alle loro condizioni di pulizia nonché alla possibilità di essere effettivamente puliti, tenuto conto delle caratteristiche degli alimenti trattati, della natura dei processi condotti nello stabilimento e delle procedure di pulizia. I pavimenti, quando opportuno, hanno una superficie tale da assicurare un sufficiente drenaggio verso i punti di raccolta dei reflui, a meno che l'OSA possa dimostrare l'adozione di altri sistemi efficaci per la raccolta e l'allontanamento delle acque di lavaggio. Le pareti di ciascun locale hanno una superficie liscia fino ad un'altezza adeguata per le operazioni che vi sono effettuate.

I soffitti (o, quando non ci sono soffitti, la superficie interna del tetto) e le attrezzature sopraelevate sono costruiti e predisposti in modo da evitare l'accumulo di sporcizia e ridurre la condensa, la formazione di muffa indesiderabile e la caduta di particelle. I criteri costruttivi e le procedure di manutenzione dei soffitti e delle attrezzature sopraelevate devono essere valutati anche in funzione dell'effettiva presenza di accumuli di sporcizia tali da costituire un rischio di contaminazione per gli alimenti sottostanti e delle procedure predisposte e attuate dall'OSA per garantire il mantenimento di una situazione di adeguata pulizia. In ogni caso i soffitti e le strutture sopraelevate non presentano carenze igieniche quali la presenza di sporcizia, l'accumulo di polvere, il distacco di intonaco o di altri materiali, la presenza di muffe o ragnatele tali da presentare un rischio di contaminazione degli alimenti presenti nell'area sottostante.

Le finestre e le altre aperture sono costruite in modo da impedire l'accumulo di sporcizia e quelle che possono essere aperte verso l'esterno sono, se necessario, munite di barriere anti-insetti facilmente amovibili per la



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

pulizia; qualora l'apertura delle finestre possa provocare delle contaminazioni, esse sono tenute chiuse durante la produzione.

Le porte hanno superfici facili da pulire e, se necessario, da disinfettare; a tal fine hanno superfici lisce, non assorbenti e in buono stato di manutenzione (quindi, ad esempio, sono prive di rotture, fessurazioni, ruggine, sfaldamenti o distacchi del rivestimento). Le porte che possono ragionevolmente entrare in contatto con gli alimenti (ad esempio, porte a flaps che possono essere aperte a spinta dai carrelli con i quali sono movimentati gli alimenti) sono gestite come superfici a contatto.

I criteri costruttivi di porte e finestre (relativamente alla natura dei materiali impiegati ed al loro stato di manutenzione), devono essere rapportati alle loro condizioni di pulizia nonché alla loro possibilità di essere effettivamente pulite, tenuto conto delle caratteristiche degli alimenti trattati, della natura dei processi condotti nello stabilimento e delle procedure di pulizia.

Tutte le altre superfici nelle zone di manipolazione degli alimenti sono mantenute in buone condizioni e sono facili da pulire e, se necessario, da disinfettare; a tal fine sono costituite da materiali lisci, lavabili, resistenti alla corrosione e non tossici.

Attrezzature e macchinari

I materiali, le apparecchiature e le attrezzature, compresi i contenitori e gli imballaggi riutilizzabili, che vengono a contatto con gli alimenti sono atti a prevenire i rischi di contaminazione e quindi sono:

- costruiti con materiali lisci, lavabili, resistenti alla corrosione, non tossici e mantenuti in buone condizioni per consentire l'efficace pulizia e disinfezione;
- mantenuti in buono stato e sottoposti a regolare manutenzione.

Le apparecchiature sono installate in modo tale da consentire un'adeguata pulizia delle stesse e dell'area circostante.

Lo stabilimento dispone, se necessario, di adeguate attrezzature per le operazioni di lavaggio degli alimenti. La necessità di disporre di tali attrezzature deve essere valutata in funzione:

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

Le attrezzature per il lavaggio degli alimenti dispongono di un'adeguata erogazione di acqua potabile calda e/o fredda, sono mantenute pulite e, ove necessario, disinfettate. Tali attrezzature possono essere impiegate anche per il lavaggio di altre attrezzature a condizione che l'OSA implementi procedure idonee a prevenire le contaminazioni crociate (ad esempio assicurando la separazione temporale delle due attività).

Lo stabilimento dispone, se necessario, di attrezzature per la pulizia e la disinfezione degli strumenti di lavoro e degli impianti. Tali attrezzature sono in materiale resistente alla corrosione, in adeguato stato di pulizia e dispongono di un'adeguata erogazione di acqua calda e fredda. La necessità di disporre di tali attrezzature deve essere valutata in funzione della tipologia di stabilimento (ad esempio, se lo stabilimento è riconosciuto per l'attività di macellazione e/o sezionamento delle carni o per la produzione di carni macinate, preparazioni di carne e carni separate meccanicamente deve disporre di dispositivi in cui l'acqua deve avere una temperatura non inferiore a 82°C o di un sistema alternativo con effetto equivalente per la disinfezione degli attrezzi di lavoro) e delle specifiche procedure di pulizia e disinfezione predisposte dall'OSA.

Se necessario, sono anche previste opportune attrezzature in materiale resistente alla corrosione e facili da pulire (ad esempio, contenitori chiudibili in plastica) per il deposito degli strumenti di lavoro per prevenire il rischio di contaminazione degli stessi a meno che l'OSA dimostri che gli strumenti di lavoro sono controllati e, se necessario, puliti e disinfettati immediatamente prima dell'inizio delle lavorazioni.

Quando necessario, le apparecchiature sono munite di dispositivi di controllo (ad esempio, termometri - eventualmente registratori - o altri dispositivi di misurazione dei parametri di processo) necessari per verificare



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

lo svolgimento delle operazioni in conformità a quanto previsto dalla normativa, dalle procedure di autocontrollo e dalle buone pratiche di fabbricazione.

Nell'ambito delle procedure di manutenzione, qualora siano utilizzati additivi chimici per impedire la corrosione delle apparecchiature e dei contenitori, ciò viene fatto in modo tale da prevenire la contaminazione diretta o indiretta degli alimenti e ci sono procedure che assicurano che, in caso di contaminazione accidentale degli alimenti, questi non vengano immessi sul mercato.

Requisiti specifici per le strutture e le attrezzature

Quando applicabili, lo stabilimento rispetta anche i requisiti normativi specifici (ad esempio, quelli del Reg. CE 853/2004 di cui si è fatto prima riferimento) previsti per le strutture, gli impianti e le attrezzature.

Deroghe per prodotti agroalimentari tradizionali

In relazione ad alcune fasi di produzione dei prodotti agroalimentari tradizionali, l'utilizzo di locali e attrezzature non pienamente rispondenti ai requisiti dell'allegato II del Reg. (CE) n. 852/2004 può essere ammissibile in funzione delle deroghe eventualmente concesse rispetto a detti requisiti. Per tali prodotti, infatti, i locali possono comprendere pareti, pavimenti, soffitti e porte che non siano costituiti da materiali lisci, impermeabili, non assorbenti o resistenti alla corrosione e pareti, soffitti e pavimenti geologici. Gli stessi materiali costitutivi degli strumenti e delle attrezzature (ad esempio, legno o altri materiali) possono non rispondere ai requisiti stabiliti dal Reg. (CE) n. 852/2004 nell'allegato II, capitolo II, punto 1, lettera f), e capitolo V, punto 1.

Le deroghe ai requisiti sopra riportati possono, in particolare, trovare applicazione per le fasi di maturazione e stagionatura dei prodotti (se compresi tra i prodotti agroalimentari tradizionali), qualora i locali e le attrezzature abbiano un ruolo nel creare condizioni ambientali tali da contribuire parzialmente allo sviluppo delle caratteristiche di detti prodotti. A tal proposito è comunque opportuno sottolineare come tali deroghe possano essere concesse esclusivamente dalle autorità competenti in conformità alle procedure regionali¹, nei limiti e alle condizioni stabilite dalla pertinente normativa igienico-sanitaria.

Manutenzione

Negli stabilimenti tutte le strutture, i locali, le attrezzature e gli impianti sono tenuti in buone condizioni e sottoposti a regolare manutenzione anche per garantire l'efficacia delle operazioni di pulizia oltre che per prevenire il rischio di contaminazione degli alimenti (ad esempio, per distacco e caduta di frammenti di intonaco, vernice esfoliata, ruggine, ecc.), di ingresso di animali infestanti e, più in generale, il verificarsi di contaminazioni. Le condizioni di manutenzione di strutture, locali, attrezzature e impianti devono essere valutate in funzione dell'uso previsto, delle caratteristiche degli alimenti trattati, della natura dei processi, delle misure pianificate dall'OSA oltre che del riscontro e della gestione di eventuali non conformità.

¹ "Procedure per la richiesta di deroghe ai requisiti igienico-sanitari dei locali e degli strumenti ed attrezzature per il processo di lavorazione dei Prodotti agroalimentari tradizionali della Sardegna" approvate con Decreto n. 8 del 27 febbraio 2018 dell'Assessore dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale, recante procedure attuative delle direttive regionali di cui alla Delib.G.R. n. 56/41 del 20 dicembre 2017.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

3. Condizioni di pulizia e sanificazione

3.1 Requisiti normativi

Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio e s.m.i., sull'igiene dei prodotti alimentari

Articolo 4, paragrafo 2

Articolo 4, paragrafo 3, lettere a), b), e)

Allegato II, Capitolo I - Requisiti generali applicabili alle strutture destinate agli alimenti

1. *Le strutture destinate agli alimenti devono essere tenute pulite, sottoposte a manutenzione e tenute in buone condizioni.*
2. *Lo schema, la progettazione, la costruzione, l'ubicazione e le dimensioni delle strutture destinate agli alimenti devono:*
 - a) *consentire un'adeguata manutenzione, pulizia e/o disinfezione, evitare o ridurre al minimo la contaminazione trasmessa per via aerea e assicurare uno spazio di lavoro tale da consentire lo svolgimento di tutte le operazioni in condizioni d'igiene;*
 - b) *essere tali da impedire l'accumulo di sporcizia, il contatto con materiali tossici, la penetrazione di particelle negli alimenti e la formazione di condensa o muffa indesiderabile sulle superfici.*
5. *Si deve assicurare una corretta aerazione meccanica o naturale (...). I sistemi di aerazione devono essere tali da consentire un accesso agevole ai filtri e alle altre parti che devono essere pulite o sostituite.*
10. *I prodotti per la pulizia e la disinfezione non devono essere conservati nelle aree dove vengono manipolati alimenti.*

Allegato II, Capitolo II - Requisiti specifici applicabili ai locali all'interno dei quali i prodotti alimentari vengono preparati, lavorati o trasformati

3. *Si devono prevedere adeguate attrezzature, ove necessario, per le operazioni di lavaggio degli alimenti. Ogni acquaio o impianto analogo previsto per il lavaggio degli alimenti (...) deve essere mantenuto pulito e, ove necessario, disinfettato.*

Allegato II, Capitolo V - Requisiti applicabili alle attrezzature

1. *Tutto il materiale, l'apparecchiatura e le attrezzature che vengono a contatto degli alimenti devono:*
 - a) *essere efficacemente puliti e, se necessario, disinfettati. La pulitura e la disinfezione devono avere luogo con una frequenza sufficiente ad evitare ogni rischio di contaminazione;*
 - b) *essere costruiti in materiale tale da rendere minimi, se mantenuti in buono stato e sottoposti a regolare manutenzione, i rischi di contaminazione;*
 - c) *ad eccezione dei contenitori e degli imballaggi a perdere, essere costruiti in materiale tale che, se mantenuti in buono stato e sottoposti a regolare manutenzione, siano sempre puliti e, ove necessario, disinfettati;*
 - d) *essere installati in modo da consentire un'adeguata pulizia delle apparecchiature e dell'area circostante.*

Allegato II, Capitolo VI - Rifiuti alimentari

2. *I rifiuti alimentari, i sottoprodotti non commestibili e gli altri scarti devono essere depositati in contenitori chiudibili (...). I contenitori devono essere costruiti in modo adeguato, mantenuti in buone condizioni igieniche, essere facilmente pulibili e, se necessario, disinfettabili.*



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

N.B.: oltre che i requisiti normativi generali, relativamente alle condizioni di pulizia e disinfezione, si dovranno rispettare anche i pertinenti requisiti normativi specifici, di cui alle Sezioni da I a XVI dell'Allegato III al **Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio e s.m.i., che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale**, per quanto applicabili caso per caso alla tipologia di produzione post-primaria oggetto del controllo ufficiale, ai quali si rimanda, nonché i pertinenti requisiti finalizzati al rispetto dei criteri di sicurezza alimentare e di igiene di processo di cui all'Allegato I del **Regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione e s.m.i., sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari**, ai quali parimenti si rimanda.

3.2 PROCEDURA - Criteri di conformità

La procedura specifica i seguenti elementi:

- identificazione del responsabile dell'implementazione e mantenimento della procedura;
- gamma di prodotti (detergenti, disinfettanti, ecc.) e utensili (spazzole, spatole, lance, ecc.) utilizzati;
- modalità di pulizia e disinfezione (diagramma di flusso delle operazioni, concentrazioni e modalità d'uso dei prodotti, tempi di contatto, ecc.) quando opportuno distinte per area, attrezzature, utensili, DPI, ecc.
- distinzione, quando necessaria, tra operazioni di pulizia e/o disinfezione pre-operative (effettuate al termine delle lavorazioni e prima della ripresa delle stesse) e operative (effettuate nel corso della stessa giornata lavorativa tra un turno e l'altro e/o a seguito delle pause di lavoro);
- frequenza degli interventi;
- modalità del controllo (con la definizione dei limiti di accettabilità) sull'efficace esecuzione delle pulizie e le azioni correttive da attuare nel caso in cui si riscontrino delle non conformità oltre che le misure preventive per evitare il loro ripetersi;
- distinzione tra operazioni ordinarie (condotte con frequenza prestabilita e programmata) e straordinarie (condotte a seguito di non conformità o eventi straordinari che richiedano interventi di pulizia e disinfezione non programmati nell'ambito delle operazioni ordinarie);
- procedure di risanamento da adottare nei casi di eventuali contaminazioni accidentali degli alimenti (ad esempio, per alimenti caduti al suolo) o delle attrezzature;
- piano di verifica dell'efficace implementazione della procedura che, in relazione alla tipologia ed all'entità della produzione, dovrebbe prevedere:
 - la verifica da parte di un responsabile, sia in fase pre-operativa che operativa, delle operazioni di pulizia e controllo svolte dai rispettivi addetti, dei risultati ottenuti, della gestione delle eventuali non conformità e della documentazione prodotta;
 - la disponibilità di un programma di campionamento per il controllo microbiologico delle superfici, ove siano specificati i punti di prelievo, le frequenze (alla luce dei risultati storici dello stabilimento), i metodi utilizzati, i limiti di accettabilità e le azioni correttive da intraprendere in caso di valori fuori limite.

Documentazione con cui l'OSA può dimostrare l'attuazione della procedura:

- formalizzazione del responsabile dell'implementazione e mantenimento della procedura;
- procedura di pulizia e disinfezione comprensiva dei piani di controllo e verifica;
- documentazione tecnica dei prodotti utilizzati;
- piano di azione nel caso siano necessari interventi straordinari;
- documentazione sulla formazione specifica del personale relativamente alle operazioni di pulizia e disinfezione;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

- registrazione degli interventi di controllo (ad esempio, per mezzo di liste di riscontro) e di verifica (ad esempio, esami microbiologici, bioluminescenza, ecc.) con i relativi esiti;
- registrazione delle azioni correttive adottate in caso di non conformità.

3.3 GESTIONE - Criteri di conformità

Superfici non destinate al contatto con gli alimenti

L'OSA attua procedure di pulizia che consentono il mantenimento dello stabilimento, comprese le pertinenze esterne, in adeguate condizioni igieniche al fine di prevenire il rischio di contaminazione degli alimenti.

L'OSA mantiene le aree esterne in condizioni tali da prevenire il richiamo e l'annidamento di animali infestanti in misura tale da costituire un rischio di contaminazione degli alimenti (ad esempio, evitando il deposito di detriti, lo sviluppo di abbondanti erbe infestanti, l'accumulo di attrezzature in disuso o di rifiuti).

I locali, gli impianti, le attrezzature e, in generale, tutte le superfici dello stabilimento, sono in adeguate condizioni di pulizia in relazione all'uso previsto, alle eventuali lavorazioni in corso ed alle misure pianificate. Ciò è garantito anche dal fatto che lo schema, la progettazione, la costruzione, l'ubicazione e le dimensioni delle strutture, dei locali, degli impianti e delle attrezzature destinate agli alimenti, consentono che tutte le superfici siano raggiungibili, ispezionabili, pulibili e, se necessario, disinfettabili.

In relazione a tali criteri, nei locali dello stabilimento (ed in particolar modo nei pavimenti, nelle pareti, nei soffitti, nelle strutture sopraelevate, nelle porte, nelle finestre ed in tutte le altre superfici dei locali destinati alla lavorazione, alla trasformazione e al deposito dei prodotti alimentari) è pertanto possibile riscontrare un adeguato stato di pulizia e quindi, ad esempio, l'assenza di accumuli di residui di prodotto, di scarti di lavorazione, di polvere, di ragnatele, di muffe, di residui fisici o chimici derivanti da interventi manutentivi, ecc. Questo è riscontrabile anche nelle parti nascoste e difficili da pulire (ad esempio, le pareti situate posteriormente alle apparecchiature di grandi dimensioni), al disotto delle attrezzature e delle apparecchiature (ad esempio, sotto i nastri trasportatori, i tavoli, i carrelli) e sulle strutture sospese, in particolare nelle aree in cui si trovano i prodotti alimentari esposti.

Nei locali all'interno dei quali i prodotti alimentari sono preparati, lavorati o trasformati, anche nel corso delle lavorazioni vengono mantenute condizioni igieniche adeguate (condizioni operative), al fine di prevenire eventuali rischi di contaminazione dei prodotti in lavorazione.

Superfici destinate al contatto con gli alimenti

Tutti i materiali, le apparecchiature e le attrezzature che vengono a contatto con gli alimenti (ad esempio, i piani di lavoro e di appoggio, gli utensili, le superfici degli impianti, i contenitori, gli stampi, le fascere, i filtri, ecc.) sono efficacemente puliti e, se necessario, disinfettati in modo tale da prevenire il rischio di contaminazione degli alimenti.

La frequenza e le modalità stabilite dall'OSA, nell'ambito delle proprie procedure di autocontrollo, per la pulizia e, se necessario, la disinfezione delle superfici a contatto, tengono in debita considerazione:

- la natura e la destinazione d'uso degli alimenti trattati (alimenti ad alto tenore di grasso, alimenti pronti al consumo, alimenti per l'infanzia, alimenti destinati a soggetti con intolleranze/allergie alimentari, compresi i soggetti celiaci, ecc.);
- il materiale delle superfici da pulire (teflon, acciaio, marmo, ceramiche, legno, ecc.);
- il tipo di lavorazioni effettuate;
- le condizioni ambientali nelle quali avvengono le lavorazioni.

Le superfici destinate a venire a contatto con gli alimenti sono pulite (e, se del caso, anche disinfettate) e controllate almeno una volta al giorno o comunque prima dell'inizio delle lavorazioni. In ogni caso la pulizia e/o la disinfezione hanno luogo, se necessario, anche nel corso della stessa giornata lavorativa (sanificazione operativa), con frequenza e modalità atte a prevenire ogni rischio di contaminazione degli alimenti. Le superfici



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

a contatto con gli alimenti sono, inoltre, pulite e disinfettate ogni qualvolta vengano contaminate in modo inaccettabile durante il loro uso.

Qualora lo stabilimento fosse riconosciuto ai sensi del Reg. (CE) n. 853/2004 per l'attività di macellazione e/o sezionamento delle carni, di produzione di carni macinate, di preparazioni di carne e carni separate meccanicamente, gli attrezzi di lavoro sono disinfettati con frequenza adeguata, utilizzando dispositivi in cui l'acqua ha una temperatura non inferiore a 82°C o un sistema alternativo con effetto equivalente.

In tutti i casi, per le operazioni di pulizia e, se del caso, disinfezione delle superfici destinate al contatto con gli alimenti e non, l'OSA dimostra di utilizzare prodotti detergenti e, se necessario, disinfettanti, adatti allo scopo di prevenire le contaminazioni.

Il deposito dei prodotti utilizzati per le operazioni di pulizia e disinfezione avviene con modalità tali da prevenire il rischio di contaminazione degli alimenti. Nel caso in cui i contenitori dei detergenti e/o disinfettanti siano permanentemente connessi ad un sistema di distribuzione nei locali nei quali si trovano gli alimenti, l'OSA dimostra di adottare idonee misure per prevenire il rischio di contaminazione degli alimenti stessi.

Se necessario, per verificare l'efficacia delle procedure di sanificazione ed il rispetto dei criteri microbiologici, l'OSA dimostra di procedere con il prelievo di campioni dalle aree e dalle attrezzature in cui avviene la lavorazione degli alimenti.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

4. Igiene del personale e delle lavorazioni

4.1 Requisiti normativi

Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio e s.m.i., sull'igiene dei prodotti alimentari

Articolo 4, paragrafo 2

Articolo 4, paragrafo 3, lettera b)

Allegato II, Capitolo VIII - Igiene personale

- 1. Ogni persona che lavora in locali per il trattamento di alimenti deve mantenere uno standard elevato di pulizia personale ed indossare indumenti adeguati, puliti e, ove necessario, protettivi.*
- 2. Nessuna persona affetta da malattia o portatrice di malattia trasmissibile attraverso gli alimenti o che presenti, per esempio, ferite infette, infezioni della pelle, piaghe o soffra di diarrea deve essere autorizzata a qualsiasi titolo a manipolare alimenti e ad entrare in qualsiasi area di trattamento degli alimenti, qualora esista una probabilità di contaminazione diretta o indiretta degli alimenti. Qualsiasi persona affetta da una delle patologie sopra citate che lavori in un'impresa alimentare e che possa venire a contatto con gli alimenti deve denunciare immediatamente la propria malattia o i propri sintomi, precisando se possibile le cause, al responsabile dell'impresa alimentare.*

4.2 PROCEDURA - Criteri di conformità

La procedura specifica i seguenti elementi:

- identificazione del responsabile dell'implementazione e del mantenimento della procedura;
- regole di igiene e istruzioni per il personale che riguardano:
 - disciplina degli accessi alle aree di lavoro;
 - regole di igiene all'inizio e durante le lavorazioni;
 - tipologia di indumenti consentiti e loro modalità di gestione (relativamente al lavaggio, alla conservazione in azienda, ecc.);
- informazione al personale sulla necessità di comunicare immediatamente all'OSA qualsiasi malattia o sintomo che comporti il rischio di contaminazione degli alimenti e le modalità operative per gestire tali situazioni;
- controlli previsti sull'igiene del personale e le azioni correttive in caso di riscontro di non conformità.

Documentazione con cui l'OSA può dimostrare l'attuazione della procedura:

- istruzioni fornite al personale su:
 - modalità di comunicazione all'OSA di qualsiasi malattia o sintomo di cui sopra;
 - comportamento igienico da adottare nello stabilimento;
 - gestione dell'abbigliamento da lavoro;
- contratto con ditta esterna che fornisce l'abbigliamento da lavoro pulito (se tale servizio è esternalizzato);
- registrazione dei controlli periodici sul rispetto delle disposizioni impartite, i risultati e le eventuali azioni correttive in caso di non conformità.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

4.3 GESTIONE - Criteri di conformità

L'igiene del personale va valutato in funzione di vari aspetti come, ad esempio, il luogo di lavoro, le funzioni svolte, la natura dell'alimento trattato, il momento della giornata. In ogni caso le condizioni di pulizia del personale, delle mani e del vestiario indossato, devono essere tali da prevenire il rischio di contaminazione degli alimenti.

Il personale che lavora in presenza di alimenti esposti, superfici destinate al contatto con gli alimenti e materiali di confezionamento, si attiene a regole di igiene quali:

- indossare abbigliamento in adeguate condizioni igieniche del tipo monouso o realizzato in materiale facilmente lavabile, oltre che, a seconda del caso, indumenti protettivi quali, ad esempio, copricapo, copribarba, mascherine naso-buccali, guanti, mezze maniche;
- cambiare l'abbigliamento da lavoro eventualmente contaminato secondo la necessità durante il giorno e/o le lavorazioni (ad esempio, quando il personale si sposta dalle aree della materia prima alle aree del prodotto pronto per il consumo, oppure quando il personale si dedica alla preparazione di alimenti destinati a soggetti con allergie/intolleranze, compresi i soggetti celiaci, in strutture/ambienti non riservati esclusivamente alla preparazione di pasti per tali soggetti);
- tenere i dispositivi di protezione individuali (guanti o grembiuli d'acciaio, elmetti, ecc.), eventualmente utilizzati nel corso delle lavorazioni, in adeguate condizioni igieniche tramite la pulizia e, se necessario, la disinfezione svolte con frequenze adeguate;
- tenere le mani pulite con unghie corte e non smaltate, non indossare oggetti personali come, ad esempio, orologi da polso, braccialetti, anelli, orecchini;
- lavarsi e, se necessario, disinfettarsi le mani o, se del caso, cambiare i guanti con frequenza adeguata e ogni volta sia necessario come, ad esempio, dopo aver toccato una superficie contaminata (pallets, imballaggi esterni, ecc.) o dopo aver maneggiato prodotti crudi prima di maneggiare prodotti pronti per il consumo;
- lavare le mani dopo aver sostato nei bagni, dopo aver mangiato o fumato e prima di manipolare il prodotto o gli attrezzi usati nella preparazione dello stesso;
- astenersi da pratiche personali non igieniche come, ad esempio, tossire sul prodotto esposto, pulire in modo improprio naso e bocca;
- evitare di bere, mangiare e fumare nelle aree dello stabilimento in cui è vietato.

L'OSA dimostra di aver informato gli addetti che lavorano nello stabilimento della necessità di comunicare ogni sintomo o malattia che possa costituire un rischio di contaminazione degli alimenti. L'OSA assicura che il personale che possa costituire un rischio per la sicurezza degli alimenti, non sia impegnato nella manipolazione degli alimenti non protetti, a meno che possa dimostrare di aver adottato le opportune misure per prevenire in modo efficace il rischio di contaminazione degli alimenti stessi (ad esempio, con l'utilizzo di idonei indumenti protettivi).



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

5. Formazione del personale

5.1 Requisiti normativi

Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio e s.m.i., sull'igiene dei prodotti alimentari

Articolo 4, paragrafo 2

Articolo 4, paragrafo 3, lettera b)

Allegato II, Capitolo XII - Formazione

Gli operatori del settore alimentare devono assicurare:

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

5.2 PROCEDURA - Criteri di conformità

La procedura specifica i seguenti elementi:

- identificazione del responsabile dell'implementazione e del mantenimento della procedura;
- presenza di un programma di formazione articolato in relazione al profilo professionale, all'esperienza pregressa e alle specifiche mansioni del personale;
- modalità adottate per la formazione/addestramento del personale;
- individuazione degli argomenti per la formazione del personale (permanente, neoassunto, stagionale o fornito da ditte esterne) che comprendano almeno:
 - igiene del personale e delle attrezzature;
 - procedure aziendali correlate all'autocontrollo;
 - procedure HACCP per il personale responsabile della loro elaborazione ed applicazione;
 - azioni correttive da adottare nei casi di non conformità;
- criteri e le modalità di verifica dei risultati della formazione e le azioni correttive in caso di esiti negativi.

Documentazione con cui l'OSA può dimostrare l'attuazione della procedura:

- documenti relativi agli interventi formativi (riportanti informazioni sulle date di esecuzione, la durata degli incontri, gli argomenti trattati) controfirmati da partecipanti e da docenti;
- liste di distribuzione di materiale didattico e/o informativo, controfirmate per accettazione;
- evidenza delle verifiche di efficacia degli interventi formativi (ad esempio, liste di riscontro o altri modelli di valutazione).



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

6. Lotta agli infestanti

6.1 Requisiti normativi

Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio e s.m.i., sull'igiene dei prodotti alimentari

Articolo 4, paragrafo 2

Articolo 4, paragrafo 3, lettera b)

Allegato II, Capitolo I - Requisiti generali applicabili alle strutture destinate agli alimenti

- 1. Le strutture destinate agli alimenti devono essere tenute pulite, sottoposte a manutenzione e tenute in buone condizioni.*
- 2. Lo schema, la progettazione, la costruzione, l'ubicazione e le dimensioni delle strutture destinate agli alimenti devono: c) consentire una corretta prassi di igiene alimentare, compresa la protezione contro la contaminazione e, in particolare, la lotta contro gli animali infestanti.*

Allegato II, Capitolo II - Requisiti specifici applicabili ai locali all'interno dei quali i prodotti alimentari vengono preparati, lavorati o trasformati

- 1. I locali dove gli alimenti sono preparati, lavorati o trasformati (esclusi i locali adibiti a mensa e quelli specificati nel capitolo III, ma compresi i locali a bordo dei mezzi di trasporto) devono essere progettati e disposti in modo da consentire una corretta prassi igienica impedendo anche la contaminazione tra e durante le operazioni. In particolare: d) le finestre e le altre aperture devono essere costruite in modo da impedire l'accumulo di sporcizia e quelle che possono essere aperte verso l'esterno devono essere, se necessario, munite di barriere anti-insetti facilmente amovibili per la pulizia; qualora l'apertura di finestre provochi contaminazioni, queste devono restare chiuse e bloccate durante la produzione.*

Allegato II, Capitolo IX - Requisiti applicabili ai prodotti alimentari

- 2. Le materie prime e tutti gli ingredienti immagazzinati in un'impresa alimentare devono essere opportunamente conservati in modo da evitare un deterioramento nocivo e la contaminazione.*
- 3. In tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione gli alimenti devono essere protetti da qualsiasi forma di contaminazione atta a renderli inadatti al consumo umano, nocivi per la salute o contaminati in modo tale da non poter essere ragionevolmente consumati in tali condizioni.*
- 4. Occorre predisporre procedure adeguate per controllare gli animali infestanti e per impedire agli animali domestici di accedere ai luoghi dove gli alimenti sono preparati, trattati o conservati (ovvero, qualora l'autorità competente autorizzi tale accesso in circostanze speciali, impedire che esso sia fonte di contaminazioni).*

6.2 PROCEDURA - Criteri di conformità

La procedura specifica i seguenti elementi:

- identificazione del responsabile dell'implementazione e del mantenimento della procedura
- definizione delle misure volte a ostacolare l'ingresso e l'insediamento di infestanti/animali indesiderati e ad eliminare gli animali infestanti eventualmente penetrati nello stabilimento;
- programma di monitoraggio (con definizione delle frequenze e modalità dei controlli) dell'eventuale presenza di animali infestanti per verificare l'efficacia delle misure adottate;
- definizione dei limiti di accettabilità oltre i quali è necessario intraprendere azioni correttive e definizione di queste ultime.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Documentazione con cui l'OSA può dimostrare l'attuazione della procedura:

- identificazione delle aree da trattare (planimetria dell'impianto con indicazione e numerazione dei punti dove vengono posizionate le esche/trappole);
- documentazione tecnica dei prodotti utilizzati;
- contratto con ditta specializzata nel caso in cui le operazioni di lotta agli infestanti vengano esternalizzate o documentazione attestante il grado di addestramento del personale dell'impresa alimentare addetto a tali operazioni (nel caso in cui queste ultime vengano effettuate direttamente dalla stessa impresa alimentare);
- registrazione periodica dei risultati dei trattamenti e/o dei controlli e delle eventuali azioni intraprese in caso di situazioni sfavorevoli (ad esempio, spostamento, sostituzione e/o incremento del numero delle esche/trappole, cambiamento dei prodotti impiegati, interventi straordinari di disinfestazione, ecc.).

6.3 GESTIONE - Criteri di conformità

L'OSA attua efficacemente le misure necessarie per prevenire l'ingresso e l'annidamento nello stabilimento degli infestanti oltre che la cattura di quelli eventualmente penetrati. L'OSA inoltre impedisce agli animali domestici di accedere allo stabilimento o, qualora l'autorità competente autorizzi tale accesso in circostanze speciali, assicura che esso non sia fonte di contaminazioni.

Nello stabilimento è quindi possibile riscontrare:

- nelle aree esterne, il mantenimento di condizioni adeguate per prevenire il richiamo e l'annidamento di animali infestanti (ad esempio, tramite il taglio periodico della vegetazione spontanea, l'assenza di accumuli di materiali quali rifiuti o attrezzature in disuso, l'attuazione di idonee modalità di stoccaggio e allontanamento di rifiuti e sottoprodotti, ecc.);
- l'idonea realizzazione e manutenzione delle strutture dell'edificio;
- la predisposizione di aperture che consentano le operazioni di carico e scarico delle merci in condizioni adeguatamente isolate dall'ambiente esterno;
- riguardo ai vani di accesso ai locali dello stabilimento, la loro apertura per il tempo strettamente necessario alle operazioni di carico e scarico;
- l'assenza di fessure nei raccordi tra le porte comunicanti con l'esterno ed i pavimenti e le pareti;
- l'isolamento e l'ostruzione dei condotti di alloggiamento di utenze elettriche e/o telefoniche o di tubazioni;
- l'installazione e l'integrità delle reti anti-insetto alle finestre;
- nei magazzini, l'assicurazione di uno spazio libero lungo le pareti per permettere l'ispezione e la pulizia;
- l'assenza di animali infestanti ed indesiderati all'interno dello stabilimento, o di loro tracce, in particolare nelle aree in cui sono presenti gli alimenti o i materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti;
- la puntuale e corretta attuazione delle azioni correttive in caso di presenza di infestanti o di loro tracce.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

7. Gestione scarti, rifiuti e sottoprodotti di origine animale

7.1 Requisiti normativi

Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio e s.m.i., sull'igiene dei prodotti alimentari

Articolo 4, paragrafo 2

Articolo 4, paragrafo 3, lettera b)

Allegato II, Capitolo VI - Rifiuti alimentari

- 1. I rifiuti alimentari, i sottoprodotti non commestibili e gli altri scarti devono essere rimossi al più presto, per evitare che si accumulino, dai locali in cui si trovano gli alimenti.*
- 2. I rifiuti alimentari, i sottoprodotti non commestibili e gli altri scarti devono essere depositati in contenitori chiudibili, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di contenitori o sistemi di evacuazione utilizzati sono adatti allo scopo. I contenitori devono essere costruiti in modo adeguato, mantenuti in buone condizioni igieniche, essere facilmente pulibili e, se necessario, disinfettabili.*
- 3. Si devono prevedere opportune disposizioni per il deposito e la rimozione dei rifiuti alimentari, dei sottoprodotti non commestibili e di altri scarti. I magazzini di deposito dei rifiuti devono essere progettati e gestiti in modo da poter essere mantenuti costantemente puliti e, ove necessario, al riparo da animali e altri animali infestanti.*
- 4. Tutti i rifiuti devono essere eliminati in maniera igienica e rispettosa dell'ambiente conformemente alla normativa comunitaria applicabile in materia e non devono costituire, direttamente o indirettamente, una fonte di contaminazione diretta o indiretta.*

N.B.: oltre che i requisiti normativi generali, relativamente alla gestione degli scarti, dei rifiuti e dei sottoprodotti di origine animale, si dovranno rispettare anche i pertinenti requisiti normativi specifici previsti dal **Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio e s.m.i., recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano**, per quanto applicabili caso per caso alla tipologia di produzione post-primaria oggetto del controllo ufficiale, ai quali si rimanda, nonché i pertinenti requisiti finalizzati al rispetto dei relativi metodi applicativi disposti dal **Regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione e s.m.i., recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009**, ai quali parimenti si rimanda.

7.2 PROCEDURA - Criteri di conformità

La procedura stabilisce i seguenti elementi:

- identificazione del responsabile dell'implementazione e del mantenimento della procedura;
- modalità di identificazione dei rifiuti, dei sottoprodotti (se del caso, anche del materiale specifico a rischio) e degli altri scarti prodotti nello stabilimento;
- tipologia di contenitori utilizzati per la raccolta e lo stoccaggio in relazione alla tipologia di rifiuti o sottoprodotti;
- modalità gestione e stoccaggio all'interno dello stabilimento;
- modalità di smaltimento comprensive dell'eventuale sistema di trattamento.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Documentazione con cui l'azienda può dimostrare l'attuazione della procedura:

- contratti con le ditte specializzate incaricate del ritiro e dello smaltimento dei rifiuti e dei sottoprodotti di origine animale (SOA);
- documentazione attestante l'assolvimento degli obblighi in materia di corretto smaltimento dei rifiuti e dei SOA.

7.3 GESTIONE - Criteri di conformità

I rifiuti alimentari, i SOA e gli altri scarti sono rimossi al più presto dai locali di produzione degli alimenti prevenendo la formazione di accumuli che possano essere motivo di richiamo per eventuali animali infestanti, di odori anomali o comunque di situazioni di rischio di contaminazione degli alimenti. Le modalità di raccolta ed allontanamento dei rifiuti e dei SOA, come anche i relativi percorsi all'interno dello stabilimento, sono tali da prevenire contaminazioni dirette o indirette degli alimenti.

I rifiuti alimentari, i SOA e gli altri scarti sono depositati in contenitori costruiti in modo adeguato, chiudibili e a tenuta; eventualmente l'OSA può dimostrare all'autorità competente che altri tipi di contenitori o sistemi di evacuazione (ad esempio, un sistema pneumatico di evacuazione) siano adatti allo scopo di garantirne la corretta gestione e prevenire rischi di contaminazione, diretta o indiretta, degli alimenti. I contenitori sono mantenuti in buone condizioni igieniche (puliti e, se necessario, disinfettati) e, quando sono ubicati nei locali di deposito, lavorazione e confezionamento degli alimenti, non sono causa di contaminazione di questi ultimi. I rifiuti alimentari, i SOA e gli altri scarti sono sempre chiaramente identificati come tali, in particolare nei casi in cui siano temporaneamente depositati negli stessi locali degli alimenti.

L'OSA raccoglie e identifica i SOA in base alla categoria di appartenenza (1, 2 o 3) non appena vengono generati e senza indebiti ritardi, in condizioni idonee a prevenire i rischi per la salute pubblica e degli animali, affinché siano trattati in conformità della normativa pertinente. I contenitori dei SOA sono chiaramente identificati in base alla tipologia di materiale cui sono dedicati mediante l'apposizione di una striscia inamovibile, alta almeno 15 centimetri e di una larghezza tale da renderla evidente, di colore nero per i materiali di Categoria 1, giallo per i materiali Categoria 2 e verde per i materiali di Categoria 3, fatte salve le disposizioni previste per il materiale specifico a rischio. L'OSA assicura che le partite di SOA siano mantenute separate ed identificabili. Qualora i SOA di categoria 1, 2 e 3 non vengano asportati quotidianamente dallo stabilimento, essi sono immagazzinati in un locale o in appositi dispositivi mediante l'impiego del freddo.

I locali dedicati al deposito dei rifiuti alimentari, dei SOA e degli altri scarti sono progettati, costruiti e gestiti in modo da essere mantenuti adeguatamente puliti (per prevenire, in particolare, la formazione di odori e l'instaurarsi di condizioni che possano aumentare il rischio di contaminazione degli alimenti) e protetti dagli animali infestanti.

I locali in cui vengono rimossi materiali specifici a rischio ed i macelli applicano un processo di pretrattamento per trattenere e raccogliere i materiali di origine animale nella fase iniziale del trattamento delle acque reflue, in conformità al Regolamento (UE) n. 142/2011, Allegato IV, Capo I, Sezione 2.

I rifiuti alimentari, i SOA e gli altri scarti sono smaltiti e/o impiegati conformemente alla pertinente normativa e l'OSA è in grado di documentare l'assolvimento degli obblighi in materia di corretto smaltimento.

In particolare, l'OSA produttore e speditore dei SOA conserva, per un periodo di almeno due anni, una delle copie del documento commerciale o, quando previsto, del documento commerciale semplificato (fanno eccezione i casi in cui non è necessario il menzionato documento commerciale come, in particolare, per i resi commerciali rappresentati da prodotti lattiero-caseari, restituiti agli stabilimenti di produzione riconosciuti a norma del Reg. CE n. 853/2004 purché, nel documento di trasporto, vengano comunque identificati come sottoprodotti di origine animale).

Nei casi in cui sia previsto il certificato sanitario questo, rilasciato e firmato dall'autorità competente, deve essere conservato per almeno due anni.

Nel caso in cui i SOA ed i prodotti derivati siano smaltiti come rifiuti, nel rispetto della normativa vigente, il documento commerciale deve essere sostituito dalla documentazione prevista dalla normativa ambientale.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

L'OSA tiene inoltre un registro delle partite di SOA spedite, oltre ai relativi documenti commerciali o certificati sanitari. Il registro riporta le informazioni minime, generali e specifiche, previste dal Regolamento (UE) n. 142/2011, Allegato VIII, Capo IV, sezione 1. La compilazione del registro viene effettuata entro 10 giorni dalla fine del trasporto ed il contenuto, se in formato elettronico, può essere stampato su richiesta dell'autorità competente. Le registrazioni sono conservate, a disposizione dell'autorità competente, per almeno due anni.

Non è prevista la tenuta del registro da parte dello spedite, fermo restando ogni obbligo inerente la conservazione dei documenti commerciali, nei seguenti casi:

- produttore occasionale di SOA per il quale la produzione di sottoprodotti rappresenti una eccezione e non un fatto che si ripete periodicamente; oppure
- i SOA provengono da un negozio per la vendita al minuto che ha stipulato con il destinatario (stabilimento di trasformazione o magazzinaggio) un contratto di fornitura in esclusiva, per tipologia di categoria dei materiali prodotti, a condizione che:
 - il contratto di fornitura sia redatto in forma scritta;
 - il destinatario detenga il registro;
 - il destinatario abbia dichiarato al produttore, per iscritto, di assumersi l'obbligo di fornire, per suo ordine e conto, su richiesta degli organi deputati ai controlli, l'estratto cronologico del registro, dei conferimenti effettuati dal produttore, completo di tutti i dati richiesti dal regolamento.

L'OSA, inoltre, dispone di sistemi e procedure per individuare gli operatori a cui ha fornito i SOA.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

8. Approvvigionamento idrico

8.1 Requisiti normativi

Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio e s.m.i., sull'igiene dei prodotti alimentari

Articolo 4, paragrafo 2

Articolo 4, paragrafo 3, lettera b)

Allegato II, Capitolo VII - Rifornimento idrico

1. a) *Il rifornimento di acqua potabile deve essere sufficiente. L'acqua potabile va usata, ove necessario, per garantire che i prodotti alimentari non siano contaminati.*
b) *Per i prodotti della pesca interi può essere usata acqua pulita.*
Per molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi può essere usata acqua di mare pulita; l'acqua pulita può essere usata anche per il lavaggio esterno.
Se si usa acqua pulita è necessario disporre di strutture e procedure adeguate per la sua fornitura, in modo da garantire che tale uso non rappresenti una fonte di contaminazione dei prodotti alimentari.
2. *Qualora acqua non potabile sia utilizzata ad esempio per la lotta antincendio, la produzione di vapore, la refrigerazione e altri scopi analoghi, essa deve passare in condotte separate debitamente segnalate. Le condotte di acqua non potabile non devono essere raccordate a quelle di acqua potabile, evitando qualsiasi possibilità di riflusso.*
3. *L'acqua riciclata utilizzata nella trasformazione o come ingrediente non deve presentare rischi di contaminazione e deve rispondere ai requisiti fissati per l'acqua potabile, a meno che l'autorità competente non abbia accertato che la qualità della stessa non è tale da compromettere l'integrità dei prodotti alimentari nella loro forma finita.*
4. *Il ghiaccio che entra in contatto con gli alimenti o che potrebbe contaminare gli stessi deve essere ottenuto da acqua potabile o, allorché è utilizzato per la refrigerazione di prodotti della pesca interi, da acqua pulita. Esso deve essere fabbricato, manipolato e conservato in modo da evitare ogni possibile contaminazione.*
5. *Il vapore direttamente a contatto con gli alimenti non deve contenere alcuna sostanza che presenti un pericolo per la salute o possa contaminare gli alimenti.*
6. *Laddove il trattamento termico venga applicato a prodotti alimentari racchiusi in contenitori ermeticamente sigillati, occorre garantire che l'acqua utilizzata per raffreddare i contenitori dopo il trattamento non costituisca una fonte di contaminazione per i prodotti alimentari.*

N.B.: oltre che i requisiti normativi generali, relativamente all'approvvigionamento idrico si dovranno rispettare anche i pertinenti requisiti normativi specifici previsti dal **Decreto Legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, attuativo della Direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano e s.m.i.**, in particolare quelle susseguite con i Decreti Legislativi 2 febbraio 2002, n. 27, e 15 febbraio 2016, n. 28, oltre che con la Legge 15 dicembre 2011, n. 217, cui si rimanda.

8.2 PROCEDURA - Criteri di conformità

La procedura specifica i seguenti elementi:

- identificazione del responsabile dell'implementazione e del mantenimento della procedura;
- provenienza dell'acqua utilizzata nello stabilimento;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

- nel caso di presenza di un impianto di trattamento/potabilizzazione delle acque (ad esempio, addolcimento, disinfezione, ecc.), la definizione di:
 - parametri di funzionamento (come, ad esempio, il sistema di dosaggio ed il range di concentrazione del disinfettante);
 - sistema di controllo messo in atto per garantirne il corretto funzionamento (ad esempio, monitoraggio in continuo o periodico di specifici parametri di funzionamento con relativi limiti di accettabilità, registrazione dei parametri monitorati, responsabilità del monitoraggio, azioni correttive, ecc.);
 - interventi di manutenzione periodica degli impianti (ad esempio, sostituzione materiali filtranti, sostituzione lampade a U.V., ecc.);
- piano dei controlli analitici previsti (individuando parametri, frequenza dei campionamenti e limiti di accettabilità);
- azioni correttive in caso di non conformità.

Documentazione con cui l'OSA può dimostrare l'attuazione della procedura:

- documentazione attestante la provenienza dell'acqua utilizzata nello stabilimento, e quindi:
 - in caso di approvvigionamento da acquedotto pubblico, copia del contratto di fornitura da parte del gestore della rete;
 - in caso di approvvigionamento idrico autonomo privato, il giudizio di qualità e idoneità d'uso rilasciato dal SIAN competente per territorio;
 - in caso di acqua trasportata mediante autocisterna, copia del contratto di fornitura da parte del gestore (pubblico/privato) e/o documentazione commerciale attestante le singole forniture commisurate alle reali esigenze dell'attività produttiva, documentazione attestante l'idoneità d'uso dell'acqua in funzione dell'utilizzo previsto;
- planimetria dello stabilimento con indicazione e numerazione dei punti di erogazione dell'acqua potabile, tracciato della rete idrica interna, distinguendo adeguatamente le tubazioni di acqua non potabile;
- nel caso di presenza di un impianto di trattamento, la documentazione tecnica di funzionamento e/o manutenzione dell'impianto e la registrazione dei controlli/interventi effettuati;
- rapporti di prova delle analisi.

8.3 GESTIONE - Criteri di conformità

L'acqua utilizzata nello stabilimento non costituisce una possibile fonte di contaminazione per gli alimenti. A tale fine, l'OSA dimostra di avere un sufficiente rifornimento di acqua potabile per tutte le operazioni in cui l'acqua è utilizzata come ingrediente e laddove l'attività lo richieda per garantire che gli alimenti non siano contaminati.

Per i prodotti della pesca interi, i molluschi bivalvi, gli echinodermi, i tunicati ed i gasteropodi marini vivi può essere usata acqua di mare pulita². Per il lavaggio delle aree esterne, dei ricoveri e dei mezzi di trasporto degli animali, delle attrezzature e dei contenitori utilizzati per prodotti confezionati o per il lavaggio degli alimenti destinati, ad esempio, alla sbucciatura può essere usata l'acqua pulita³, compresa l'acqua depurata. Qualora utilizzi acqua pulita, l'OSA dispone di strutture e procedure adeguate per la sua fornitura, in modo da garantire che tale uso non rappresenti una fonte di contaminazione dei prodotti alimentari.

L'OSA è in grado di documentare la fonte di approvvigionamento idrico producendo documentazione idonea, come descritto al paragrafo 8.2.

² Reg. (CE) n. 852/2004, articolo 2, punto 1, lettera h).

³ Reg. (CE) n. 852/2004, articolo 2, punto 1, lettera i).



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

L'OSA, se del caso, garantisce la manutenzione degli impianti di stoccaggio e trattamento/potabilizzazione delle acque (ad esempio, impianti di addolcimento, disinfezione, ecc.) e ne controlla il corretto funzionamento.

L'acqua riciclata, derivante da altri processi di produzione o da fasi diverse dello stesso processo, eventualmente utilizzata nel ciclo produttivo o come ingrediente, non pone rischi di contaminazione (anche per mezzo di adeguati trattamenti come, ad esempio, la filtrazione). Dovrebbe pertanto essere escluso l'utilizzo di impianti che reimpieghino l'acqua di lavaggio degli alimenti per più cicli successivi, mentre l'acqua impiegata nel raffreddamento degli alimenti potrebbe essere utilizzata di nuovo a condizione che la stessa non possieda caratteristiche tali da contaminare i lotti successivi di prodotto.

L'OSA, quando previsto, effettua periodici controlli microbiologici e chimici al fine di verificare la conformità dell'acqua di cui si approvvigiona e che utilizza.

L'OSA, se del caso, può utilizzare anche acqua non potabile limitatamente alla lotta antincendio, alla produzione di vapore, alla refrigerazione e/o ad altri scopi tecnologici analoghi, dimostrando che ad essa sono dedicate apposite condotte debitamente segnalate e separate rispetto a quelle dell'acqua potabile. I dispositivi e le procedure seguite per l'attingimento, la distribuzione e l'impiego assicurano la separazione dell'acqua potabile dall'acqua avente un diverso profilo di sicurezza senza possibilità di mescolamenti o contaminazioni (ad esempio, per riflusso, per interconnessione dei circuiti, per inadeguata identificazione delle due fonti di approvvigionamento, ecc.).



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

9. Rintracciabilità, ritiro/riciamo

9.1 Requisiti normativi

Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio, 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

Articolo 18

- 1. È disposta in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione la rintracciabilità degli alimenti, dei mangimi, degli animali destinati alla produzione alimentare e di qualsiasi altra sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime.*
- 2. Gli operatori del settore alimentare e dei mangimi devono essere in grado di individuare chi abbia fornito loro un alimento, un mangime, un animale destinato alla produzione alimentare o qualsiasi sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime.*

A tal fine detti operatori devono disporre di sistemi e di procedure che consentano di mettere a disposizione delle autorità competenti, che le richiedano, le informazioni al riguardo.
- 3. Gli operatori del settore alimentare e dei mangimi devono disporre di sistemi e procedure per individuare le imprese alle quali hanno fornito i propri prodotti. Le informazioni al riguardo sono messe a disposizione delle autorità competenti che le richiedano.*
- 4. Gli alimenti o i mangimi che sono immessi sul mercato della Comunità o che probabilmente lo saranno devono essere adeguatamente etichettati o identificati per agevolarne la rintracciabilità, mediante documentazione o informazioni pertinenti secondo i requisiti previsti in materia da disposizioni più specifiche.*
- 5. Le disposizioni per l'applicazione in settori specifici del presente articolo possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 58, paragrafo 2.*

Articolo 19

- 1. Se un operatore del settore alimentare ritiene o ha motivo di ritenere che un alimento da lui importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito non sia conforme ai requisiti di sicurezza degli alimenti, e l'alimento non si trova più sotto il controllo immediato di tale operatore del settore alimentare, esso deve avviare immediatamente procedure per ritirarlo e informarne le autorità competenti. Se il prodotto può essere arrivato al consumatore, l'operatore informa i consumatori, in maniera efficace e accurata, del motivo del ritiro e, se necessario, richiama i prodotti già forniti ai consumatori quando altre misure siano insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute.*
- 2. Gli operatori del settore alimentare responsabili di attività di vendita al dettaglio o distribuzione che non incidono sul confezionamento, sull'etichettatura, sulla sicurezza o sull'integrità dell'alimento devono, entro i limiti delle rispettive attività, avviare procedure per ritirare dal mercato i prodotti non conformi ai requisiti di sicurezza alimentare e contribuire a garantire la sicurezza degli alimenti trasmettendo al riguardo le informazioni necessarie ai fini della loro rintracciabilità, collaborando agli interventi dei responsabili della produzione, della trasformazione e della lavorazione e/o delle autorità competenti.*
- 3. Gli operatori del settore alimentare informano immediatamente le autorità competenti quando ritengano o abbiano motivo di ritenere che un alimento da essi immesso sul mercato possa essere dannoso per la salute umana. Essi informano le autorità competenti degli interventi adottati per evitare rischi al consumatore finale e non impediscono né scoraggiano la cooperazione di chiunque con le autorità competenti, in base alla legislazione nazionale e alla prassi legale, nel caso in cui tale cooperazione possa prevenire, ridurre o eliminare un rischio derivante da un prodotto alimentare.*
- 4. Gli operatori del settore alimentare collaborano con le autorità competenti riguardo ai provvedimenti volti ad evitare o ridurre i rischi provocati da un alimento che forniscono o hanno fornito.*



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

N.B.: oltre che i requisiti normativi generali, relativamente alla rintracciabilità e ritiro/ricambio, si dovranno rispettare anche i criteri specifici previsti dal **Regolamento di Esecuzione (UE) n. 931/2011 della Commissione relativo ai requisiti di rintracciabilità fissati dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio per gli alimenti di origine animale**, ai quali si rimanda, nonché le disposizioni relative alle diciture o marche che consentono di identificare la partita alla quale appartiene una derrata alimentare ai sensi della **Direttiva 2011/91/UE**, così come recepite in Italia con l'art. 17 del D.Lgs. n. 231/2017, oltre che i requisiti riguardo alla rintracciabilità dei materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (MOCA), così come stabilito dall'art. 17 del **Regolamento (CE) n. 1935/2004**, cui parimenti si rimanda

9.2 PROCEDURA - Criteri di conformità

L'OSA dispone di una procedura che:

- identifichi il responsabile dell'implementazione e del mantenimento della stessa procedura;
- consenta di disporre di informazioni ed elenchi aggiornati dei fornitori e dei clienti;
- definisca i mezzi e le modalità operative per individuare i fornitori e le imprese destinatarie degli alimenti e dei MOCA;
- permetta di disporre delle informazioni minime obbligatorie per la rintracciabilità dei prodotti alimentari ricevuti e spediti;
- assicuri l'archiviazione delle registrazioni per un congruo periodo di tempo;
- stabilisca, quando necessario, i criteri e le modalità operative per la determinazione del lotto/partita e degli elementi identificativi o di etichettatura in modo da agevolare la rintracciabilità e poter risalire tempestivamente agli alimenti che condividono lo stesso rischio sanitario.

Ai fini del ritiro/ricambio dei prodotti la procedura permette di attuare il ritiro/ricambio di prodotti alimentari importati, prodotti o commercializzati, non conformi ai requisiti di sicurezza degli alimenti e non più sotto l'immediato controllo dell'OSA; in particolare consente di:

- identificare il lotto/partita del prodotto interessato;
- identificare l'ambito di commercializzazione (nazionale, comunitario, paesi terzi);
- individuare le specifiche modalità operative secondo cui procedere all'immediato ritiro del prodotto fornito e, se del caso, al richiamo al consumatore;
- informare immediatamente l'autorità competente locale delle procedure di ritiro/ricambio del prodotto e delle motivazioni che hanno determinato tale evenienza;
- fornire alla autorità competente locale il previsto "elenco clienti" contenente la lista di distribuzione del prodotto e, se del caso, l'apposito "modello di richiamo", stabiliti da disposizioni ministeriali.

9.3 GESTIONE - Criteri di conformità

L'OSA è in grado di individuare i fornitori dei prodotti alimentari di cui si è approvvigionato (come, ad esempio, le materie prime, i semilavorati, i prodotti finiti, gli ingredienti, gli additivi, i coadiuvanti tecnologici, gli animali, ecc.) e le imprese alimentari alle quali ha fornito i prodotti alimentari.

L'OSA dispone delle informazioni necessarie per garantire la rintracciabilità dei prodotti alimentari sia ricevuti e sia spediti. Tali informazioni comprendono, oltre all'individuazione del fornitore/destinatario, la natura dei beni (denominazione, presentazione, ecc.), le quantità, le date di ricevimento/spedizione della merce, le indicazioni relative all'identificazione della partita/lotto ed eventuali altre informazioni previste da norme specifiche.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

In particolare, per le partite di alimenti di origine animale trasformati e non, sono disponibili ed aggiornate quotidianamente le seguenti informazioni minime obbligatorie:

- una descrizione dettagliata degli alimenti che include la “natura del prodotto”, la “denominazione” (ad esempio, nome commerciale o marchio, nome riportato in etichetta) e la “presentazione” (ad esempio, in cartoni, sfuso, in barattoli di vetro, confezionato sottovuoto);
- il volume o la quantità degli alimenti;
- per la merce in entrata:
 - il nome e l'indirizzo dell'operatore del settore alimentare che fisicamente ha spedito la merce;
 - il nome e l'indirizzo del proprietario della merce, se diverso dallo spedite;
- per la merce in uscita:
 - il nome e l'indirizzo dell'operatore del settore alimentare che fisicamente riceverà la merce;
 - il nome e l'indirizzo del proprietario della merce, se diverso dal ricevente;
- un riferimento di identificazione del lotto o della partita, a seconda del caso; e
- la data di spedizione.

L'OSA archivia le informazioni per la rintracciabilità (e le fonti da cui queste sono scaturite per permettere una verifica oggettiva) per un congruo periodo di tempo (ferme restando le disposizioni di norme più specifiche di natura sanitaria, fiscale, ecc.) indicativamente riconducibile a:

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

L'OSA garantisce che gli alimenti siano adeguatamente etichettati o identificati per agevolarne la rintracciabilità. In particolare, i prodotti alimentari posti in vendita riportano l'indicazione del lotto o partita di appartenenza.

L'OSA dispone inoltre di sistemi e di procedure che consentono l'individuazione delle imprese fornitrici dei MOCA e rende disponibili tali informazioni all'autorità competente.

L'OSA, qualora fosse necessario il ritiro/ricambio dei prodotti importati, prodotti o commercializzati, non conformi ai requisiti di sicurezza degli alimenti e non più sotto il suo immediato controllo, provvede ad attivare la specifica procedura.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

10. Materie prime, semilavorati e prodotti finiti

10.1 Requisiti normativi

Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari

Articolo 4, paragrafo 2

Articolo 4, paragrafo 3, lettere a), b), c), d), e)

Allegato II, Capitolo IX - Requisiti applicabili ai prodotti alimentari

- 1. Un'impresa alimentare non deve accettare materie prime o ingredienti, diversi dagli animali vivi, o qualsiasi materiale utilizzato nella trasformazione dei prodotti, se risultano contaminati, o si può ragionevolmente presumere che siano contaminati, da parassiti, microrganismi patogeni o tossici, sostanze decomposte o estranee in misura tale che, anche dopo che l'impresa alimentare ha eseguito in maniera igienica le normali operazioni di cernita e/o le procedure preliminari o di trattamento, il prodotto finale risulti inadatto al consumo umano.*
- 2. Le materie prime e tutti gli ingredienti immagazzinati in un'impresa alimentare devono essere opportunamente conservati in modo da evitare un deterioramento nocivo e la contaminazione.*
- 3. In tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione gli alimenti devono essere protetti da qualsiasi forma di contaminazione atta a renderli inadatti al consumo umano, nocivi per la salute o contaminati in modo tale da non poter essere ragionevolmente consumati in tali condizioni.*
- 5. Le materie prime, gli ingredienti, i prodotti intermedi e quelli finiti, in grado di consentire la crescita di microrganismi patogeni o la formazione di tossine non devono essere conservati a temperature che potrebbero comportare rischi per la salute. La catena del freddo non deve essere interrotta. È tuttavia permesso derogare al controllo della temperatura per periodi limitati, qualora ciò sia necessario per motivi di praticità durante la preparazione, il trasporto, l'immagazzinamento, l'esposizione e la fornitura, purché ciò non comporti un rischio per la salute. Gli stabilimenti per la fabbricazione, la manipolazione e il condizionamento di alimenti trasformati devono disporre di locali adeguati, sufficientemente ampi per consentire il magazzinaggio separato delle materie prime e dei prodotti trasformati e di uno spazio refrigerato separato sufficiente.*
- 6. Se i prodotti alimentari devono essere conservati o serviti a bassa temperatura, è necessario raffreddarli il più rapidamente possibile, al termine del trattamento termico, o dell'ultima fase di preparazione se non è applicato un trattamento termico, ad una temperatura che non provochi rischi per la salute.*
- 7. Lo scongelamento dei prodotti alimentari deve essere effettuato in modo tale da ridurre al minimo il rischio di proliferazione di microrganismi patogeni o la formazione di tossine. Nel corso dello scongelamento, gli alimenti devono essere sottoposti a temperature che non comportino rischi per la salute. Qualora il liquido proveniente dal processo di scongelamento possa costituire un rischio per la salute, esso deve essere adeguatamente allontanato. Dopo lo scongelamento, gli alimenti devono essere manipolati in maniera tale da ridurre al minimo il rischio di proliferazione di microrganismi patogeni o la formazione di tossine.*
- 8. Le sostanze pericolose e/o non commestibili, compresi gli alimenti per animali, devono essere adeguatamente etichettate e immagazzinate in contenitori separati e ben chiusi.*

Allegato II, CAPITOLO X - Requisiti applicabili al confezionamento e all'imballaggio di prodotti alimentari

- 1. I materiali di cui sono composti il confezionamento e l'imballaggio non devono costituire una fonte di contaminazione.*



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

2. *I materiali di confezionamento devono essere immagazzinati in modo tale da non essere esposti a un rischio di contaminazione.*
3. *Le operazioni di confezionamento e di imballaggio devono essere effettuate in modo da evitare la contaminazione dei prodotti. Ove opportuno, in particolare in caso di utilizzo di scatole metalliche e di vasi in vetro, è necessario garantire l'integrità del recipiente e la sua pulizia.*
4. *I confezionamenti e gli imballaggi riutilizzati per i prodotti alimentari devono essere facili da pulire e, se necessario, da disinfettare.*

Allegato II, CAPITOLO XI - Trattamento termico

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

1. *Qualsiasi procedimento di trattamento termico per la trasformazione di un prodotto non trasformato o per la trasformazione ulteriore di un prodotto trasformato deve:*
 - a) *innalzare ogni parte del prodotto sottoposto al trattamento a una determinata temperatura per un determinato periodo di tempo;*
 - b) *impedire che il prodotto subisca contaminazioni nel corso del processo.*
2. *Al fine di garantire che il procedimento usato raggiunga gli obiettivi ricercati, gli operatori del settore alimentare devono controllare regolarmente i principali parametri pertinenti (in particolare la temperatura, la pressione, la sigillatura e le caratteristiche microbiologiche), anche ricorrendo ad apparecchiature automatiche.*
3. *I procedimenti utilizzati devono essere conformi alle norme riconosciute a livello internazionale (ad esempio, la pastorizzazione, il procedimento UHT o la sterilizzazione).*

N.B.: oltre che i requisiti normativi generali, relativamente alle materie prime, semilavorati, prodotti finiti ed etichettatura, si dovranno rispettare anche i pertinenti requisiti normativi specifici, in particolare quelli disposti dalle Sezioni I, III e IV dell'Allegato II e dalle Sezioni da I a XVI dell'Allegato III al **Regolamento CE n. 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio e s.m.i., che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale** e, nelle more della sua abrogazione con l'entrata in vigore del Regolamento (UE) n. 2017/625, dagli allegati al **Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e s.m.i., che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano**, per quanto applicabili caso per caso alla tipologia di produzione post-primaria oggetto del controllo ufficiale ed ai quali si rimanda. Nell'ambito (o area d'indagine) di controllo riguardante le materie prime, i semilavorati, i prodotti finiti e l'etichettatura, sono correlativamente da rispettare, se pertinenti, i requisiti normativi specifici relativi agli additivi, agli enzimi ed agli aromi alimentari, così come disciplinati dai **Regolamenti (CE) n. 1331/2008, n. 1332/2008, n. 1333/2008 e n. 1334/2008**.

Dovranno infine essere rispettati anche i requisiti specifici relativi ai MOCA, così come disciplinati dalla normativa pertinente, in particolare dal **Regolamenti (CE) n. 1935/2004 e n. 2023/2006**.

10.2 PROCEDURA - Criteri di conformità

La procedura definisce i seguenti elementi:

- identificazione del responsabile dell'implementazione e mantenimento della procedura;
- elenco aggiornato dei fornitori delle materie prime, degli ingredienti, dei semilavorati e degli altri materiali e servizi (ad esempio, derattizzazione, campionamento e/o analisi, manutenzione, ecc.);
- criteri e modalità di valutazione dei fornitori;
- elenco delle materie prime, degli ingredienti, dei semilavorati e degli altri materiali utilizzati con le relative specifiche che, ove rilevanti ai fini della sicurezza alimentare, comprendono le caratteristiche fisiche, chimiche e/o microbiologiche;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

- verifiche in accettazione (documentali, ispettive, strumentali, analitiche, ecc.) da eseguire su materie prime, ingredienti, semilavorati e altri materiali con relative frequenze, limiti di accettabilità e azioni correttive da adottare in caso di non conformità;
- modalità di conservazione, lavorazione e confezionamento dei prodotti alimentari e di altri materiali per prevenire alterazioni e contaminazioni degli alimenti;
- modalità operative e temperature impiegate per il raffreddamento, la conservazione e lo scongelamento degli alimenti che permettono la crescita di microrganismi alteranti o patogeni e la formazione di tossine;
- modalità di utilizzo degli additivi;
- gestione ed applicazione del marchio di identificazione.

Documentazione con cui l'OSA può dimostrare l'attuazione della procedura:

- elenco aggiornato delle materie prime e dei fornitori;
- protocollo scritto, comprensivo delle specifiche dei prodotti, delle procedure di verifica, delle frequenze, dei limiti di accettabilità e delle azioni correttive da adottare in caso di controlli con esito sfavorevole;
- registrazione dei risultati delle verifiche.

10.3 GESTIONE - Criteri di conformità

L'OSA applica misure di controllo adeguate (che possono comprendere, ad esempio, l'ispezione visiva, le verifiche documentali, i rilievi strumentali, il campionamento per l'analisi) sulle materie prime, sugli ingredienti, sui semilavorati e su qualsiasi altro materiale introdotti (o da introdurre) nello stabilimento, al fine di non accettare ed utilizzare, nei processi produttivi, merci che possano rendere i prodotti finiti non conformi ai requisiti di sicurezza alimentare.

L'OSA garantisce che le materie prime, gli ingredienti, i semilavorati ed i prodotti finiti, in tutte le fasi del processo produttivo (dall'introduzione nello stabilimento alla spedizione e/o distribuzione), siano protetti da qualsiasi forma di contaminazione, diretta o indiretta, o di alterazione che li renda non conformi ai requisiti di sicurezza alimentare. A tal fine dispone di locali adeguati per numero e ampiezza e adotta procedure appropriate che consentono la separazione (spaziale e/o temporale) dei prodotti alimentari con un diverso profilo di rischio nelle fasi di magazzinaggio e di lavorazione (ad esempio, tra materie prime crude e prodotti finiti cotti, materie prime grezze e prodotti finiti lavati, sbucciati, spellati, sgusciati, ingredienti da escludere per la preparazione di alimenti per soggetti allergici/intolleranti, comprese le persone celiache, ecc.).

L'OSA inoltre, per gli alimenti che permettono la crescita di microrganismi alteranti o patogeni (o la formazione di tossine), a seconda del caso, nelle fasi pertinenti del processo produttivo dimostra di:

- procedere il più rapidamente possibile al raffreddamento al termine del trattamento termico o dell'ultima fase di preparazione;
- effettuare il congelamento con attrezzature adeguate a raggiungere in tempi rapidi le temperature necessarie ad un congelamento corretto;
- effettuare lo scongelamento nel rispetto di procedure che prevedano il rispetto di temperature, tempi e modalità operative (comprensive della gestione dei liquidi di scongelamento) tali da prevenire rischi per la salute;
- garantire il mantenimento della catena del freddo (nel rispetto delle informazioni riportate in etichetta, dei limiti di temperatura stabiliti dalla legislazione alimentare o, in mancanza di questi, nel rispetto dei limiti stabiliti nell'ambito delle procedure di autocontrollo in relazione alle caratteristiche degli alimenti).

Nei locali nei quali gli alimenti sono lavorati o conservati, non si rinvenivano sostanze (che non siano adeguatamente identificate e segregate):

- pericolose (ad esempio, prodotti detergenti, prodotti disinfettanti, prodotti disinfestanti, acidi e alcali forti, vernici, lubrificanti e materiali per la manutenzione, ecc.),



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

- il cui impiego, purché consentito, sia strettamente regolamentato (ad esempio, gli additivi),
- non destinate all'alimentazione (tra le quali gli alimenti per animali).

L'OSA può dimostrare che l'eventuale presenza di alcune sostanze (come si è detto, correttamente identificate) in detti locali non ponga un rischio di contaminazione degli alimenti e/o che tali sostanze stiano per essere impiegate (come, ad esempio, gli additivi o i sanificanti per la sanificazione operativa).

L'OSA, quando pertinente, utilizza esclusivamente gli additivi alimentari:

- inclusi nell'elenco comunitario;
- consentiti nello specifico prodotto alimentare;
- nel rispetto della quantità massima consentita, laddove stabilita.

Confezionamento e imballaggio dei prodotti alimentari

L'OSA utilizza materiali per il confezionamento e l'imballaggio che non costituiscono una fonte di contaminazioni di natura microbiologica, fisica e/o chimica per gli alimenti. A tal fine l'OSA dimostra che tali MOCA:

- sono conformi, in base alla pertinente normativa, per venire a contatto con gli alimenti ed hanno l'idoneità tecnologica all'utilizzo cui sono destinati (informazioni verificabili nella dichiarazione di conformità rilasciata all'OSA dal produttore/fornitore dei MOCA);
- sono immagazzinati, fino al loro impiego, in modo tale da non essere esposti al rischio di contaminazione (ad esempio, sono adeguatamente protetti dalle polveri, dagli infestanti, non sono appoggiati direttamente al suolo, ecc.);
- nel caso fossero riutilizzabili, sono tali da permetterne la pulizia e, se del caso, la disinfezione.

L'OSA effettua le operazioni di confezionamento e di imballaggio in modo da evitare la contaminazione dei prodotti alimentari. Quando opportuno, in particolare quando vengono utilizzati contenitori per alimenti in vetro o metallo, l'OSA attua una procedura per il controllo del rischio di contaminazione degli alimenti da corpi estranei vulneranti.

Trattamento termico

Per gli alimenti che subiscono un trattamento termico dopo essere stati immessi in un contenitore sigillato (conserve) o per gli alimenti che sono immessi in un contenitore sigillato immediatamente dopo il trattamento termico (ad esempio, il latte UHT), l'OSA assicura lo svolgimento del processo in modo tale da prevenire il rischio di contaminazione durante o dopo il trattamento termico oltre ad aver predisposto ed attuare adeguate misure di controllo per garantire il corretto svolgimento del processo (in riferimento ai parametri di tempo, temperatura, pressione, volume di flusso, ecc.).

Marchio d'identificazione e bollatura sanitaria

L'OSA responsabile di uno stabilimento riconosciuto ai sensi del Reg. (CE) n. 853/2004, nel quale avvenga la produzione di alimenti di origine animale (o nel quale tali alimenti siano ulteriormente lavorati o semplicemente riconfezionati), immette sul mercato detti prodotti alimentari solo se contrassegnati:

- dalla bollatura sanitaria⁴ apposta ai sensi del Reg. (CE) n. 854/2004; o
- qualora tale regolamento non preveda l'applicazione di un bollo sanitario, da un marchio di identificazione⁵.

⁴ Le caratteristiche e le modalità di applicazione della bollatura sanitaria sono al momento riportate nell'allegato I, sezione I, capo III, del Reg. (CE) n. 854/2004.

⁵ Le caratteristiche e le modalità di applicazione del marchio di identificazione sono riportate nell'allegato II, sezione I del Reg. (CE) n. 853/2004.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

11. Etichettatura

11.1 Requisiti normativi

Regolamento (CE) n. 1169/2011 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori.

N.B.: oltre che i requisiti normativi generali relativi all'etichettatura, si dovranno rispettare anche i criteri previsti dal **Regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari**, nonché le disposizioni relative alle diciture o marche che consentono di identificare la partita alla quale appartiene una derrata alimentare ai sensi della **Direttiva 2011/91/UE**, così come recepite in Italia con l'art. 17 del D.Lgs. n. 231/2017, cui si rimanda.

11.2 PROCEDURA - Criteri di conformità

La procedura specifica i seguenti elementi:

- identificazione del responsabile dell'implementazione e del mantenimento della procedura;
- modalità per assicurare la presenza e l'esattezza delle informazioni sugli alimenti;
- modalità, quando applicabile, di determinazione del lotto/partita dei prodotti alimentari.

11.3 GESTIONE - Criteri di conformità

L'OSA garantisce che le informazioni concernenti gli alimenti messe a disposizione del consumatore finale, delle collettività o di altri OSA (mediante l'etichettatura, altri materiali di accompagnamento o qualunque altro mezzo), siano conformi alle norme di carattere generale applicabili a tutti gli alimenti ed alle norme nazionali e dell'Unione europea che prescrivono ulteriori indicazioni obbligatorie per tipi o categorie specifici di alimenti.

In particolare, ove applicabile, l'OSA rispetta le disposizioni:

- di carattere generale in materia di informazioni sugli alimenti;
- in materia di informazioni obbligatorie sugli alimenti preimballati;
- in materia di informazioni volontarie sugli alimenti;
- in materia di indicazioni obbligatorie per la vendita dei prodotti non preimballati (eventualmente, anche attraverso distributori automatici);
- in materia di indicazioni obbligatorie per i prodotti alimentari destinati all'industria, agli utilizzatori commerciali intermedi ed agli artigiani per i loro usi professionali (quindi non destinati al consumatore finale o alle collettività).

L'OSA garantisce che i prodotti alimentari che sono posti in vendita riportino l'indicazione del lotto di appartenenza. Il lotto figura in modo da essere facilmente visibile, chiaramente leggibile e indelebile ed è preceduto dalla lettera «L», salvo nel caso in cui sia riportato in modo da essere distinto dalle altre indicazioni di etichettatura.

Per i prodotti alimentari preimballati l'indicazione del lotto figura sull'imballaggio preconfezionato o su un'etichetta appostavi.

Per i prodotti alimentari non preimballati l'indicazione del lotto figura sull'imballaggio o sul recipiente o, in mancanza, sui relativi documenti commerciali di vendita.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

L'indicazione del lotto non è richiesta:

- quando il termine minimo di conservazione o la data di scadenza figurano con la menzione almeno del giorno e del mese;
- per i gelati monodose, venduti tal quali, e sempre che essa figuri sull'imballaggio globale;
- per i prodotti agricoli, all'uscita dall'azienda agricola, nei seguenti casi:
 - venduti o consegnati a centri di deposito, di condizionamento o di imballaggio;
 - avviati verso organizzazioni di produttori;
 - raccolti per essere immediatamente integrati in un sistema operativo di preparazione o trasformazione;
- per i prodotti alimentari non preimballati offerti in vendita al consumatore finale o alle collettività come tali (senza preimballaggio) oppure imballati sui luoghi di vendita su richiesta del consumatore o preimballati per la vendita diretta;
- per le confezioni ed i recipienti il cui lato più grande abbia una superficie inferiore a 10 cm².



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

12. Sistema di stoccaggio e trasporto

12.1 Requisiti normativi

Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari

Articolo 4, paragrafo 2

Articolo 4, paragrafo 3, lettere b), c), d)

Allegato II, Capitolo I - Requisiti generali applicabili alle strutture destinate agli alimenti

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

d) ove necessario, disporre di adeguate strutture per la manipolazione e il magazzinaggio a temperatura controllata, con sufficiente capacità per mantenere i prodotti alimentari in condizioni adeguate di temperatura e progettate in modo che la temperatura possa essere controllata e, ove opportuno, registrata.

Allegato II, Capitolo IV - Trasporto

- 1. I vani di carico dei veicoli e/o i contenitori utilizzati per il trasporto di prodotti alimentari devono essere mantenuti puliti nonché sottoposti a regolare manutenzione al fine di proteggere i prodotti alimentari da fonti di contaminazione e devono essere, se necessario, progettati e costruiti in modo tale da consentire un'adeguata pulizia e disinfezione.*
- 2. I vani di carico dei veicoli e/o i contenitori non debbono essere utilizzati per trasportare qualsiasi materiale diverso dai prodotti alimentari se questi ultimi possono risultarne contaminati.*
- 3. Se i veicoli e/o i contenitori sono adibiti al trasporto di altra merce in aggiunta ai prodotti alimentari o di differenti tipi di prodotti alimentari contemporaneamente, si deve provvedere, ove necessario, a separare in maniera efficace i vari prodotti.*
- 4. I prodotti alimentari sfusi liquidi, granulari o in polvere devono essere trasportati in vani di carico e/o contenitori/cisterne riservati al trasporto di prodotti alimentari. Sui contenitori deve essere apposta una menzione chiaramente visibile ed indelebile in una o più lingue comunitarie relativa alla loro utilizzazione per il trasporto di prodotti alimentari ovvero la menzione «esclusivamente per prodotti alimentari».*
- 5. Se i veicoli e/o i contenitori sono adibiti al trasporto di merci che non siano prodotti alimentari o di differenti tipi di prodotti alimentari, si deve provvedere a pulirli accuratamente tra un carico e l'altro per evitare il rischio di contaminazione.*
- 6. I prodotti alimentari nei veicoli e/o contenitori devono essere collocati e protetti in modo da rendere minimo il rischio di contaminazione.*
- 7. Ove necessario, i vani di carico dei veicoli e/o i contenitori utilizzati per trasportare i prodotti alimentari debbono essere atti a mantenere questi ultimi in condizioni adeguate di temperatura e consentire che la temperatura possa essere controllata.*

Allegato II, Capitolo IX - Requisiti applicabili ai prodotti alimentari

- 2. Le materie prime e tutti gli ingredienti immagazzinati in un'impresa alimentare devono essere opportunamente conservati in modo da evitare un deterioramento nocivo e la contaminazione.*
- 3. In tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione gli alimenti devono essere protetti da qualsiasi forma di contaminazione atta a renderli inadatti al consumo umano, nocivi per la salute o contaminati in modo tale da non poter essere ragionevolmente consumati in tali condizioni.*



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

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

N.B.: oltre che i requisiti normativi generali, relativamente al sistema di stoccaggio e trasporto, si dovranno rispettare anche i pertinenti requisiti normativi specifici, di cui alle Sezioni da I a XVI dell'Allegato III al **Regolamento CE n. 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio e s.m.i., che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale**, per quanto applicabili caso per caso alla tipologia di produzione post-primaria oggetto del controllo ufficiale ed ai quali si rimanda.

12.2 PROCEDURA - Criteri di conformità

La procedura per il sistema di stoccaggio specifica i seguenti elementi:

- identificazione del responsabile dell'implementazione e del mantenimento della procedura;
- modalità di stoccaggio atte ad impedire la contaminazione diretta ed indiretta degli alimenti;
- individuazione delle fasi del processo che prevedono il mantenimento di condizioni controllate di temperatura;
- modalità e frequenza del monitoraggio delle temperature riferibili ai singoli locali/dispositivi/impianti, oltre che la registrazione dei valori rilevati quando prevista da disposizioni cogenti o dalle procedure dell'OSA;
- definizione delle azioni correttive da attuare in caso di mancato rispetto delle temperature previste.

La procedura per il trasporto specifica i seguenti elementi:

- identificazione del responsabile dell'implementazione e del mantenimento della procedura;
- definizione delle modalità operative per la gestione dell'attività di trasporto;
- definizione delle azioni correttive da attuare in caso di non conformità, comprendenti il mancato rispetto delle temperature previste.

12.3 GESTIONE - Criteri di conformità

Sistema di stoccaggio

L'OSA garantisce che le materie prime, gli ingredienti, i semilavorati ed i prodotti finiti, in tutte le fasi del processo produttivo (dall'introduzione nello stabilimento alla spedizione e/o distribuzione), siano protetti da qualsiasi forma di contaminazione, diretta o indiretta, che li renda non conformi ai requisiti di sicurezza alimentare. A tal fine dispone di locali adeguati per numero e ampiezza e adotta procedure appropriate che consentono la separazione (spaziale e/o temporale) dei prodotti alimentari con un diverso profilo di rischio (ad esempio, materie prime crude e prodotti finiti cotti, materie prime grezze e prodotti finiti lavati, sbucciati, spellati, sgusciati, ecc.) nelle fasi di stoccaggio.

L'OSA inoltre, per gli alimenti che permettono la crescita di microrganismi alteranti o patogeni (o la formazione di tossine), dimostra di garantire il mantenimento della catena del freddo nelle fasi pertinenti del processo produttivo (nel rispetto delle informazioni riportate in etichetta, dei limiti di temperatura stabiliti dalla legislazione alimentare o, in mancanza di questi, nel rispetto dei limiti stabiliti nell'ambito delle procedure di autocontrollo in relazione alle caratteristiche degli alimenti). Il corretto stato di conservazione delle materie prime, degli ingredienti, dei semilavorati e dei prodotti finiti è verificabile anche tramite la valutazione delle caratteristiche organolettiche.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Trasporto

I criteri costruttivi e lo stato di manutenzione dei vani di carico e/o dei contenitori, utilizzati per il trasporto degli alimenti, sono tali da prevenire il rischio di contaminazione dei prodotti alimentari (ad esempio, da corpi estranei ceduti dalle strutture) e consentire efficaci interventi di pulizia e, se necessario, disinfezione.

Lo stato di pulizia dei vani di carico e/o dei contenitori è tale da prevenire il rischio di contaminazione degli alimenti, anche in funzione della loro natura (ad esempio, alimenti sfusi o imballati, pronti al consumo o destinati ad un processo in grado di eliminare o ridurre ad un livello accettabile i contaminanti presenti) e delle modalità di trasporto (ad esempio, con vani aperti o chiusi).

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

Qualora i veicoli e/o i contenitori siano adibiti al trasporto di altra merce (in aggiunta ai prodotti alimentari) o di differenti tipi di prodotti alimentari, l'OSA assicura che i prodotti alimentari trasportati siano protetti dal rischio di contaminazione microbiologica, chimica (ad esempio, per la presenza di olii minerali, solventi, idrocarburi) e fisica (ad esempio, per la presenza di sabbia, materiali ferrosi, vetro).

Nel caso in cui il trasporto promiscuo (riguardante sostanze alimentari di differente natura o sostanze alimentari e non) avvenga contestualmente, l'OSA dimostra l'affidabilità delle proprie misure tenuto conto:

- della natura degli alimenti trasportati e/o delle merci non alimentari trasportate;
- delle condizioni di carico degli alimenti e delle merci non alimentari;
- dell'utilizzo di adeguati dispositivi di protezione e/o separazione tra i diversi prodotti alimentari o tra questi e le sostanze non alimentari.

Nel caso il trasporto di differenti tipi di prodotti alimentari e/o merci non alimentari avvenga in momenti diversi, l'OSA dimostra l'affidabilità delle proprie misure di pulizia, ed eventuale di disinfezione, attuate prima del nuovo carico di alimenti, tenuto conto della natura delle merci alimentari e non alimentari trasportate.

In caso di trasporto di alimenti sfusi liquidi, granulari o in polvere viene impiegato un vano di carico o contenitore o cisterna esclusivamente dedicato ai prodotti alimentari. Sul contenitore è apposta una menzione chiaramente visibile ed indelebile in una o più lingue comunitarie relativa all'utilizzo per il trasporto di prodotti alimentari ovvero la menzione «esclusivamente per prodotti alimentari».

L'adeguatezza dei vani di carico e dei contenitori al mantenimento della temperatura prevista per gli alimenti trasportati, va valutata alla luce della presenza o meno di sistemi di climatizzazione attiva e dei tempi di trasporto. Durante il trasporto la temperatura degli alimenti da mantenere in regime di temperatura controllata è conforme a quanto stabilito dalla normativa o, in mancanza di specifici requisiti normativi, dalle procedure di autocontrollo dell'OSA.

Il monitoraggio delle temperature durante il trasporto può essere condotto sia misurando con apposita strumentazione la temperatura dei vani di carico sia quella dei prodotti. Le modalità e la frequenza del controllo della temperatura, nonché l'eventuale registrazione, quando non fissate da requisiti normativi, sono stabilite nell'ambito delle procedure di autocontrollo dell'OSA.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

13. HACCP

13.1 Requisiti normativi

Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari

Articolo 5, Analisi dei pericoli e punti critici di controllo

1. *Gli operatori del settore alimentare predispongono, attuano e mantengono una o più procedure permanenti, basate sui principi del sistema HACCP.*
 2. *I principi del sistema HACCP di cui al paragrafo 1 sono i seguenti:*
 - a) *identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili;*
 - b) *identificare i punti critici di controllo nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso si rivela essenziale per prevenire o eliminare un rischio o per ridurlo a livelli accettabili;*
 - c) *stabilire, nei punti critici di controllo, i limiti critici che differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati;*
 - d) *stabilire ed applicare procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo;*
 - e) *stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo;*
 - f) *stabilire le procedure, da applicare regolarmente, per verificare l'effettivo funzionamento delle misure di cui alle lettere da a) ad e);*

e

 - g) *predisporre documenti e registrazioni adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare al fine di dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui alle lettere da a) ad f).*
- Qualora intervenga un qualsiasi cambiamento nel prodotto, nel processo o in qualsivoglia altra fase gli operatori del settore alimentare riesaminano la procedura e vi apportano le necessarie modifiche.*
3. *Il paragrafo 1 si applica unicamente agli operatori del settore alimentare che intervengono in qualsivoglia fase della produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti successiva alla produzione primaria e alle operazioni associate di cui all'allegato I.*
4. *Gli operatori del settore alimentare:*
 - a) *dimostrano all'autorità competente che essi rispettano il paragrafo 1, secondo le modalità richieste dall'autorità competente, tenendo conto del tipo e della dimensione dell'impresa alimentare;*
 - b) *garantiscono che tutti i documenti in cui sono descritte le procedure elaborate a norma del presente articolo siano costantemente aggiornati;*
 - c) *conservano ogni altro documento e registrazione per un periodo adeguato.*
5. *Le modalità dettagliate di attuazione del presente articolo possono essere stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2. Tali modalità possono facilitare l'attuazione del presente articolo da parte di taluni operatori del settore alimentare, in particolare prevedendo la possibilità di utilizzare le procedure contenute nei manuali per l'applicazione dei principi del sistema HACCP, al fine di rispettare il paragrafo 1. Siffatte modalità possono specificare inoltre il periodo durante il quale gli operatori del settore alimentare conservano i documenti e le registrazioni a norma del paragrafo 4, lettera c).*



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

13.2 PROCEDURA - Criteri di conformità

Fasi preliminari

Costituzione di un gruppo HACCP multidisciplinare

L'OSA ha formalizzato un gruppo per la predisposizione, l'attuazione ed il mantenimento delle procedure HACCP.

Il gruppo HACCP può essere composto da un numero variabile di persone e comprendere i componenti della stessa impresa alimentare che hanno competenze e conoscenze specifiche per il prodotto considerato, la sua produzione (fabbricazione, magazzinaggio e distribuzione), il suo consumo ed i potenziali pericoli connessi. Il gruppo dovrebbe avere il pieno sostegno della direzione aziendale.

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

- principi della sicurezza alimentare;
- principi HACCP;
- processo produttivo effettivamente condotto presso lo stabilimento;
- igiene e funzionamento degli impianti e delle attrezzature dello stabilimento;
- sistemi di gestione attualmente presenti in azienda.

Se necessario, il gruppo può essere assistito da esperti che possono contribuire a risolvere particolari difficoltà come, ad esempio, nell'analisi dei pericoli o in merito alla valutazione ed al controllo dei punti critici.

Nelle piccole imprese il gruppo HACCP può essere costituito da un numero molto limitato di persone (il gruppo potrebbe essere formato anche da tutti gli addetti in quanto questi ultimi potrebbero ricoprire molteplici ruoli e responsabilità all'interno dell'impresa, utili quindi nella progettazione e attuazione del piano HACCP) o da una sola persona dell'impresa eventualmente assistita (temporaneamente o regolarmente) da esperti esterni. Nel caso in cui si ricorra ad esperti esterni, è essenziale che l'impresa alimentare disponga di una sufficiente padronanza del sistema implementato per la sicurezza alimentare e conosca quindi il modo in cui esso debba essere applicato nella propria specifica realtà. Il personale deve comunque essere adeguatamente formato per assicurare un'implementazione efficace delle procedure HACCP.

Descrizione dei prodotti e della destinazione d'uso

Nell'ambito delle procedure HACCP sono elencati e descritti i prodotti finali immessi sul mercato. Tale descrizione comprende:

- la denominazione del prodotto;
- la composizione in termini di ingredienti, additivi, allergeni, ecc.;
- i trattamenti di trasformazione a cui il prodotto è stato sottoposto (ad esempio, trattamento termico, congelazione, essiccazione, salatura, affumicatura, ecc.);
- la struttura e caratteristiche fisico-chimiche (ad esempio prodotto solido, prodotto liquido, gel, emulsione, tasso di umidità, pH, attività dell'acqua, ecc.);
- il tipo di confezionamento (ad esempio, imballaggio ermeticamente chiuso, sottovuoto, in atmosfera modificata, ecc.);
- l'etichettatura;
- le modalità di conservazione, magazzinaggio e distribuzione, compresi il trasporto e la manipolazione;
- la shelf-life;
- l'uso previsto (ad esempio, vendita al consumatore finale, ulteriore lavorazione da parte di OSA, ecc.);



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

- le modalità di utilizzo (ad esempio “da consumarsi previa cottura”) comprensive, se del caso, delle istruzioni per l’uso;
- la destinazione del prodotto (mercato locale, scambi intracomunitari, esportazione, ecc.);
- l'identificazione dei gruppi di consumatori ai quali è destinato il prodotto, con particolare riferimento ad eventuali popolazioni “sensibili”;
- i criteri microbiologici o chimici applicabili.

Nel caso in cui non vengano svolte attività di trasformazione o di ulteriore lavorazione (ad esempio il sezionamento o il confezionamento), la descrizione del prodotto può limitarsi alle informazioni disponibili sull’etichetta (alimenti preimballati) o ad altre informazioni sull’alimento estratte da siti web affidabili. Inoltre, se l’alimento non è specificatamente destinato a determinati consumatori (ad esempio alimenti per bambini), l’uso previsto può essere considerato il consumo da parte del pubblico in generale.

Realizzazione di un diagramma di flusso (descrizione del processo di produzione) e verifica sul posto

Nell’ambito delle procedure HACCP, tutte le fasi del processo produttivo sotto il controllo dell’OSA (dal ricevimento delle materie prime all’immissione sul mercato dei prodotti) sono state esaminate in sequenza e presentate in un diagramma di flusso adeguatamente dettagliato che fornisca le basi per la successiva analisi dei pericoli.

Per ogni fase di lavorazione dovrebbero essere descritti gli aspetti pertinenti ai fini della sicurezza alimentare che possono riguardare, ad esempio, i locali, le attrezzature utilizzate, i parametri di processo e le correlate tempistiche. Il medesimo diagramma di flusso può essere utilizzato per un certo numero di prodotti che sono fabbricati utilizzando fasi di processo sovrapponibili. La natura dell’attività definirà la complessità del diagramma di flusso che, in determinate imprese, potrebbe essere estremamente semplice.

Una volta redatto il diagramma di flusso, il gruppo HACCP ne ha verificato la validità sul campo durante lo svolgimento delle attività e, se del caso, ha apportato le opportune correzioni.

Principi HACCP

1. Identificazione ed analisi dei pericoli

L’OSA, nell’ambito delle proprie procedure HACCP, dimostra l’identificazione di ogni pericolo che debba essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili.

A tal fine il gruppo HACCP ha identificato ed elencato tutti i principali potenziali pericoli biologici, chimici o fisici che potrebbero ragionevolmente verificarsi in ciascuna fase del processo (comprese la produzione, l’acquisto, il magazzinaggio, il trasporto e la manipolazione delle materie prime e degli ingredienti e i tempi morti nel corso della produzione). I principali potenziali pericoli possono essere identificati in base alla legislazione di riferimento, ai dati della letteratura, a studi scientifici, ad informazioni storiche, a fonti esterne (ad esempio, il sistema di allerta rapido per gli alimenti e i mangimi), ecc.

I pericoli sono definiti in modo specifico (ad esempio, *Clostridium botulinum*, *Listeria monocytogenes*) a meno che possano essere raggruppati quando la fonte di contaminazione o le modalità per la loro gestione sono sovrapponibili (ad esempio, batteri associati alla contaminazione fecale, batteri termolabili, corpi estranei vulneranti, ecc.).

L’OSA ha successivamente effettuato un’analisi dei principali potenziali pericoli identificati per individuare quelli che sono significativi ai fini della sicurezza alimentare in quanto sono tali da rendere fondamentale, per la produzione di un alimento sicuro (prodotto finale), la loro prevenzione, eliminazione o riduzione a livelli accettabili.

Nell’effettuare l’analisi dei pericoli si dovrebbe tener conto di quanto segue:

- la probabilità che i pericoli si verifichino e la gravità dei loro effetti nocivi sulla salute;
- la valutazione qualitativa e/o quantitativa della presenza di pericoli;



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

- la sopravvivenza o la moltiplicazione di microrganismi patogeni e l'inaccettabile generazione di prodotti chimici nei prodotti intermedi, nei prodotti finali, nella linea di produzione o nell'ambiente della linea;
- la produzione o la persistenza negli alimenti di tossine o di altri prodotti indesiderati del metabolismo microbico, di prodotti chimici o agenti fisici o allergeni;
- la contaminazione (o la ricontaminazione) di natura biologica, chimica o fisica delle materie prime, dei prodotti intermedi o dei prodotti finali.

L'analisi dei pericoli può essere facilitata dall'utilizzo di vari modelli e deve essere condotta per ogni linea produttiva dello stabilimento oltre che essere aggiornata ogni qualvolta vengano introdotte modifiche del processo.

La documentazione utilizzata per l'identificazione e l'analisi dei pericoli dovrebbe essere conservata a supporto e giustificazione delle scelte attuate.

L'OSA ha quindi stabilito e descritto le misure di controllo applicate per ciascun pericolo. Molte misure di controllo potrebbero entrare a far parte dei programmi di pre-requisiti (PRP)⁶ come misure preventive per evitare la contaminazione proveniente dall'ambiente di produzione (ad esempio, misure di gestione dell'igiene del personale, degli animali infestanti, dell'approvvigionamento idrico, della manutenzione o pulizia). Altre misure di controllo, volte a ridurre o a eliminare i pericoli, potrebbero essere più specificatamente legate a un particolare processo produttivo, ad esempio la pastorizzazione o la fermentazione, potendo quindi dare luogo all'individuazione di punti critici di controllo o di PRP operativi⁷.

Per le microimprese a cui può essere concessa l'applicazione flessibile e semplificata delle procedure di autocontrollo, può essere accettabile che l'analisi dei pericoli contenuta nel piano HACCP descriva in modo semplice e pratico i metodi di controllo dei pericoli senza entrare necessariamente nel dettaglio della natura dei pericoli stessi. Tale analisi dovrebbe tuttavia contemplare tutti i pericoli significativi riscontrabili all'interno dell'impresa e dovrebbe chiaramente definire le procedure per il loro controllo e descrivere le azioni correttive da adottare in caso di problemi. Ad ogni modo, la flessibilità in materia di analisi dei pericoli non deve compromettere l'obiettivo della sicurezza alimentare e non è da ritenersi sempre applicabile nelle microimprese, come ad esempio quando:

- possa compromettere l'efficacia del metodo di trasformazione (ad esempio, nella produzione di conserve); oppure
- si producono alimenti per gruppi di consumatori vulnerabili.

2. Identificazione dei punti critici di controllo

L'OSA ha identificato, se necessario, i punti critici di controllo (CCP) nella fase o nelle fasi in cui il controllo è essenziale per prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i pericoli identificati come significativi ai fini della sicurezza alimentare.

I CCP sono identificati con un approccio logico, che può essere agevolato dal ricorso a un diagramma decisionale o ad altri metodi, in funzione delle conoscenze e dell'esperienza del gruppo HACCP. L'OSA dà evidenza del metodo utilizzato per l'individuazione dei CCP.

⁶ Programmi di prerequisiti (PRP): prassi e condizioni di prevenzione necessarie prima e durante l'attuazione del sistema HACCP e che sono essenziali per la sicurezza alimentare. I PRP necessari dipendono dal segmento della filiera alimentare in cui opera l'impresa e dal tipo di settore. Esempi di termini equivalenti sono le buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice - GMP), la corretta prassi igienica (Good Hygiene Practice - GHP), le buone pratiche di produzione (Good Production Practice - GPP), ecc. A volte le procedure volte a garantire la rintracciabilità degli alimenti e il loro richiamo in caso di non conformità sono considerate parte dei PRP. Nelle norme del Codex Alimentarius i PRP sono denominati «codici di corretta prassi» (Definizione fornita dalla Comunicazione della Commissione 2016/C 278/01).

⁷ PRP operativi: sono PRP generalmente legati al processo di produzione e sono catalogati come essenziali dall'analisi dei pericoli ai fini del controllo della probabilità di introduzione, di sopravvivenza e/o di proliferazione di pericoli per la sicurezza alimentare nei prodotti o nell'ambiente di trasformazione. Analogamente ai CCP, i PRP operativi comprendono criteri o limiti d'azione misurabili o osservabili (ma si tratta di obiettivi piuttosto che di limiti critici), la sorveglianza dell'attuazione delle misure di controllo, registri di sorveglianza e, se del caso, azioni correttive (Descrizione fornita dalla Comunicazione della Commissione 2016/C 278/01).



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

In determinati casi l'OSA potrebbe non identificare alcun CCP qualora, per la natura dell'impresa alimentare e degli alimenti in essa manipolati, l'analisi dei pericoli dimostri che non sono presenti pericoli significativi che sia necessario prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili. In questi casi l'OSA dovrà dimostrare di assicurare la sicurezza dei prodotti alimentari tramite l'efficace attuazione dei soli PRP o di questi in combinazione con l'applicazione di determinati PRP operativi.

3. Definizione dei limiti critici in corrispondenza dei CCP

L'OSA ha stabilito i limiti critici nei CCP che ha identificato.

A ciascun limite critico corrisponde un valore estremo accettabile, entro il quale il CCP è sotto controllo, per la sicurezza del prodotto alimentare.

I limiti critici separano, quindi, l'accettabilità dall'inaccettabilità ai fini della sicurezza del prodotto finale e sono fissati per parametri osservabili o misurabili (temperatura, tempo, pH, tenore di umidità, quantità di additivi, di conservanti o di sale, ecc.). I limiti critici devono essere chiaramente definiti, esatti e specifici; non è accettabile pertanto la definizione di un range come limite critico.

L'OSA dimostra di aver stabilito i limiti critici sulla base di elementi probanti che i valori prescelti si traducono in un controllo del processo (possono, ad esempio, essere ricavati dalla legislazione, da linee guida, dalla letteratura, da studi sperimentali o pareri di esperti, ecc.). Quando un determinato valore è imposto dalla legislazione, questo deve essere rispettato e il piano HACCP non può essere meno restrittivo. Quando il gruppo HACCP non li ricava da norme regolamentari o da manuali di corretta prassi igienica, deve assicurarsi della validità per il controllo dei pericoli identificati nei CCP. La documentazione relativa alla definizione dei limiti critici dovrebbe essere mantenuta presso lo stabilimento.

Per le microimprese a cui può essere concessa l'applicazione flessibile e semplificata delle procedure di autocontrollo, l'obbligo di fissare un limite critico in un CCP potrebbe non sempre implicare la necessità di determinare un valore numerico. Ciò vale in particolare per alcuni casi in cui le procedure di sorveglianza siano basate su osservazioni visive, come ad esempio:

- la temperatura di bollitura degli alimenti liquidi,
- la modifica delle proprietà fisiche degli alimenti durante la trasformazione (ad esempio, cottura degli alimenti).

4. Definizione della sorveglianza nei punti critici di controllo

L'OSA ha stabilito procedure di sorveglianza efficaci in corrispondenza dei CCP.

La sorveglianza consiste in una sequenza programmata di misurazioni o osservazioni dei parametri di controllo, con lo scopo di verificare che il CCP sia sotto controllo e fornire informazioni tempestive onde consentire l'adozione di azioni correttive nel caso di scostamenti dal limite critico.

L'attività di sorveglianza del CCP si basa sui seguenti elementi:

- frequenza della sorveglianza che, in relazione al CCP ed al processo, può essere continua o avere una periodicità definita. In quest'ultimo caso, la frequenza deve almeno consentire che, se necessario, possano essere adottate le dovute azioni correttive su tutta la produzione effettuata tra l'ultimo controllo favorevole e quello non conforme e nessun prodotto ottenuto in condizioni di mancato controllo del processo (quindi potenzialmente non sicuro) possa essere immesso sul mercato;
- definizione delle modalità di conduzione della sorveglianza (osservazione visiva, misurazioni o altro). La sorveglianza deve essere effettuata durante il processo e con modalità tali da assicurare rapidità di risposta per consentire l'applicazione di azioni correttive tempestive;
- individuazione del personale incaricato di effettuare la sorveglianza che deve:
 - essere adeguatamente formato sulla procedura di sorveglianza in corrispondenza del CCP;
 - capire pienamente lo scopo e l'importanza della sorveglianza;
 - avere accesso agli strumenti necessari per effettuare la sorveglianza;



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

- avere la possibilità di monitorare e registrare i risultati;
- riportare accuratamente l'attività di sorveglianza;
- avere l'autorità per adottare le previste azioni correttive in caso di superamento dei limiti critici.

Anche nel caso in cui si impieghino sistemi automatici di rilevamento/registrazione (ad esempio termometri-registratori, metal detector, ecc.), una persona incaricata deve assicurarsi del rispetto del limite critico e deve adottare le pertinenti azioni correttive, se dovute.

Gli esiti dell'attività di sorveglianza, condotta in corrispondenza dei CCP, devono essere registrati e firmati dalla persona incaricata, nel momento in cui viene svolta l'attività stessa. La registrazione riguarda le seguenti informazioni:

- l'indicazione del CCP al quale si riferisce l'attività di sorveglianza;
- la data e l'ora;
- l'esito della sorveglianza con l'indicazione del valore rilevato (che va comunque indicato anche nei casi in cui rientri nei limiti di accettabilità) e, se del caso, da una specifica circa la non conformità rilevata.

Per le microimprese a cui può essere concessa l'applicazione flessibile e semplificata delle procedure di autocontrollo, la sorveglianza potrebbe essere effettuata con una semplice procedura, come ad esempio:

- la regolare verifica visiva della temperatura delle apparecchiature di refrigerazione, congelamento o riscaldamento servendosi di un termometro;
- l'osservazione visiva per verificare se la preparazione alimentare, sottoposta a un particolare trattamento termico, presenta le corrette proprietà fisiche che riflettono il livello del trattamento (ad esempio, dopo la cottura per un determinato periodo di tempo);
- l'utilizzo di attrezzature opportunamente calibrate per la trasformazione degli alimenti (come, ad esempio, per alcune operazioni di cottura nell'arrostitura di polli, ecc.) che garantiscano il rispetto della corretta combinazione tempo/temperatura e non rendano necessaria la sistematica misurazione della temperatura che potrebbe invece essere verificata periodicamente.

Per la flessibilità in tema di registrazione della sorveglianza dei CCP nelle microimprese sopra indicate, si rimanda al punto "7. Documentazione e registrazioni".

5. Definizione delle azioni correttive

L'OSA ha stabilito, per ogni CCP, le azioni correttive da applicare qualora si verificasse il mancato rispetto del limite critico e, quindi, la perdita del controllo del CCP.

Le azioni correttive devono essere stabilite in anticipo in modo che possano essere adottate senza esitazioni qualora i rilievi del monitoraggio dei CCP indichino una perdita di controllo del processo. Dovrebbero essere adottate anche qualora si manifesti la tendenza verso la perdita di controllo di un CCP, in modo da riportare il processo sotto controllo prima che la deviazione provochi un rischio potenziale per la sicurezza dell'alimento.

Le azioni correttive specificano:

- le persone responsabili della loro attuazione;
- i mezzi da impiegare e le operazioni da eseguire per riportare il CCP sotto controllo;
- le misure da adottare nei confronti del prodotto ottenuto quando il CCP non era sotto controllo;
- le modalità di registrazione dei provvedimenti adottati.

Le azioni correttive, tra l'altro, possono comprendere:

- l'eventuale riduzione o sospensione dell'attività;
- la sospensione dell'impiego di materie prime, impianti o attrezzature non conformi;
- interventi di pulizia e disinfezione straordinari;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

- interventi di manutenzione straordinaria;
- l'individuazione, fermo ed eventuale ritiro dal mercato dei prodotti non conformi;
- trattamenti di bonifica, distruzione o destinazione ad uso non alimentare dei prodotti non conformi.

La registrazione dell'azione correttiva adottata deve comprendere:

- la descrizione della non conformità rilevata;
- la causa della deviazione identificata e le modalità adottate per la sua rimozione;
- le misure adottate sui prodotti ottenuti durante la deviazione;
- la verifica dell'efficacia delle azioni correttive intraprese;
- il responsabile dell'applicazione dell'azione correttiva.

6. Definizione delle procedure di verifica

L'OSA verifica l'effettivo ed efficace funzionamento delle misure stabilite nelle proprie procedure HACCP.

Il principio della "definizione delle procedure di verifica" include gli aspetti della validazione iniziale, della verifica propriamente detta e della revisione del piano.

Validazione iniziale

Con l'avvio di una nuova attività o processo (o in caso di modifiche di questi), l'OSA deve convalidare il piano HACCP per dimostrare che esso, all'atto dell'applicazione pratica, è efficace nel prevenire, eliminare o ridurre ad un livello accettabile i pericoli significativi evidenziati nel corso dell'analisi dei pericoli. La validazione occorre per determinare che i CCP ed i limiti critici associati siano adeguati e sufficienti a controllare i pericoli significativi ai fini della sicurezza alimentare. A tal fine, l'OSA può avvalersi di pubblicazioni scientifiche e/o effettuare varie prove (ad esempio, analisi microbiologiche e chimiche, microbiologia predittiva, challenge test, misurazioni, ecc.) per accertare che il processo sia effettivamente sotto controllo ed il prodotto sicuro. L'OSA è inoltre in grado di dare evidenza dell'effettiva validazione del piano.

Verifica

L'OSA, successivamente alla validazione iniziale, effettua la verifica periodica dell'efficace funzionamento delle procedure HACCP.

A tal fine, il personale responsabile dell'applicazione delle procedura di verifica (che deve essere diverso da quello responsabile dell'attività di sorveglianza a livello dei CCP) effettua:

- il controllo dell'efficace attuazione delle procedure di sorveglianza dei CCP e di adozione, se del caso, delle azioni correttive;
- il controllo della registrazione delle attività di sorveglianza dei CCP e di adozione, se del caso, delle azioni correttive e preventive;
- l'osservazione o la misurazione diretta dei parametri e la verifica della taratura degli strumenti di misura.

Le procedure di verifica stabiliscono l'indicazione della frequenza con la quale le stesse sono eseguite.

Come nel caso della sorveglianza, in caso di rilievo di una non conformità (che potrà riguardare uno qualsiasi degli aspetti sottoposti a verifica) dovrà essere prevista l'adozione di azioni correttive.

Gli esiti della verifica devono essere registrati riportando:

- l'indicazione del CCP al quale si riferisce l'attività di verifica;
- la data e l'ora;
- il tipo di verifica effettuata con il relativo esito e le eventuali azioni correttive attuate;
- la firma o la sigla di chi ha eseguito la verifica.

Il campionamento per analisi è uno strumento di verifica da associare a quanto sopra riportato.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Nelle piccole imprese, in cui spesso l'addetto alla sorveglianza dei CCP potrebbe coincidere con chi è tenuto ad effettuare la verifica, è accettabile una netta semplificazione della fase della verifica limitandola, a seconda dei casi, alla taratura degli strumenti e/o alle prove analitiche.

Revisione

Questa è un'attività finalizzata a valutare l'adeguatezza generale del piano e focalizzare l'attenzione sulle operazioni svolte quotidianamente. In particolare, è necessario procedere ad una revisione del piano qualora siano apportate modifiche al prodotto, al processo produttivo o a qualsiasi fase, tali da avere un effetto sull'analisi dei pericoli o su altre procedure del piano HACCP. La revisione risulta inoltre necessaria qualora le procedure HACCP non si dimostrino completamente efficaci.

7. Documentazione e registrazioni

L'OSA ha predisposto e mantiene documenti e registrazioni appropriati relativi allo sviluppo ed all'applicazione delle procedure HACCP.

La documentazione e le registrazioni sono adeguate alla natura ed alle dimensioni dell'impresa alimentare oltre che essere sufficienti per dimostrare che le procedure HACCP siano state effettivamente predisposte e mantenute.

La documentazione comprende:

- la descrizione delle fasi preparatorie (prima dei 7 principi);
- l'analisi dei pericoli e le misure di controllo;
- l'identificazione dei CCP o dei PRP operativi;
- la determinazione dei limiti critici;
- la descrizione delle attività di sorveglianza e verifica;
- le azioni correttive previste.

Le registrazioni includono:

- i risultati dell'attività di sorveglianza dei CCP;
- i risultati delle attività di verifica;
- le anomalie osservate e le azioni correttive attuate.

L'OSA conserva le registrazioni per un lasso di tempo sufficiente, oltre il periodo di conservazione del prodotto, con la finalità, tra l'altro, di supportare la revisione periodica delle procedure e per dare evidenza all'autorità competente dell'effettiva attuazione delle procedure basate sul sistema HACCP.

Per le microimprese a cui può essere concessa l'applicazione flessibile e semplificata delle procedure di autocontrollo:

- nel caso in cui esistano manuali HACCP generici, questi possono fornire la documentazione sull'analisi dei pericoli, sulla determinazione dei CCP e dei limiti critici oltre che sulle attività di convalida;
- nel caso delle procedure di sorveglianza visiva, si può procedere alla registrazione esclusivamente delle non conformità rilevate (ad esempio l'incapacità di un apparecchio di mantenere la temperatura corretta), che devono comunque comprendere le azioni correttive adottate, prediligendo pertanto la flessibilità in materia di registrazione piuttosto che in materia di sorveglianza (ad esempio, per quanto riguarda la sua frequenza).



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

13.3 GESTIONE - Criteri di conformità

Dalla verifica della documentazione risulta che l'OSA garantisca l'applicazione delle proprie procedure basate sui principi del sistema HACCP.

In particolare l'OSA dà evidenza che:

- la sorveglianza, condotta in corrispondenza dei CCP, viene eseguita e registrata riportando
 - l'indicazione del CCP al quale si riferisce l'attività di sorveglianza,
 - la data e l'ora,
 - l'esito della sorveglianza con l'indicazione del valore rilevato (che va comunque indicato anche nei casi in cui rientri nei limiti di accettabilità) e, se del caso, da una specifica circa la non conformità rilevata;
- le azioni correttive previste sono adottate nel caso di mancato rispetto del limite critico di un CCP e ne viene data evidenza documentale registrando:
 - la descrizione della non conformità rilevata,
 - la causa della non conformità e le modalità adottate per la sua rimozione,
 - le misure adottate sui prodotti alimentari ottenuti durante la perdita di controllo del processo,
 - la verifica dell'efficacia delle azioni correttive intraprese,
 - il responsabile dell'applicazione dell'azione correttiva;
- la verifica periodica dell'efficace funzionamento del piano HACCP viene eseguita e registrata riportando:
 - l'indicazione del CCP al quale si riferisce l'attività di verifica,
 - la data e l'ora,
 - il tipo di verifica effettuata con il relativo esito e le eventuali azioni correttive attuate,
 - la firma di chi ha eseguito la verifica,
- viene garantita la taratura degli strumenti di misura rilevanti ai fini della sicurezza alimentare;
- le procedure HACCP sono validate e, quando previsto, revisionate.

Per la flessibilità in tema di registrazione della sorveglianza dei CCP nelle microimprese a cui può essere concessa l'applicazione flessibile e semplificata delle procedure di autocontrollo, si rimanda al punto "7. Documentazione e registrazioni".

La verifica sul campo (eventualmente effettuata anche con rilievi strumentali) evidenzia che:

- vi è la coerenza ed il rispetto dei diagrammi di flusso;
- i CCP sono individuati e tenuti sotto controllo;
- le procedure di sorveglianza dei CCP sono effettivamente e correttamente eseguite;
- le procedure di verifica sono effettivamente e correttamente eseguite;
- le azioni correttive sono effettivamente applicate in caso di non conformità.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

14. Criteri microbiologici

14.1 Requisiti normativi

Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio e s.m.i., sull'igiene dei prodotti alimentari

Articolo 4, paragrafo 3, lettere a), b), e), paragrafo 4

3. *Gli operatori del settore alimentare se necessario adottano le seguenti misure igieniche specifiche:*

- a) rispetto dei criteri microbiologici relativi ai prodotti alimentari;*
- b) le procedure necessarie a raggiungere gli obiettivi fissati per il conseguimento degli scopi del presente regolamento;*
- e) campionature e analisi.*

4. *La Commissione stabilisce i criteri, i requisiti e gli obiettivi di cui al paragrafo 3, nonché i metodi connessi di campionatura e di analisi.*

Regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione e s.m.i., sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

14.2 PROCEDURA - Criteri di conformità

L'OSA ha stabilito, ove applicabile, le procedure per la verifica dei criteri microbiologici di sicurezza alimentare e di igiene di processo, stabilendo in conformità alle indicazioni del Reg. (CE) n. 2073/2005:

- le matrici alimentari da sottoporre a campionamento per l'analisi;
- i microrganismi da ricercare;
- le modalità di campionamento;
- le frequenze;
- le metodiche analitiche;
- i criteri di accettabilità;
- le fasi a cui si applica il criterio;
- le azioni correttive conseguenti all'eventuale riscontro di non conformità.

In caso di esito sfavorevole dei controlli per i criteri di sicurezza alimentare, sono previste adeguate azioni correttive che comprendono il ritiro/riciamo del prodotto o della partita non conformi qualora non siano più sotto il suo controllo.

In caso di esito sfavorevole dei controlli per criteri di igiene di processo, sono previste adeguate azioni correttive al fine di riportare il processo sotto controllo.

Se necessario per verificare il rispetto dei criteri, l'OSA preleva campioni dalle aree e dalle attrezzature in cui avviene la lavorazione degli alimenti, impiegando come metodo di riferimento la norma ISO 18593. Se nello stabilimento vengono prodotti alimenti pronti che possono costituire terreno favorevole per la crescita di *Listeria monocytogenes* oppure alimenti in polvere per lattanti o alimenti in polvere destinati a fini medici speciali per bambini di età inferiore ai sei mesi che possono comportare un rischio per *Cronobacter* spp. (*Enterobacter sakazakii*), l'OSA procede al campionamento delle superfici ambientali e delle attrezzature rispettivamente per la ricerca di *Listeria monocytogenes* oppure per la numerazione delle enterobatteriacee.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

14.3 GESTIONE - Criteri di conformità

L'OSA dà evidenza di verificare la conformità ai criteri microbiologici secondo le procedure a tal fine stabilite e di analizzare gli andamenti dei risultati delle prove per adottare sollecitamente, qualora si rilevi una tendenza verso risultati insoddisfacenti, provvedimenti adeguati per porre rimedio alla situazione e prevenire l'insorgere di rischi microbiologici. In caso di esito sfavorevole dei risultati delle analisi, l'OSA attua le previste azioni correttive che, per le non conformità ai criteri di sicurezza alimentare, comprendono il ritiro/ricambio del prodotto o della partita non conformi qualora non siano più sotto il suo controllo.

L'OSA, per le analisi in autocontrollo, si avvale di un laboratorio annesso alla stessa impresa alimentare, che opera secondo le corrette prassi di laboratorio, oppure si avvale di un laboratorio esterno iscritto nell'elenco regionale dei laboratori (se situato in altra regione, tale laboratorio è iscritto nell'elenco della regione di appartenenza), che sia accreditato secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, per le singole prove o gruppi di prove, da un organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011. Le prove di laboratorio devono fare riferimento a:

- le norme ISO indicate nell'allegato I del Reg. (CE) n. 2073/2005 e s.m.i.;
- metodi alternativi impiegati in modo da ottenere risultati equivalenti a quelli ottenibili impiegando le metodiche di cui al punto precedente.