



CAMERA DI COMMERCIO
INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
DI TORINO

I principali adempimenti per le imprese alimentari

Indice

Introduzione	4
Capitolo primo	
La sicurezza alimentare nell'Unione Europea	6
1.1 - I principi della legislazione alimentare	6
1.2 - Il "pacchetto igiene"	7
1.2.1 – Il Regolamento CE 178/2002	8
1.2.2 - Il Regolamento CE 852/2004	12
1.2.3 - Il Regolamento CE 853/2004	16
1.2.4 - I controlli ufficiali	23
Capitolo secondo	
L'autocontrollo e la semplificazione per le microimprese	25
2.1 - La sicurezza alimentare attraverso l'applicazione del metodo HACCP	25
2.1.1 - I prerequisiti	26
2.1.2 - I principi del sistema HACCP	27
2.2 - La semplificazione per le microimprese	33
2.2.1 - Linee di indirizzo per il controllo ufficiale nella microimpresa	34
Capitolo terzo	
La rintracciabilità	37
3.1 - Le basi normative della rintracciabilità	37
3.2 - Definizioni	39
3.3 - Gli obblighi relativi alla rintracciabilità	40
3.3.1 - Grave rischio	44
3.3.2 - Provvedimenti sui prodotti ritirati	46
3.4 - La tracciabilità di filiera	47
Capitolo quarto	
La formazione	48
4.1 - La formazione del personale	48
4.2 - Gli obblighi formativi nel settore della somministrazione alimenti e bevande e della vendita di prodotti alimentari	49
4.3 - La formazione in autocontrollo	52

Capitolo quinto	
Le verifiche analitiche	55
5.1 - Le analisi microbiologiche degli alimenti	55
5.1.1 - I principali parametri microbiologici	56
5.1.2 - Il Regolamento CE 2073/2005	61
5.1.3 - I criteri microbiologici.....	63
5.2 - Gli studi di shelf-life	65
5.3 - Gli allergeni.....	68
5.4 - Il controllo analitico sull'approvvigionamento idrico.....	71
5.5 - Le analisi chimiche.....	73
 Capitolo sesto	
L'etichettatura dei prodotti alimentari	75
6.1 - I riferimenti normativi	75
6.2 - L'informazione al consumatore.....	76
6.3 - Gli ingredienti	78
6.4 - La dichiarazione nutrizionale.....	78
6.5 - Gli allergeni.....	79
6.6 - Origine e provenienza	79
6.7 - Indicazioni obbligatorie complementari	80
6.8 - Indicazioni nutrizionali	80
6.9 - Indicazioni sulla salute.....	82
 Capitolo settimo	
I materiali ed oggetti a contatto con gli alimenti.....	84
7.1 - La normativa sui materiali ed oggetti a contatto con gli alimenti.....	84
7.2 - L'etichettatura	86
7.3 - La dichiarazione di conformità e la rintracciabilità	87
 Capitolo ottavo	
Salute e sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro	89
8.1 - Il sistema sicurezza in azienda.....	89
8.1.1 - Il datore di lavoro	90
8.1.2 - Il preposto	91
8.1.3 - Il responsabile del servizio di prevenzione e protezione (RSPP).....	92
8.1.4 - Svolgimento diretto da parte del datore di lavoro dei compiti di prevenzione e protezione dai rischi	92

8.1.5 - Il lavoratore	92
8.1.6 - Lavoratore autonomo soggetto a contratto d'opera, impresa familiare, coltivatori diretti del fondo, artigiani, piccoli commercianti e soci delle società semplici operanti nel settore agricolo	93
8.1.7 - Il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza (RLS).....	94
8.2 - Informazione e formazione	95
8.3- La valutazione del rischio	98

Capitolo nono

L'avvio di una nuova attività imprenditoriale	99
9.1 - Cenni sull'avvio di una nuova attività imprenditoriale.....	99
9.1.1 - Il punto di partenza	99
9.1.2 - L'aspirante imprenditore.....	100
9.1.3 - L'idea e il mercato	100
9.1.4 - Affrontare gli adempimenti amministrativi burocratici per l'avvio	101
9.1.5 - Le prime scelte operative	101
9.1.6 - L'accesso al credito.....	102
9.1.7 - A chi rivolgersi?	102

Introduzione

Questa pubblicazione nasce dall'esigenza di fornire alle nuove imprese, o a coloro che hanno intenzione di avviare un'attività nel settore alimentare, uno strumento di semplice consultazione che aiuti ad orientarsi nel complesso panorama della normativa comunitaria, nazionale e regionale.

Non intende essere esaustiva, ma si propone di presentare un quadro degli adempimenti per gli imprenditori del settore alimentare, rimandando per i necessari approfondimenti ad altri documenti o pubblicazioni disponibili anche sul web.

Il Laboratorio Chimico, organismo tecnico della Camera di commercio di Torino, opera senza fini di lucro e collabora con le altre Camere di commercio svolgendo compiti di promozione economica e offrendo alle imprese, ai consumatori, alle pubbliche amministrazioni, alle associazioni di categoria e agli enti locali un servizio di analisi, consulenza e formazione indipendente e imparziale.

Tra i servizi offerti nell'ambito del suo ruolo istituzionale, rientra la verifica di conformità di contenitori e imballaggi a contatto con gli alimenti, analisi per valutare la presenza di micotossine, di residui di fitofarmaci, di allergeni e sostanze responsabili di intolleranze alimentari, di sostanze organiche volatili, di OGM, e l'analisi del DNA per le verifiche di filiera.

Il Laboratorio fornisce inoltre servizi di consulenza sulla sicurezza alimentare e specifica formazione per permettere alle aziende non solo un controllo analitico, ma anche una corretta interpretazione ed applicazione dei dati al fine del miglioramento dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare.

Tra i progetti svolti per supportare le imprese agro-alimentari del territorio provinciale in collaborazione con la Camera di commercio di Torino, ricordiamo i "Maestri del Gusto" e l'assistenza fornita gratuitamente attraverso lo "Sportello etichettatura e sicurezza alimentare".

Per informazioni: www.lab-to.camcom.it - email labchim@lab-to.camcom.it - tel. 011.6700241

Il Settore Nuove Imprese della Camera di commercio di Torino svolge un'attività di orientamento e informazione gratuito volto a guidare ed assistere gli aspiranti imprenditori nella delicata fase di definizione e avvio dell'idea imprenditoriale.

Attraverso incontri individuali su appuntamento vengono approfonditi i vari aspetti da considerare ancora prima dell'avvio dell'attività, in modo da cogliere pro e contro delle diverse connotazioni possibili dell'impresa immaginata, oltre che essere guidati nell'esaminare i costi d'avvio, le differenti forme giuridiche, i vari adempimenti e gli eventuali requisiti necessari per svolgere correttamente l'attività.

Il settore organizza inoltre numerose iniziative formative/informative su argomenti di specifico interesse il cui programma è disponibile sul sito internet www.to.camcom.it/nuoveimprese, oltre a curare la redazione di guide di approfondimento sui temi di interesse dell'impresa.

Lo sportello analisi e informazione tecnica sui prodotti alimentari, attivo da anni presso il Laboratorio Chimico della Camera di commercio di Torino, solitamente rivolto ai consumatori, è disponibile anche per quei soggetti che non sono ancora qualificabili come imprese/imprenditori, ma che vogliono valutare se il loro prodotto alimentare, non ancora commercializzato, possa essere oggetto di una futura attività di impresa e quindi diventare un prodotto commercializzabile.

Ci auguriamo che la lettura e la consultazione della presente pubblicazione rappresenti un utile supporto per gli attuali ed i futuri operatori del settore alimentare, per consentire loro di operare più informati e consapevoli.

Capitolo primo

La sicurezza alimentare nell'Unione Europea

1.1 - I principi della legislazione alimentare

L'attuale politica di sicurezza alimentare è basata su una serie di principi stabiliti all'inizio degli anni 2000, quando l'Unione europea ha introdotto un approccio denominato "dal campo alla tavola", che prende in considerazione l'intera catena alimentare, includendo nella normativa la produzione primaria (allevamento, agricoltura, pesca), i mangimi utilizzati per l'allevamento di animali destinati alla produzione alimentare, ed i materiali e oggetti con cui gli alimenti vengono a contatto diretto.

Se in passato si pensava alla sicurezza alimentare come ad un problema della singola azienda produttrice di un alimento, negli ultimi anni l'approccio è diventato quello di prendere in considerazione l'intera storia del prodotto alimentare, con l'obiettivo finale di garantire la sicurezza dei prodotti alimentari.

I principi fondamentali su cui si fonda la normativa comprendono la trasparenza, l'analisi dei rischi, la prevenzione dei rischi, la tutela degli interessi dei consumatori e la libera circolazione di prodotti sicuri nel mercato interno all'Unione e con i paesi terzi.

Con il nuovo approccio la normativa è stata impostata su Regolamenti, cioè norme immediatamente applicabili che non devono essere recepite dai singoli Stati membri: questo consente di avere regole uniformi su tutto il territorio dell'Unione Europea, agevolando gli scambi commerciali, ed anche un maggiore coordinamento tra i diversi Stati membri per quanto riguarda la gestione delle emergenze.

La normativa attribuisce la principale responsabilità della sicurezza degli alimenti agli Operatori del Settore Alimentare (indicati spesso con l'acronimo OSA); l'operatore viene definito come *"la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto della legislazione alimentare nell'impresa o nel settore alimentare che controllano"*.

È possibile garantire cibo sicuro solo se tutti coloro che concorrono alla produzione dell'alimento attuano la prevenzione dei pericoli. In particolare gli operatori hanno la responsabilità di:

- garantire che nelle proprie imprese gli alimenti soddisfino le disposizioni della normativa inerenti le rispettive attività, in tutte le fasi della produzione, trasformazione, distribuzione

- applicare gli strumenti di prevenzione previsti dalla normativa (HACCP e norme di corretta prassi igienica), e garantire che tali misure preventive siano efficaci tramite adeguati strumenti di verifica, incluse le analisi sul prodotto
- garantire la rintracciabilità dei prodotti, cioè essere in grado di identificare rapidamente chi ha consegnato loro che cosa, e che cosa hanno fornito a chi.

Nei capitoli che seguono verranno approfondite tali responsabilità cercando di illustrare come, concretamente, gli OSA possono rispettare la normativa comunitaria, in particolare il cosiddetto "pacchetto igiene".

Verrà tracciato un quadro sintetico in modo tale da permettere, a coloro che desiderano avviare un'attività nel settore alimentare, di orientarsi nella normativa.

Si ricorda che, oltre ai regolamenti comunitari, in Italia sono vigenti alcune norme nazionali e regionali, che comunque non possono essere in contrasto con i principi della legislazione comunitaria.

In particolare si richiama la legge 30 aprile 1962 n.283, ed il suo Regolamento di applicazione (D.P.R. 327/80), che restano in vigore nei limiti in cui non sono in contrasto con la normativa comunitaria.¹

1.2 - Il "pacchetto igiene"

Il cosiddetto "pacchetto igiene" è formato da 4 quattro Regolamenti principali relativi all'igiene degli alimenti, cui si sono aggiunti in seguito altri Regolamenti relativi ad aspetti più specifici, andando a costituire nel complesso un insieme coordinato di norme, che risultano più coerenti rispetto al passato perché tra loro correlate e collegate.

I principali Regolamenti che interessano direttamente l'Operatore del settore alimentare sono:

¹ A tale proposito si richiama la nota del Ministero della Salute N.20151/P del 24 maggio 2006 («Indicazioni relative a taluni aspetti dei nuovi regolamenti sulla sicurezza alimentare con particolare riferimento al Reg. (CE) 882/2004») che precisa che:

- Gli artt. 25, 26 e 27 del D.P.R. 327/80 vanno disapplicati perché parte di una fonte regolamentare di una procedura autorizzativa (l'art. 2 della Legge 283/62) contrastante con il Reg.(CE) 852/04 (art. 6) ed esplicitamente abrogata dal D.L.vo 193/2007;
- Gli artt. 28 e 29 del D.P.R. 327/80 vanno disapplicati in quanto interamente sostituiti dall'art. 4 e dall'Allegato II del Reg. 852/04 (requisiti generali e specifici in materia d'igiene).

- il Regolamento CE n. 178/2002, che stabilisce i principi generali della legislazione alimentare e che costituisce il “cardine” cui fanno riferimento i successivi Regolamenti;
- il Regolamento CE n. 852/2004, che fissa gli obblighi da rispettare per tutti gli operatori del settore alimentare;
- il Regolamento CE n. 853/2004, che fissa obblighi aggiuntivi specifici per gli operatori del settore degli alimenti di origine animale;

Ad essi si aggiungono alcuni Regolamenti di attuazione di aspetti tecnici particolari (2073/2005, 2074/2005, 2075/2005, 2076/2005), il Regolamento CE n. 183/2005 relativo ai requisiti per l’igiene dei mangimi, ed il Regolamento UE n. 625/2017 sui controlli ufficiali su alimenti e mangimi. Si può inoltre considerare parte del pacchetto igiene la Direttiva 2004/41/CE che ha abrogato le Direttive che disciplinavano il settore alimentare in precedenza.

Nel presente capitolo verranno illustrati i Regolamenti che più direttamente interessano gli operatori del settore alimentare, mentre il Regolamento CE n. 2073/2005 relativo ai criteri microbiologici sarà considerato nel capitolo 5.

1.2.1 – Il Regolamento CE 178/2002

Il Regolamento CE n. 178/2002 ha tra i suoi scopi quello di fissare alcune definizioni comuni e stabilire i principi guida e gli obiettivi generali della legislazione alimentare, in modo da garantire un elevato livello di protezione sanitaria e un efficace funzionamento del mercato interno.

Per questo tale Regolamento è spesso definito il “cardine” del pacchetto igiene; disciplina infatti tutte le fasi della produzione, trasformazione, distribuzione sia degli alimenti che dei mangimi, mentre non si applica alla produzione primaria per uso domestico privato, e alla preparazione domestica di alimenti per uso privato.

Nel Regolamento troviamo le definizioni di termini come “alimento”, “impresa alimentare”, “commercio al dettaglio” ecc. che sono fondamentali per interpretare correttamente non solo il Regolamento CE 178/2002, ma tutto il pacchetto igiene e, in generale, tutta la normativa successiva in materia alimentare, che spesso si richiama proprio al Regolamento 178 come riferimento per principi e definizioni.

Una delle definizioni basilari che troviamo nel Regolamento 178 riguarda il concetto di “alimento a rischio” espresso nell’articolo 14: per essere considerato sicuro, un alimento non deve essere dannoso per la salute, né essere inadatto al consumo umano. Pertanto, un alimento che non è dannoso per il consumatore, ma che non è “commestibile” perché ad esempio alterato o contaminato in maniera inaccettabile,

viene considerato come prodotto a rischio, indipendentemente quindi dalle conseguenze sulla salute del consumatore.

Per stabilire se un alimento è sicuro, il Regolamento indica di tenere in considerazione:

- le condizioni d'uso normali
- l'informazione fornita al consumatore
- il probabile effetto immediato o a lungo termine sulla salute
- i probabili effetti tossici cumulativi
- la particolare sensibilità di alcuni consumatori sotto il profilo della salute.

Un alimento può essere a rischio a causa, per esempio, di una contaminazione da batteri patogeni; tuttavia tale alimento non deve essere considerato a rischio se le condizioni d'uso normali (es. la cottura) lo rendono sicuro.

Per contro, laddove non siano fornite informazioni essenziali sull'uso di un alimento o tali informazioni siano errate, gli alimenti possono diventare a rischio.

Di conseguenza, ciò comporta da un lato il diritto del consumatore ad una corretta informazione (ed il dovere dell'OSA di fornirla), e dall'altro la responsabilità del consumatore di rispettare le condizioni d'uso previste per l'alimento.

I requisiti dell'articolo 14 si applicano ad alimenti "immessi sul mercato".

La definizione di "immissione sul mercato" (Art. 3, punto 8 del Regolamento) è abbastanza ampia e comprende tutte le vendite e forniture, ivi comprese le vendite e le forniture una tantum gratuite, nonché la detenzione di alimenti a scopo di vendita. L'articolo, tuttavia, non riguarda la produzione primaria per uso domestico privato o l'utilizzo di alimenti destinati al consumo domestico privato, esentati in virtù dell'articolo 1, paragrafo 3, del Regolamento.

Occorre notare che gli alimenti possono essere "dannosi per la salute" in un'ampia gamma di situazioni, non necessariamente previste esplicitamente dalla legge: si pensi ad esempio alla presenza di una sostanza chimica indesiderata e non aggiunta intenzionalmente come ingrediente, che di per sé non rappresenti una sostanza specificamente vietata dalla legge.

L'elemento essenziale è che dopo aver individuato un pericolo di qualsiasi natura, in questo caso una contaminazione chimica, è fondamentale che l'OSA valuti il rischio che

può comportare per la salute. Infatti, ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento, sono in prima battuta gli operatori del settore alimentare i responsabili della valutazione del rischio: spetta a loro informare le autorità competenti² in merito a possibili rischi riguardanti un alimento da loro prodotto, trasformato o distribuito.

A questo punto entra in gioco un altro principio fondamentale enunciato nel Regolamento CE n. 178/2002, cioè il cosiddetto "**principio di precauzione**":

*Qualora, in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione d'incertezza sul piano scientifico, possono essere adottate le **misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue**, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio.*

In altre parole, nel caso di un ragionevole sospetto di un rischio per la salute, l'Unione Europea si impone di gestire la situazione per evitare danni, in attesa di informazioni scientifiche più complete; poiché la normativa ha tra i suoi scopi anche quello di impedire che si creino barriere negli scambi commerciali tra i diversi stati membri, il principio di precauzione non può essere utilizzato per favorire le proprie produzioni nazionali rispetto a quelle di altri Paesi dell'Unione.

Si sottolinea l'importanza dell'articolo 17, paragrafo 1, che comporta la responsabilità degli operatori in merito alle attività da essi controllate, secondo il principio per cui qualsiasi persona deve essere ritenuta responsabile delle cose e delle azioni che rientrano nella sua sfera di competenza.

Viene imposto agli operatori del settore alimentare l'obbligo di partecipare attivamente all'attuazione delle disposizioni della legislazione alimentare, verificando che tali disposizioni siano soddisfatte.

Tale obbligo generale è strettamente connesso ad altri requisiti obbligatori stabiliti dalla legislazione specifica, nei successivi regolamenti del pacchetto igiene (ad esempio, l'attuazione dell'HACCP ed il rispetto dei requisiti di igiene).

² In merito all'obbligo di notifica alle autorità competenti, si veda il capitolo 3 sulla rintracciabilità.

L'art.17 stabilisce inoltre che spetta agli stati membri determinare "le misure e le sanzioni da applicare in caso di violazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi. Le misure e le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive".³

In Italia i riferimenti per quanto riguarda le sanzioni sono il D. Lgs.193/2007 (Art.6) e, relativamente alla violazione degli obblighi relativi alla rintracciabilità, il D. Lgs.190/2006.

Un'altra novità introdotta dal Regolamento CE n. 178/2002 impone agli operatori del settore alimentare di disporre di sistemi e di procedure per la rintracciabilità dei prodotti alimentari.

Se un operatore ritiene che un alimento sia nocivo deve immediatamente procedere al suo ritiro dal mercato, informandone le autorità competenti; se il prodotto può essere arrivato al consumatore, l'operatore deve informare anche i consumatori e richiamare i prodotti già forniti. Questo argomento, per la sua importanza, viene approfondito nel capitolo 3.

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

- per i prodotti provenienti dall'UE, sospende la commercializzazione o l'utilizzazione
- per i prodotti importati da un Paese terzo, sospende le importazioni.

Chiudiamo la presentazione del Regolamento 178/2002 ricordando che una delle principali novità da esso introdotte è stata l'istituzione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA - European Food Safety Authority).

Vi era infatti la necessità, per l'Unione Europea, di un punto di riferimento per i processi decisionali, avendo stabilito che la propria politica di sicurezza alimentare doveva basarsi su fondati pareri scientifici; l'EFSA ha appunto il compito di fornire pareri scientifici in tutti i settori che abbiano un impatto sulla sicurezza alimentare, valutando continuamente i rischi connessi a nuovi prodotti, nuove sostanze e problematiche emergenti; costituisce una fonte indipendente d'informazione e garantisce la comunicazione dei rischi al pubblico.

A fronte di un parere fornito dall'EFSA, spetta poi all'Unione Europea e agli Stati membri la definizione di quadri normativi che possano tutelare i consumatori, ad esempio tramite l'emanazione di nuove norme o la revisione della legislazione vigente.

³ I Regolamenti non prevedono sanzioni; sono i singoli stati membri che devono stabilire le sanzioni da applicare in caso di violazione degli obblighi previsti dai Regolamenti comunitari.

Sul sito www.efsa.europa.eu/it/ si trova tutta la produzione scientifica dell'EFSA, compresi i pareri scientifici, oltre a una serie di pubblicazioni di supporto.

1.2.2 - Il Regolamento CE 852/2004

Il Regolamento mira a garantire l'igiene dei prodotti alimentari in tutte le fasi del processo di produzione, dalla produzione primaria fino alla vendita al consumatore finale, e si applica a tutte le imprese del settore alimentare, dalla produzione primaria fino alla vendita o alla messa a disposizione di prodotti alimentari al consumatore finale, eccetto la preparazione di alimenti per uso domestico privato.

Nel quadro della revisione della legislazione sull'igiene dei prodotti alimentari, questo Regolamento sottolinea l'importanza della definizione degli obiettivi da perseguire in materia di sicurezza alimentare, lasciando agli operatori del settore alimentare la responsabilità di adottare le misure di sicurezza da attuare per garantire la sicurezza dei prodotti alimentari.

La norma affida l'obiettivo dell'igiene dei prodotti alimentari agli operatori, cioè a coloro che sono responsabili delle varie fasi di produzione, trasformazione e commercializzazione degli alimenti stessi: la gestione corretta del processo è infatti la migliore garanzia di sicurezza igienica, e solo chi governa il processo può applicare gli strumenti di prevenzione che concorrono a ridurre il rischio.

In base al Regolamento CE 852/2004 tutti gli operatori del settore alimentare sono tenuti a seguire le disposizioni generali di igiene in esso previste, in modo tale che tutte le fasi di cui sono responsabili si svolgano in maniera igienica.

Tali disposizioni sono presentate in due diversi allegati del Regolamento, l'allegato I che riguarda la produzione primaria e talune "attività connesse", e l'allegato II che riguarda tutte le altre attività diverse dalla produzione primaria⁴.

Per "attività connesse" alla produzione primaria si intende:

- il trasporto, la manipolazione e il magazzinaggio dei prodotti primari sul luogo di produzione, a condizione che ciò non alteri sostanzialmente la loro natura
- il trasporto di animali vivi

⁴ Il Regolamento CE n. 178/2002 così definisce la «produzione primaria»: tutte le fasi della produzione, dell'allevamento o della coltivazione dei prodotti primari, compresi il raccolto, la mungitura e la produzione zootecnica precedente la macellazione e comprese la caccia e la pesca e la raccolta di prodotti selvatici.

- il trasporto dal luogo di produzione verso uno stabilimento di prodotti d'origine vegetale, di prodotti della pesca e della caccia, la cui natura non sia ancora stata sensibilmente modificata.

L'allegato II, dedicato a tutti gli operatori del settore alimentare che svolgono attività diverse da quella di produzione primaria, specifica i requisiti generali in materia di igiene suddividendoli in dodici capitoli; ogni operatore deve rispettare i requisiti pertinenti, applicabili alla propria attività.

I requisiti sono riconducibili ai seguenti temi:

- i locali
- il trasporto
- le attrezzature
- la gestione dei rifiuti
- il rifornimento idrico
- l'igiene del personale
- i prodotti alimentari
- il confezionamento e l'imballaggio degli alimenti
- il trattamento termico degli alimenti
- la formazione del personale del settore alimentare.

I requisiti presenti negli allegati sono necessariamente generici, in quanto indirizzati a tutti gli operatori; spetta a ciascun operatore adeguarli alla propria realtà aziendale.

In effetti, molti dei requisiti sono accompagnati da termini come "ove necessario", "ove opportuno", che evidenziano una certa discrezionalità dell'operatore: è l'OSA che, sulla base della valutazione del rischio, deve stabilire quando una misura è necessaria (o viceversa non lo è), e quando una misura è "adeguata" a prevenire il rischio.

Questo approccio, se da una parte rende più flessibile l'approccio alla sicurezza alimentare (facendo sì che l'operatore si concentri su ciò che è veramente essenziale), dall'altra richiede all'OSA maggior riflessione e consapevolezza rispetto ai rischi effettivamente presenti nella propria attività e su come prevenirli.

Proprio al fine di facilitare l'applicazione dei requisiti d'igiene, il Regolamento CE n. 852/2004 ha previsto la possibilità di elaborare "Manuali di corretta prassi operativa" da parte dei diversi settori produttivi, che possono costituire un supporto per gli operatori per la stesura del proprio Manuale di autocontrollo (vedere il capitolo 2) basato sui principi dell'HACCP.

Gli Stati membri promuovono l'elaborazione di manuali nazionali di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione dei principi del sistema HACCP, li valutano, e se li ritengono conformi li trasmettono alla Commissione, che predispone un sistema di registrazione di tali manuali.

L'utilizzo di un manuale di corretta prassi rimane comunque volontario da parte dell'OSA, e tali manuali non sono da confondere con il Manuale di autocontrollo aziendale, che è invece obbligatorio.

Per quanto riguarda l'Italia, gli operatori del settore alimentare possono trovare informazioni sui manuali di corretta prassi applicabili ai loro settori specifici di attività sul sito del [Ministero della salute](#).

Oltre ai requisiti presentati negli allegati, il Regolamento prevede anche, con gli articoli 4 e 5, l'applicazione di alcuni strumenti fondamentali: il controllo della temperatura, il rispetto della catena del freddo, il campionamento e le analisi, l'applicazione del metodo HACCP.⁵

Tutti gli operatori del settore degli alimenti di origine animale devono rispettare, oltre ai requisiti previsti dal Regolamento CE 852/2004, anche le disposizioni del Regolamento CE n. 853/2004.

Un altro obbligo fondamentale previsto dal Regolamento CE 852/2004 prevede che le imprese del settore alimentare siano soggette a registrazione oppure a riconoscimento, a seconda del tipo di attività svolta.

Nel primo caso si tratta di una notifica da parte dell'operatore all'autorità competente, la quale provvede automaticamente a registrare l'impresa, mentre nel secondo caso è necessario il riconoscimento dello stabilimento, che avviene successivamente ad almeno un'ispezione da parte dell'autorità competente.

Il Regolamento rimanda alle autorità competenti nazionali la definizione delle modalità con cui effettuare tale notifica. Per quanto riguarda la Regione Piemonte, si rimanda a quanto riportato nella Deliberazione della Giunta Regionale (DGR) n. 16-4910 del 14.11.2012.

In sintesi, ogni nuova impresa alimentare soggetta all'obbligo di **registrazione** può iniziare immediatamente l'attività dopo aver notificato, per il tramite dei SUAP, la propria esistenza all'ASL territorialmente competente, a condizione di essere in regola

⁵ Il considerando (15) del Regolamento CE 852/2004 specifica che i requisiti del sistema HACCP dovrebbero essere abbastanza flessibili per poter essere applicati in qualsiasi situazione, anche nelle piccole imprese. Si veda in proposito il paragrafo 2.4 sulla semplificazione per le microimprese.

con la regolamentazione edilizia/commerciale del proprio Comune e autodichiarando di possedere i requisiti igienico-sanitari previsti dalla vigente normativa sanitaria per il tipo di attività che intende esercitare.

Le procedure approvate con DGR n. 16-4910 del 14.11.2012 si applicano:

- A. agli stabilimenti che trattano prodotti non di origine animale soggetti a registrazione ai sensi del Regolamento CE n. 852/2004;
- B. agli stabilimenti che trattano prodotti di origine animale esclusi dall'ambito di applicazione del Regolamento CE n. 853/2004, ma soggetti a registrazione ai sensi del Regolamento CE n. 852/2004;
- C. agli stabilimenti riconosciuti ai sensi del Regolamento CE n. 852/2004 per la produzione, commercializzazione e deposito degli additivi alimentari, degli aromi e degli enzimi alimentari.

Le imprese del settore alimentare che devono invece essere **riconosciute** dall'autorità competente sono quelle per le quali sono previsti requisiti specifici ai sensi dell'allegato III del Regolamento 853/2004 (vedere oltre), e cioè:

- Carni di ungulati domestici
- Carni di pollame e di lagomorfi
- Carni di selvaggina di allevamento
- Carni di selvaggina selvatica
- Carni macinate, preparazioni di carni e carni separate meccanicamente (CSM)
- Prodotti a base di carne
- Molluschi bivalvi vivi
- prodotti della pesca
- Latte crudo e prodotti lattiero-caseari trasformati
- Uova e ovoprodotti
- Cosce di rane e lumache
- Grassi fusi di origine animale e ciccioli
- Stomaci, vesciche e intestini trattati
- Gelatina
- Collagene

Si tenga presente, tuttavia, che non sono soggetti a riconoscimento (ma hanno solo l'obbligo della registrazione) gli stabilimenti dei prodotti sopra citati che effettuano esclusivamente un'attività di:

- Produzione primaria
- Trasporto
- Magazzinaggio di prodotti che non richiedono installazioni termicamente controllate
- Vendita al dettaglio

1.2.3 - Il Regolamento CE 853/2004

Poiché gli alimenti di origine animale possono presentare rischi specifici di natura microbiologica e chimica, l'Unione Europea ha ritenuto necessaria l'adozione di norme specifiche in materia di igiene, in aggiunta a quelle generali previste dal Regolamento CE 852/2004, che consentano di garantire un elevato livello di tutela della salute pubblica.

Per comprendere bene il campo di applicazione del Regolamento 853, è importante richiamare alcune definizioni:

Prodotti di origine animale:

- Alimenti di origine animale compresi il miele e sangue
- Molluschi bivalvi vivi, echinodermi vivi, tunicati vivi e gasteropodi marini vivi intesi per consumo umano
- Altri animali destinati ad essere forniti vivi al consumatore finale e trattati conformemente a tale utilizzo

(Allegato I, punto 8.1 del Regolamento CE 853/2004)

Prodotti non trasformati:

Prodotti alimentari che non sono stati sottoposti a trattamento, compresi i prodotti che sono stati separati, sezionati, divisi, affettati, disossati, tritati, scuoiati, frantumati, tagliati, puliti, rifilati, decorticati, macinati, refrigerati, congelati, surgelati o scongelati.

(Art. 2, paragrafo, 1 lettera n del Regolamento CE 852/2004)

Prodotti trasformati:

Prodotti alimentari ottenuti dalla trasformazione (cioè sottoposti a un trattamento) di prodotti non trasformati.

Tali prodotti possono contenere ingredienti necessari alla loro lavorazione o per conferire loro caratteristiche specifiche.

(Art. 2, paragrafo 1, lettera o del Regolamento 852/2004)

Si sottolinea a tale proposito che gli ingredienti includono, tra gli altri, gli additivi, i coloranti e tutte quelle sostanze in grado di determinare particolari caratteristiche del prodotto (es. frutta, spezie, erbe, ecc).

Prodotti composti:

Prodotti alimentari contenenti prodotti di origine vegetale e prodotti trasformati di origine animale

(definizione desumibile da Art. 1, c. 2 Regolamento CE 853/2004)

Trattamento:

Qualsiasi azione che provoca una modificazione sostanziale del prodotto iniziale, comprendente il trattamento termico, affumicatura, salagione, stagionatura, essiccazione, marinatura, estrazione, estrusione o una combinazione di questi procedimenti.

(Art. 2, paragrafo 1, lettera m, Regolamento CE 852/2004).

Tenendo presenti tali definizioni, possiamo dire che le disposizioni del Regolamento CE 853/2004 **si applicano ai prodotti di origine animale, trasformati o meno**, mentre non riguardano gli alimenti composti da prodotti di origine vegetale e prodotti trasformati di origine animale.

Nelle "Linee guida applicative del Regolamento CE 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti di origine animale" della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano⁶, sono riportati, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i seguenti elenchi di prodotti di origine animale non trasformati, trasformati e composti: i prodotti negli elenchi A) e B) sono soggetti al Regolamento CE 853/2004, quelli nell'elenco C) non lo sono.

⁶ Accordo Stato Regioni n. 253/CSR del 17/12/2009

A) PRODOTTI NON TRASFORMATI

- Carni fresche- carni macinate- Carni separate meccanicamente
- Preparazioni di carne
- Sangue
- Prodotti della pesca freschi
- Molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi
- Latte crudo
- Uova e uova liquide
- Cosce di rana
- Lumache
- Miele
- Altri prodotti non trasformati contenenti prodotti di origine vegetale

B) PRODOTTI TRASFORMATI

- Prodotti a base di carne (salame, prosciutto)
- Prodotti a base di pesce (pesce affumicato, pesce marinato)
- Prodotti a base di latte (latte trattato, formaggi, yogurt)
- Ovoprodotti
- Grassi animali trasformati
- Ciccioni
- Gelatina
- Collagene
- Stomaci e budella trattate

I prodotti trasformati includono anche:

- La combinazione di prodotti trasformati: prosciutto e formaggio
- Prodotti ottenuti con particolari tecniche (es. formaggio con latte pastorizzato)

Sostanze che potrebbe essere aggiunte all'elenco: salse con carne, yogurt alla frutta, formaggio alle erbe.

C) PRODOTTI COMPOSTI

- Pizza
- Paste contenenti prodotti di origine animale trasformati
- Piatti pronti
- Prodotti da forno/ biscotti con creme, con burro
- Panini con prosciutto/ Formaggio
- Cioccolato al latte
- Prodotti trasformati in cui un componente è stato sostituito con un ingrediente di origine vegetale. Es. prodotti a base di latte dove la componente grassa è stata sostituita con grassi o oli vegetali
- Preparazioni di uovo come maionese

È importante notare che per alcuni prodotti primari di origine animale (molluschi bivalvi vivi, prodotti della pesca, latte crudo, uova) il Regolamento 853/2004 impone alcune norme specifiche aggiuntive (nel suo Allegato III), mentre per tutti gli altri prodotti primari i requisiti igienici sono fissati dal solo Regolamento CE 852/2004.

Il Regolamento CE 853/2004 non si applica:

- alla produzione primaria per uso domestico privato
- alla preparazione, alla manipolazione e alla conservazione domestica di alimenti destinati al consumo domestico privato
- alla fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale, o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio, o di somministrazione a livello locale che riforniscono direttamente il consumatore finale⁷
- alla fornitura diretta di piccoli quantitativi di carni provenienti da pollame e lagomorfi macellati nell'azienda agricola dal produttore al consumatore finale, o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio, o di somministrazione a livello locale che forniscono direttamente al consumatore finale siffatte carni come carni fresche
- ai cacciatori che forniscono piccoli quantitativi di selvaggina selvatica o di carne di selvaggina selvatica direttamente al consumatore finale, o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio, o di somministrazione a livello locale⁸ che riforniscono il consumatore finale.⁹

Inoltre il Regolamento CE 853/2004 non si applica al commercio al dettaglio, tuttavia lo stesso si applica al commercio al dettaglio quando le operazioni sono effettuate allo scopo di fornire alimenti di origine animale ad altri stabilimenti, salvo:

- quando le operazioni si limitano al magazzinaggio o al trasporto, nel qual caso si applicano comunque i requisiti specifici di temperatura stabiliti nell'allegato III

oppure

⁷ Rientrano, ad esempio, in questo contesto le attività di commercio al dettaglio diretto effettuate nelle aziende agrituristiche, fermo restando che questa attività ricade comunque nel campo di applicazione del Reg. CE 852/2004 ed è soggetta ad obbligo di notifica all'autorità competente ai fini della registrazione. A proposito di aziende agrituristiche, si rimanda per gli opportuni approfondimenti alla Deliberazione della Giunta Regionale 7 marzo 2011, n. 11-1664

"Approvazione linee guida per la trasformazione e la vendita dei prodotti alimentari e per la preparazione e somministrazione di alimenti e bevande da parte delle aziende agricole".

⁸ Con "livello locale" si intende il territorio della provincia nella quale è situata l'azienda e quello delle province contermini.

⁹ Si veda in proposito la Deliberazione della Giunta Regionale 12 dicembre 2011, n. 13-3093 "Requisiti per la commercializzazione di piccoli quantitativi di carni di selvaggina selvatica direttamente dal cacciatore al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che forniscono direttamente al consumatore e per la commercializzazione delle carni di selvaggina selvatica nei centri di lavorazione della selvaggina".

- quando la fornitura di alimenti di origine animale è effettuata unicamente da un laboratorio annesso all'esercizio di commercio al dettaglio ad un altro laboratorio annesso all'esercizio di commercio al dettaglio e, conformemente alla legislazione nazionale, tale fornitura costituisce un'attività marginale, localizzata e ristretta.

Come precedentemente accennato, tutti gli operatori del settore alimentare che producono, trasformano e commercializzano prodotti di origine animale per i quali sono previsti requisiti specifici ai sensi dell'allegato III del Regolamento CE 853/2004 devono essere riconosciuti dall'Autorità sanitaria competente ai sensi dell'art. 4 dello stesso Regolamento.

Ai fini del riconoscimento, gli operatori che operano nel settore alimentare dei prodotti di origine animale dovranno presentare domanda all'Autorità Sanitaria competente, corredata da documentazione comprovante il rispetto dei requisiti igienico - strutturali dei locali e delle attrezzature previste dai Regolamenti CE 852/2004 e 853/2004, nonché la predisposizione delle procedure HACCP.

L'Autorità sanitaria procederà al riconoscimento, fermo restando l'obbligatorietà della visita preventiva e del rilascio del numero di riconoscimento.

Si riporta, a titolo esemplificativo, una lista non esaustiva degli stabilimenti soggetti a riconoscimento:

Carni

- Macelli
- Depositi frigoriferi
- Sezionamenti
- Macellazione in allevamento (pollame e lagomorfi)
- Centri di lavorazione di selvaggina
- Stabilimenti che producono carni macinate, preparazioni di carni e carni separate meccanicamente
- Stabilimenti che producono prodotti a base di carni

Molluschi bivalvi vivi

- Centri di spedizione
- Centri di depurazione

Prodotti della pesca

- Navi frigorifero e navi officina

- Stabilimenti a terra (inclusi i mercati all'ingrosso e le aste in cui i prodotti della pesca vengono venduti; stabilimenti frigorifero, stabilimenti che producono carne di pesce separata meccanicamente; stabilimenti di trasformazione)

Latte e prodotti a base di latte

- Stabilimenti che trattano latte crudo sia per la produzione di latte fresco trasformato sia che producono prodotti a base di latte a partire da latte crudo
- Stabilimenti che producono prodotti del latte a partire da prodotti a base di latte già lavorati (es. burro, formaggi da latte in polvere)

Uova e ovoprodotti

- - Centri imballaggio uova
- - Stabilimenti che trasformano le uova

Cosce di rana e lumache

- - Stabilimenti che preparano cosce di rana e lumache

Grassi animali trasformati

- - Stabilimenti che raccolgono, stoccano o trasformano materia prima grezza

Stomaci e vesciche

- - Stabilimenti che trattano vesciche, stomaci ed intestini

Gelatine

- - Stabilimenti che trasformano la materia prima

Collagene

- - Stabilimenti che trasformano la materia prima

Stabilimenti che effettuano le operazioni esclusivamente di riconfezionamento oppure associate ad altre operazioni come porzionatura e/o taglio.

Infine, tra gli elementi introdotti dal Regolamento CE 853/2004, vi è una prescrizione aggiuntiva relativa alla rintracciabilità, e cioè l'obbligo di apporre sui prodotti di origine animale, a seconda dei casi, una bollatura sanitaria oppure un marchio di identificazione.

In pratica possono essere immessi sul mercato alimenti prodotti in uno stabilimento soggetto al riconoscimento, solo se tali alimenti sono contrassegnati da un bollo sanitario o da un marchio di identificazione.

Il **bollo sanitario** è apposto da parte del veterinario ufficiale agli ungulati domestici, ai mammiferi di selvaggina di allevamento diversi dai lagomorfi e alla selvaggina in libertà di grosse dimensioni, se i controlli ufficiali previsti dal Regolamento UE 675/2017 non individuano alcuna carenza che renderebbe le carni non idonee al consumo umano, a seguito dell'ispezione *ante mortem* e *post mortem*.

Il bollo sanitario viene applicato, secondo quanto previsto dal Regolamento UE n. 627/2019, sulla superficie esterna della carcassa, mediante impressione a inchiostro o a fuoco, in modo tale che se nel macello le carcasse sono tagliate in mezze carcasse o quarti, o se le mezze carcasse sono tagliate in tre parti, ciascuna parte rechi un bollo sanitario.

Deve essere un bollo ovale di almeno 6,5 cm di larghezza per 4,5 cm di altezza e contenere:

1. Il nome del Paese in cui è situato lo stabilimento (per intero o con i codice a due lettere, es. IT per l'Italia)
2. Il numero di riconoscimento del macello
3. L'abbreviazione che indica la Comunità Europea nella lingua dello stato membro in cui ha sede il macello.¹⁰



Per i prodotti per i quali non è prevista l'apposizione del bollo sanitario, è obbligatorio un **marchio di identificazione** apposto ai sensi dell'Allegato II, Sezione I, del Regolamento CE 853/2004.

Il marchio deve essere leggibile e indelebile e i caratteri devono essere facilmente decifrabili; deve essere chiaramente esposto in modo da poter essere controllato dalle autorità competenti ed indicare il nome del paese in cui è situato lo stabilimento, per

¹⁰ Per l'Italia CE; per altri stati membri EC, EF, EG, EK, EO, EY, ES, EÜ, EB, EZ, KE o WE. Tali abbreviazioni non devono figurare sui bolli applicati sulle carni importate nell'Unione da macelli situati al di fuori della stessa

esteso o mediante un codice a due lettere. Il marchio deve indicare il numero di riconoscimento dello stabilimento.

Se uno stabilimento produce sia alimenti a cui si applica il Regolamento che alimenti a cui esso non si applica, l'operatore del settore alimentare può utilizzare lo stesso marchio d'identificazione a entrambi i tipi di alimenti.

Se apposto in uno stabilimento all'interno della Comunità, il marchio deve essere di forma ovale e recare l'abbreviazione CE, EC, EF, EG, EK, EO, EY, ES, EÜ, EK, EB, EZ o WE.

Tali abbreviazioni non devono rientrare nei marchi apposti su prodotti importati nella Comunità da imprese situate all'esterno della Comunità.



1.2.4 - I controlli ufficiali

In generale l'obiettivo che si pone la normativa in materia di controllo ufficiale è duplice: verificare la conformità alle normative volte a tutelare la salute, e garantire pratiche commerciali leali sia tra i produttori sia nei confronti dei consumatori.

La responsabilità di far rispettare la legislazione dell'Unione Europea in materia di filiera agroalimentare ricade sugli Stati membri, le cui autorità competenti provvedono a monitorare e verificare, predisponendo controlli ufficiali, che le prescrizioni dell'Unione siano effettivamente rispettate.

Di recente, per razionalizzare e semplificare il quadro normativo relativo ai controlli ufficiali, l'Unione Europea ha emanato il Regolamento n. 625/2017 che sostituisce i precedenti Regolamenti CE 854/2004 e 882/2004.

Nel corso dei controlli, gli operatori del settore alimentare devono fornire all'autorità competente tutta l'assistenza richiesta nell'esecuzione del controllo, in particolare per quanto riguarda l'accesso ai locali e la presentazione della documentazione richiesta.

I controlli ufficiali comprendono la verifica delle buone pratiche igieniche e delle procedure basate sui principi dell'HACCP, oltre a eventuali controlli specifici per settore.

L'attuazione dei controlli ufficiali in Italia è affidata alle Autorità competenti:

- le Aziende Sanitarie Locali (ASL)
- le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

- Il Ministero della Salute, anche attraverso gli Uffici veterinari e medici periferici - PIF, UVAC, USMAF e il Comando Carabinieri per la tutela della salute (NAS).

Secondo il principio della sicurezza "dai campi alla tavola", l'attività di vigilanza e controllo è svolta a partire dai prodotti agricoli e dai mangimi per animali.

Ulteriori controlli vengono svolti negli allevamenti per garantire la salute ed il benessere animale; proseguono nei macelli e nelle industrie di trasformazione e continuano nella fase della commercializzazione e di somministrazione, con la verifica anche delle modalità di etichettatura e del rispetto dei requisiti di informazione al consumatore.

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

Capitolo secondo

L'autocontrollo e la semplificazione per le microimprese

2.1 - La sicurezza alimentare attraverso l'applicazione del metodo HACCP

Con l'evoluzione normativa sintetizzata nel capitolo precedente, si è consolidato uno strumento già presente nella normativa preesistente, vale a dire il sistema dell'autocontrollo basato sui principi dell'HACCP (acronimo inglese per Hazard Analysis and Critical Control Point, Analisi dei pericoli e controllo dei punti critici).

Il Regolamento CE 853/2004 prevede con l'Articolo 5 l'obbligo di applicazione dell'HACCP per tutti gli operatori del settore alimentare, con la sola esclusione degli operatori del settore della produzione primaria. Per questi ultimi esiste comunque l'obbligo di rispettare i principi di igiene (nello specifico, i requisiti previsti dall'allegato I del Regolamento CE 853/2004), che costituiscono il presupposto indispensabile per qualsiasi attività di lavorazione degli alimenti; peraltro il rispetto delle buone pratiche igieniche è obbligatorio per tutti gli operatori e costituisce un prerequisito senza il quale non avrebbe alcuna efficacia l'applicazione dei principi dell'HACCP.

L'HACCP è un metodo che ha lo scopo di individuare in tutte le fasi di lavorazione delle sostanze alimentari e delle bevande (immagazzinamento, trasporto, trasformazione, conservazione, distribuzione, manipolazione, somministrazione, ecc.) tutti i pericoli che potenzialmente possono causare un danno alla salute del consumatore, al fine di mettere in atto un sistema che consenta di prevenirli (cioè eliminarli o ridurli ad un livello accettabile).

La necessità di un metodo preventivo si basa sulla constatazione che i controlli effettuati a valle del processo produttivo, attraverso l'analisi del prodotto finito, si sono dimostrati inadeguati a garantire la salute del consumatore. Il controllo analitico di un alimento è infatti un'operazione che richiede in genere tempi piuttosto lunghi, spesso non compatibili con la vita commerciale dell'alimento stesso: i risultati sono disponibili, in alcuni casi, quando il prodotto è ormai stato consumato. Le analisi pertanto non possono che avere un ruolo verifica, a posteriori, dell'idoneità dei metodi di produzione utilizzati, mentre non hanno alcun valore a livello di prevenzione.

Il metodo HACCP ha invece un'ottica preventiva: consiste nel valutare in ogni fase della produzione i pericoli che possono compromettere la sicurezza degli alimenti e le cause di tali pericoli (analisi dei pericoli o *Hazard Analysis*), e per ogni pericolo l'individuazione di una o più misure preventive. Il sistema prevede successivamente l'individuazione di alcune fasi considerate più "critiche" e denominate CCP (punti critici di controllo o *Critical Control Point*).

2.1.1 - I prerequisiti

L'HACCP non sostituisce gli altri requisiti in materia di igiene alimentare, ma forma con essi un sistema di garanzia di sicurezza alimentare; come già esposto nel precedente capitolo, la normativa individua alcuni requisiti in materia di igiene, elencati nell'allegato II del Regolamento 852/2004, che vengono correntemente definiti anche, nel loro complesso, "prerequisiti", proprio perché devono essere già presenti in azienda prima di procedere con l'applicazione del sistema HACCP.

L'allegato II consiste di 12 capitoli, all'interno dei quali sono elencati "requisiti generali in materia di igiene", raggruppati per chiarezza nella tabella sottostante in tre aree fondamentali: la struttura, il personale, il prodotto.

STRUTTURA	PERSONALE	PRODOTTO
CAP I, II, III, IV, V, VI, VII	CAP VIII, XII	CAP IX, X, XI
<ul style="list-style-type: none">• Stabilimento• Attrezzature• Rifiuti• Trasporto• Controllo infestanti• Pulizia e disinfezione• Qualità dell'acqua	<ul style="list-style-type: none">• Igiene del personale• Stato di salute del personale• Formazione	<ul style="list-style-type: none">• Materie prime• Conservazione• Mantenimento della catena del freddo• Trattamento termico• Confezionamento e imballaggio

L'implementazione dei prerequisiti può essere facilitata dalla consultazione dei "manuali di corretta prassi operativa", previsti dal Regolamento CE 852/2004, che gli OSA possono utilizzare su base volontaria. Tali manuali vengono elaborati e diffusi dai diversi settori dell'industria alimentare, previa approvazione a livello nazionale oppure a livello comunitario. I manuali di corretta prassi sono linee guida per l'applicazione pratica, in un determinato settore, delle buone pratiche igieniche, spesso integrate da indicazioni su come sviluppare il piano HACCP. In ogni caso, il manuale di corretta prassi non sostituisce il piano di autocontrollo aziendale: ogni OSA deve adattare alla propria realtà operativa i prerequisiti (che nella normativa sono necessariamente generici), e analogamente deve applicare i principi dell'HACCP tenendo conto delle specifiche caratteristiche della propria attività. Non esiste comunque una netta separazione tra prerequisiti ed HACCP: entrambi sono strumenti di prevenzione, e la loro applicazione e documentazione costituisce il "sistema di autocontrollo aziendale".

2.1.2 - I principi del sistema HACCP

L'applicazione dell'HACCP richiede la conoscenza del metodo; la stessa normativa comunitaria prevede che i responsabili "*abbiano ricevuto un'adeguata formazione per l'applicazione dei principi dell'HACCP*"¹¹. Presupposto fondamentale per un'efficace applicazione del metodo HACCP è quindi la competenza dell'OSA in materia; uno dei dubbi che più sovente si pone chi deve avviare un'attività nel settore alimentare è proprio come acquisire questa specifica competenza, anche perché il mercato offre ormai una varietà di proposte formative le più disparate su questo argomento, con differenze anche sostanziali sia di durata del corso sia di prezzo.

Occorre rimarcare che poiché la normativa comunitaria sopra citata non ha fissato criteri specifici (requisiti relativi alla durata, alla qualifica dei formatori, all'ente erogatore del corso, ecc.), tale compito è demandato automaticamente agli Stati membri ed eventualmente, per quanto riguarda l'Italia, alle Regioni. Alcune Regioni hanno effettivamente fissato dei criteri per questo tipo di formazione, mentre la Regione Piemonte, almeno al momento, ha normato il tema "formazione alimentaristi" solo per il settore della vendita e somministrazione dei prodotti alimentari (che comunque rappresenta una parte significativa dell'intero settore alimentare); si veda in proposito il capitolo quarto.

La considerazione che qui è opportuno fare è che se l'OSA, pur avendo frequentato un corso in materia (in quanto la formazione è comunque obbligatoria, come sopra riportato) non ritiene di avere acquisito sufficiente competenza per applicare correttamente il piano HACCP, può eventualmente rivolgersi ad un consulente che lo supporti. Tale figura dovrebbe costituire un "valore aggiunto" per l'impresa, apportando competenza, esperienza, ed una conoscenza approfondita della normativa. Occorre non dare per scontato che tutte le figure che offrono tale servizio abbiano effettivamente queste caratteristiche: si consiglia in particolare di accertarsi che il consulente sia attento alle specificità aziendali e non fornisca, invece, un prodotto "preconfezionato" fatto di procedure generiche applicabili a qualsiasi realtà.

In questa pubblicazione non è possibile approfondire il tema dell'HACCP in modo esauriente; sono disponibili svariati documenti in materia, ma il riferimento universalmente riconosciuto è quello pubblicato dal *Codex Alimentarius* - GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE - CXC1- 1969 (revisionato nel 2020) e disponibile sul sito <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/codes-of-practice/jp/>

I punti fondamentali del sistema dell'HACCP sono identificabili in sette principi, che prima della loro applicazione devono essere preceduti da cinque "passi preliminari" che possono essere così sintetizzati:

¹¹ Regolamento CE 852/2004, Allegato II, Cap.XII

1) **Formazione del "team HACCP"**. Occorre coinvolgere nell'implementazione del sistema HACCP, oltre alla direzione aziendale, tutti gli addetti in grado di apportare le diverse competenze necessarie allo sviluppo del sistema. In genere è necessaria la partecipazione di chi conosce nel dettaglio la produzione e il prodotto, degli addetti al controllo qualità, di chi si interfaccia con i fornitori, ecc. Questo consente di avere a disposizione tutte le informazioni necessarie per capire quali sono i pericoli da considerare e, soprattutto, quali misure preventive si possono attuare concretamente.

2) **Descrizione del prodotto**. Occorre descrivere nel dettaglio le caratteristiche dell'alimento che produce l'azienda o, comunque, se l'azienda non produce, descrivere le operazioni che effettua: es. trasporto, vendita, ecc.

3) **Identificazione della destinazione d'uso**. È importante sapere come viene commercializzato il prodotto, ed eventualmente a quali categorie specifiche di popolazione è destinato (anziani, malati e bambini sono categorie a rischio).

4) **Costruzione del diagramma di flusso**. Occorre schematizzare quali sono le fasi in cui si può suddividere la produzione dell'alimento considerato. Il sistema prevede di analizzare successivamente, fase per fase, tutto il processo, scendendo nei dettagli: è necessario conoscere i particolari che contraddistinguono ogni fase per individuare tutti i possibili pericoli.

5) **Conferma del diagramma di flusso**. Quanto elaborato "a tavolino" deve essere verificato in loco per confermarne la correttezza.

Una volta effettuati i passi preliminari, si applicano i 7 principi del sistema HACCP:

- I. Analisi dei pericoli**
- II. Identificazione dei CCP**
- III. Definizione dei limiti critici**
- IV. Definizione del sistema di monitoraggio**
- V. Individuazione delle azioni correttive**
- VI. Definizione delle procedure di verifica**
- VII. Istituzione di un sistema di registrazione e di documentazione**

Partendo dal primo principio (analisi dei pericoli) occorre identificare i pericoli potenziali associati ad ogni fase della produzione dell'alimento considerato. I pericoli possono essere classificati in:

- Fisici (i cosiddetti "corpi estranei", quali chiodi, frammenti di vetro, di legno, capelli, ecc.)
- Chimici (residui di fitofarmaci, di prodotti utilizzati nell'allevamento degli animali quali ormoni o medicinali, residui di prodotti della pulizia, ecc.)

- Biologici (batteri, virus, muffe, ecc).

In questa fase si valuta anche la probabilità che il pericolo si verifichi e la gravità delle conseguenze: in pratica si effettua una stima del rischio. È in questa fase inoltre, che si devono identificare le cause di ciascun pericolo, per potere individuare le **misure preventive**, cioè le azioni che consentono di gestire il processo¹² in modo tale da minimizzare i pericoli individuati.

Le misure preventive sono quelle azioni o attività che possono essere svolte per eliminare i pericoli o ridurre la loro incidenza a livelli accettabili.

Il pericolo di contaminazione da microrganismi patogeni può essere ridotto ad esempio tramite:

- pulizia e disinfezione
- comportamento igienico del personale
- protezione dei prodotti e separazione materie diverse
- disinfestazione e derattizzazione

Il pericolo di moltiplicazione di microrganismi patogeni si può prevenire limitando o modificando i fattori richiesti dai microrganismi per la loro crescita, ad es. tramite:

- gestione di temperature/tempi di stoccaggio e lavorazione
- fermentazione o controllo del pH
- aggiunta di sale o di conservanti
- essiccamento

Il pericolo della sopravvivenza di microrganismi patogeni si previene invece tramite:

- applicazione di temperature definite di cottura
- trattamento termico specifico (es. pastorizzazione)

Esempi di misure preventive per il pericolo di contaminazione chimica sono:

- corretto stoccaggio di tutte le sostanze chimiche presenti in azienda
- rispetto delle loro condizioni di impiego

¹² Il termine inglese "control", nell'ambito dell'HACCP, è da intendersi nel suo significato di "gestione" cioè applicazione di misure preventive; "control measures" si trova sovente tradotto in italiano con "misure di controllo", ma occorre fare attenzione a non confonderlo con operazioni (quali ad esempio la misurazione della temperatura) aventi il significato di monitoraggio (principio IV).

- adeguata manutenzione delle attrezzature (per evitare contaminazioni da grassi, lubrificanti, vernici..)
- qualifica dei fornitori di materie prime

Esempi di misure preventive per il pericolo di contaminazione fisica sono:

- comportamento igienico del personale (che non deve ad es. indossare gioielli o portare oggetti personali nelle aree di produzione)
- adeguata manutenzione di locali ed attrezzature.

Terminata l'analisi dei pericoli e l'individuazione delle relative misure preventive, occorre identificare i punti che possono essere tenuti sotto controllo, cioè "gestiti", al fine di eliminare i rischi o minimizzare la loro probabilità di verificarsi. Questi punti sono chiamati CCP (*critical control points*), cioè punti di controllo critico. Per capire questo principio occorre considerare che l'obiettivo finale è la sicurezza del prodotto: per ottenerla occorre che il processo stesso sia sicuro, e questo si ottiene focalizzando l'attenzione su alcune fasi strategiche per la sicurezza del prodotto, chiamate appunto CCP.

Occorre tuttavia sottolineare che, se un pericolo può essere tenuto efficacemente sotto controllo tramite l'applicazione dei prerequisiti, non sarà necessario chiedersi se la fase è un CCP oppure no. Sarà comunque necessario indicare chiaramente, nel piano HACCP, che quel pericolo viene gestito tramite l'applicazione di un determinato prerequisito.

Per i punti che invece saranno identificati come CCP, il metodo prevede di stabilire per ciascuno di essi limiti critici, monitoraggio ed azioni correttive (principi III, IV e V): tali principi costituiscono quindi, nel loro complesso, il modo per gestire i punti critici di controllo.

Innanzitutto occorre stabilire quali limiti critici devono essere rispettati per assicurare che ogni CCP sia sotto controllo. In pratica, il limite critico è quel valore che separa l'accettabilità dall'inaccettabilità, per i parametri considerati a livello di ciascun CCP. I limiti critici sono desunti dalla legge, ove presenti, o da altre fonti autorevoli, oppure da studi specifici condotti dall'azienda. Ad esempio, se un CCP è la conservazione del prodotto in frigorifero, il limite critico sarà la temperatura massima ammissibile che garantisce la sicurezza del prodotto finito (ad es. 4°C).

Al fine di osservare, a livello di ciascun CCP, se i limiti critici sono rispettati, è necessario poi stabilire un sistema di monitoraggio (principio IV); per proseguire con l'esempio del frigorifero, il monitoraggio sarà la misurazione della temperatura con un termometro. In pratica il monitoraggio deve consentire all'operatore di accorgersi nel più breve tempo possibile se la situazione non è più "sotto controllo". La finalità è infatti quella di mettere in atto prontamente azioni correttive (principio V), per evitare che il

prodotto potenzialmente non sicuro possa arrivare al consumatore. Pertanto, il monitoraggio è costituito in genere da misurazioni o osservazioni che danno risposte immediate o in tempi molto rapidi.

Quando il monitoraggio indica che un particolare CCP non è sotto controllo, cioè quando i limiti critici vengono superati, entrano in gioco le azioni correttive, che hanno una duplice finalità: garantire che il prodotto "non conforme", cioè potenzialmente non sicuro, non sia immesso sul mercato, ed eliminare la causa che ha portato alla non conformità. Nell'esempio del frigorifero, si tratterà sia di eliminare il prodotto la cui temperatura non rientra nei limiti fissati, sia di effettuare un intervento di manutenzione sul frigorifero, per evitare che lo stesso problema si verifichi nuovamente.

Il principio VI, che prevede di stabilire procedure per la verifica, è essenziale per garantire che l'intero sistema HACCP sia stato ben impostato e che venga applicato correttamente. La verifica è l'applicazione di metodi, procedure, test ed altre prove, in aggiunta al monitoraggio, per accertare la conformità del processo a quanto stabilito nel piano HACCP.

Può includere prove di vario tipo, quali ad esempio analisi chimiche o microbiologiche sul prodotto, per confermare che il sistema HACCP sta funzionando efficacemente. Mentre il monitoraggio fornisce informazioni sui singoli CCP, la verifica consente di avere il quadro complessivo della situazione e di capire se il sistema funziona.

Lo scopo delle procedure di verifica è quindi duplice:

- dimostrare che il sistema è conforme al piano elaborato
- valutare l'efficacia del piano.

Per la verifica si possono utilizzare test o analisi anche più lunghi e complessi, o più specifici, rispetto a quelli normalmente usati per il monitoraggio, che dovrebbero essere immediati e facilmente applicabili nella routine.

La verifica in un sistema HACCP comprende tre aspetti: validazione, verifica e riesame. Occorre anzitutto sottolineare che il responsabile dell'applicazione delle procedure di verifica rimane l'OSA: gli organi di controllo ufficiale potranno, nel corso delle loro attività di sorveglianza, richiedere evidenza di quanto effettuato dall'azienda su questo aspetto, ma non è loro compito "validare" (cioè approvare) il piano HACCP.

La **validazione** è una procedura volta ad assicurare che il piano HACCP sia fondato su dati scientifici corretti ed aggiornati, appropriati al prodotto e al processo considerato, e che raggiunga lo scopo di produrre un alimento sicuro. Ciò può essere effettuato tramite analisi chimiche e/o microbiologiche, pianificate; si rimanda a tale proposito al capitolo quinto.

La **verifica** è uno strumento finalizzato a garantire che il piano HACCP sia attuato in conformità a quanto previsto dalla documentazione aziendale; a tale scopo lo strumento più utilizzato è quello dell'audit.

Il **riesame** del sistema HACCP è un ulteriore strumento che dovrebbe prendere in considerazione vari elementi quali ad esempio:

- l'analisi dei risultati del monitoraggio
- le non conformità rilevate
- la valutazione dell'efficacia delle azioni correttive adottate a seguito delle non conformità
- eventuali reclami ed altri ritorni dal mercato
- gli esiti di eventuali controlli ufficiali.

I risultati delle attività di verifica devono sempre essere documentati e nel loro complesso costituiscono l'elemento fondamentale per il miglioramento del sistema nel tempo.

L'ultimo principio dell'HACCP riguarda l'obbligo di documentare il sistema.

Il Regolamento 853/2004 impone di "predispone documenti e registrazioni adeguate alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare, al fine di dimostrare l'effettiva applicazione del sistema HACCP" (Art. 5, comma 2, lettera g).

La documentazione scritta, oltre ad essere uno specifico requisito di legge, è utile a livello aziendale sotto diversi aspetti:

- serve a dimostrare agli organi di controllo ufficiale che l'azienda opera correttamente, e in particolare per dimostrare la propria "buona fede", cioè di avere fatto il possibile per minimizzare i rischi
- costituisce lo strumento ideale per comunicare a tutto il personale le informazioni sul piano HACCP, ed è estremamente utile in tal senso per la formazione;
- è indispensabile per analizzare le tendenze dei diversi parametri di processo, al fine di contribuire al miglioramento del sistema.

La documentazione deve essere completa, accurata, adeguatamente conservata, e possibilmente limitata al minimo indispensabile.

Volendo sintetizzare, è possibile suddividere la documentazione nelle seguenti categorie:

- Il **piano di autocontrollo** aziendale e tutta la documentazione utilizzata per redigerlo (ad es. manuale di corretta prassi igienica, legislazione, ecc.)

- Le **registrazioni** prodotte dall'applicazione del piano HACCP (moduli compilati relativi al monitoraggio, alle azioni correttive e alle verifiche)
- Le **procedure aziendali** richiamate nel piano
- La **documentazione sulla formazione** del personale (attestati, diplomi, ecc.)

Non esiste un'indicazione di legge su come tutta questa documentazione debba essere raccolta e conservata, e per quanto tempo debbano essere conservate le registrazioni. A questo proposito appare tuttavia logico, sia per motivi di sicurezza, sia per dimostrare che il piano viene applicato in azienda da tempo, conservare le registrazioni come minimo per tutta la durata della vita commerciale del prodotto, meglio ancora per un periodo superiore (es. un anno oltre la data di scadenza o il termine minimo di conservazione).

Come si può dedurre da quanto sopra esposto, il sistema HACCP segue una logica adattabile a tutte le aziende alimentari; aziende più grandi e strutturate, dove la produzione ha una certa complessità, avranno un sistema più articolato, mentre aziende più piccole avranno un sistema semplificato, con documentazione ridotta al minimo indispensabile.

2.2 - La semplificazione per le microimprese

Il metodo HACCP è per sua natura flessibile, perché si basa su un approccio logico, tuttavia è evidente che per le piccole imprese può essere difficile stabilire fino a che punto si possa semplificare il piano di autocontrollo basato sui principi dell'HACCP.

Pertanto, è estremamente utile per le piccole imprese ricordare che il Regolamento CE 852/2004 contiene indicazioni che implicano la possibilità di un'applicazione semplificata dei principi dell'HACCP:

- *"in talune imprese alimentari non è possibile identificare punti critici di controllo"*
- *"in alcuni casi le prassi in materia di igiene possono sostituire la sorveglianza dei punti critici di controllo"*
- *"il requisito di stabilire limiti critici non implica la necessità di fissare un limite numerico in ciascun caso"*
- *"il requisito di conservare documenti deve essere flessibile onde evitare oneri inutili per le imprese molto piccole"¹³.*

¹³ Considerando 15 del Regolamento CE 852/2004

2.2.1 - Linee di indirizzo per il controllo ufficiale nella microimpresa

A partire da tali presupposti, la Regione Piemonte ha emanato il documento "Linee di indirizzo per il controllo ufficiale nella microimpresa" - Allegato 1 alla D.D. 15 ottobre 2012, n.692, con l'obiettivo sia di ridurre gli oneri burocratici ed i costi per le imprese (e quindi migliorare la loro competitività) sia di migliorare l'efficacia dell'autocontrollo. Rientrano nel campo di applicazione le microimprese definite come:

- A. imprese del settore alimentare caratterizzate da un numero di addetti alle lavorazioni non superiore a 5 unità;
- B. imprese che, con numero di addetti comunque inferiore a 10, presentino caratteristiche che le rendono assimilabili alle microimprese quali: operatività in ambito locale (provincia sede dell'impresa e province limitrofe), proprietario singolo o costituito da un piccolo gruppo di persone, gestione in capo al proprietario e nessun collegamento a grandi aziende e/o alla grande distribuzione organizzata.

Questo documento chiarisce che per le microimprese è possibile tenere sotto controllo i pericoli individuati applicando i prerequisiti igienici di base e le corrette prassi igieniche; l'OSA deve comunque predisporre un piano di autocontrollo scritto, che comprenda tutte le procedure prerequisite adottate nella propria attività, nonché i risultati dei controlli effettuati e le azioni correttive adottate a seguito di non conformità.

Relativamente alle registrazioni, è sufficiente la registrazione delle non conformità rilevate e la conservazione della documentazione per non meno di 3 anni.

Le linee di indirizzo costituiscono uno strumento molto utile agli operatori del settore alimentare (pur non essendo rivolte direttamente agli OSA ma al controllo ufficiale), perché sintetizzano in modo chiaro i riferimenti legislativi cui fare riferimento, la documentazione che verrà richiesta all'operatore del settore alimentare durante il controllo ufficiale, ed il relativo controllo sul campo. L'impresa alimentare può quindi utilizzare tali indicazioni sia per predisporre o aggiornare le proprie procedure, sia per verificare che operativamente vengano rispettati i requisiti richiesti.

Anche per le imprese che non rientrano nel campo di applicazione delle citate Linee di indirizzo, questo documento è molto utile per verificare che il proprio piano di autocontrollo preveda tutte le principali procedure prerequisite.

Le linee di indirizzo sottolineano che gli operatori del settore alimentare devono disporre di un sistema per individuare e controllare su base permanente i pericoli significativi e adeguare tale sistema ogni qualvolta necessario, tramite uno dei tre seguenti sistemi:

- applicando correttamente i prerequisiti igienici di base e le corrette prassi, eventualmente attraverso manuali di corrette prassi
- applicando in maniera semplificata i principi del sistema HACCP

- attraverso una combinazione di queste azioni.

Nelle piccole imprese caratterizzate da un numero molto limitato di addetti, i fattori che maggiormente influenzano la gestione del rischio sono associati alle conoscenze ed ai comportamenti degli operatori. In questi contesti la corretta conoscenza ed adozione degli adempimenti di base (prerequisiti) sono spesso sufficienti a conseguire l'obiettivo del controllo dei pericoli alimentari; si deve quindi considerare, sulla base del principio di proporzionalità, che gli obblighi sanciti in forza delle norme sull'igiene degli alimenti sono considerati soddisfatti e che non è indispensabile predisporre, attuare e mantenere una procedura permanente basata sui principi del sistema HACCP.

L'OSA deve predisporre comunque un piano di autocontrollo scritto che comprenda tutte le procedure prerequisite messe in atto, i risultati dei controlli e i provvedimenti adottati a seguito dei risultati di non conformità. Si può quindi presumere che, in considerazione della natura delle imprese alimentari e degli alimenti da esse trattati, sia possibile controllare gli eventuali pericoli applicando i requisiti igienici di base e le corrette prassi igieniche.

Se dall'analisi dei rischi effettuata dall'OSA emerge che, nell'ambito della propria attività, esistono fasi del processo in cui è necessaria l'applicazione dell'HACCP per il controllo dei pericoli (per esempio pastorizzazione, pH) sarà necessario applicare integralmente i principi HACCP.

Nell'ambito delle "linee di indirizzo" sono considerate le seguenti procedure di base:

- la gestione e manutenzione di locali, infrastrutture, impianti ed attrezzature;
- il referenziamento dei fornitori e le misure di controllo delle materie prime;
- il trattamento dei rifiuti e sottoprodotti alimentari;
- la lotta contro gli animali infestanti;
- la sanificazione (pulizia e disinfezione);
- la qualità dell'acqua;
- il controllo delle temperature;
- l'igiene e salute del personale;
- la formazione;
- la rintracciabilità (ritiro degli alimenti ed obbligo di informazione delle autorità competenti);
- la gestione dei materiali destinati al contatto con gli alimenti;
- l'utilizzo di additivi ed aromi;

- i criteri di sicurezza alimentare e di igiene di processo (Regolamento 2073/05/CE e s.m.i.).

Ognuno di tali argomenti viene trattato considerando:

- i riferimenti legislativi attinenti
- le finalità pratiche del prerequisito in esame (cioè le ricadute pratiche sulla sicurezza dell'alimento)
- la documentazione minima richiesta
- il tipo di controllo che dovrà essere effettuato "sul campo" da parte degli organi di controllo ufficiale (che per gli OSA diventa di fatto un vademecum dei comportamenti operativi corretti).

Capitolo terzo La rintracciabilità

3.1 - Le basi normative della rintracciabilità

Come accennato in precedenza, l'Unione Europea ha messo in atto un percorso di riforma totale delle sue politiche in tema di sicurezza alimentare a seguito di alcune crisi emerse negli anni '90 che avevano pesantemente compromesso la fiducia del consumatore; si ricordi, a titolo di esempio, quella della BSE (Bovine Spongiform Encephalopathy) nota come crisi della "mucca pazza".

Uno dei fondamenti di questa riforma è l'obbligo della tracciabilità degli alimenti, previsto dal Regolamento CE 178/2002:

*"L'esperienza ha dimostrato che l'impossibilità di ricostruire il percorso compiuto da alimenti e mangimi può mettere in pericolo il funzionamento del mercato interno di tali prodotti. Occorre quindi predisporre un sistema generale per la rintracciabilità dei prodotti che abbracci il settore dei mangimi e alimentare, onde poter procedere a ritiri mirati e precisi o fornire informazioni ai consumatori o ai funzionari responsabili dei controlli, evitando così disagi più estesi e ingiustificati quando la sicurezza degli alimenti sia in pericolo."*¹⁴

Infatti, se per tutelare il consumatore la normativa comunitaria si fonda sulla prevenzione del rischio, attuata attraverso il rispetto dei requisiti di igiene e dei principi dell'HACCP, qualora nonostante tutte le misure preventive adottate, l'OSA accerti l'esistenza di un pericolo immediato per la salute del consumatore in un prodotto da lui immesso sul mercato, ha l'obbligo di contribuire al contenimento del rischio proprio tramite lo strumento della **rintracciabilità**.

*"Occorre fare in modo che le imprese alimentari e del settore dei mangimi, comprese le imprese importatrici, siano in grado di individuare almeno l'azienda che ha fornito loro l'alimento, il mangime, l'animale o la sostanza che può entrare a far parte di un dato alimento o di un dato mangime, per fare in modo che la rintracciabilità possa essere garantita in ciascuna fase in caso di indagine."*¹⁵

Contenere il rischio significa cercare di evitare che un prodotto pericoloso venga consumato: ciò può essere ottenuto mettendo in atto il **ritiro o il richiamo** di prodotti pericolosi dal mercato.

¹⁴ Considerando 28, Regolamento CE 178/2002

¹⁵ Considerando 29, Regolamento CE 178/2002

Per **ritiro** si intende qualsiasi misura volta a impedire la distribuzione e l'esposizione di un prodotto pericoloso, nonché la sua offerta al consumatore, mentre si parla di **richiamo** per indicare le misure volte a ottenere la restituzione di un prodotto pericoloso che il fabbricante o il distributore ha già fornito o reso disponibile ai consumatori.

La differenza risiede quindi nel fatto che nel primo caso il prodotto pericoloso ha lasciato l'azienda in cui è stato prodotto, ma non è ancora arrivato nella fase di vendita al dettaglio (cioè non è ancora disponibile al consumatore), mentre nel secondo caso il prodotto ha già percorso le diverse fasi della catena di distribuzione e si trova in fase di vendita o di somministrazione al consumatore finale.

Per rendere possibile il ritiro o il richiamo, gli operatori del settore alimentare sono tenuti a "tracciare" tutta la storia del prodotto, cioè a documentare il passaggio di informazioni lungo la filiera, "dal campo alla tavola", da un operatore al successivo, fino ad arrivare al prodotto finito; in altre parole, occorre lasciare delle tracce ogni volta che l'alimento passa da un operatore al successivo (cioè ad ogni vendita, nel passaggio tra fornitore e cliente).

In tal modo è possibile, in caso di necessità, ricostruire il percorso che ha portato al prodotto finito, individuando cioè tutte le materie prime ed i fornitori che hanno contribuito a formare il prodotto finito: questo è appunto l'obiettivo della rintracciabilità. Senza queste informazioni, raccolte durante i vari processi che si susseguono lungo la filiera, sarebbe impossibile rintracciare un prodotto che si è rivelato non sicuro.

La rintracciabilità consente di attuare il **ritiro o il richiamo** di prodotti pericolosi dal mercato, di risalire alle cause dei problemi e di individuare quindi le responsabilità dei singoli operatori che hanno partecipato alla formazione del prodotto, a partire dalla produzione primaria e fino all'ultimo operatore che vende o somministra i prodotti al consumatore.

Occorre inoltre tenere presente che, per i soli alimenti di origine animale, è obbligatorio ai sensi del Regolamento UE n. 931/2011 tracciare informazioni aggiuntive sul prodotto, rispetto a quelle previste dal Regolamento CE 178/2002: volume, quantità, lotto/partita, una descrizione dettagliata degli alimenti, e la data di spedizione.

L'operatore del settore alimentare, in tutti i casi in cui il prodotto potenzialmente pericoloso abbia già lasciato la propria azienda e si trovi sotto il controllo di un altro OSA, deve immediatamente provvedere a

- rintracciare il prodotto pericoloso
- avvisare le autorità competenti, cioè effettuare la cosiddetta **notifica**.

Sono poi le autorità competenti che attivano il **RASFF** (Rapid Alert System for Food and Feed, **sistema di allerta rapido per alimenti e mangimi**), ed effettuano la valutazione del rischio. Tale sistema di allerta consente di diffondere l'informazione sul rischio a tutti i potenziali interessati, sia all'interno che all'esterno dell'Unione, riuscendo così a tutelare il consumatore¹⁶.

In caso di **richiamo** gli operatori del settore alimentare hanno l'obbligo, inoltre, di informare i consumatori, con i sistemi ritenuti più opportuni (comunicazione radiofonica, stampa, ecc). Anche questo ha la finalità di contenere il rischio relativo ad un prodotto pericoloso, cercando di evitare il consumo da parte dei consumatori che avessero ancora il prodotto nella propria dispensa.

Se invece il prodotto pericoloso si trova ancora nella propria azienda, l'OSA deve gestire correttamente la Non Conformità per evitare che il prodotto venga immesso sul mercato, ma in questo caso non si attiva il meccanismo della rintracciabilità.

3.2 - Definizioni

Il Regolamento CE 178/2002 definisce la «rintracciabilità» come "la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione"¹⁷.

Con «fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione», il Regolamento intende "qualsiasi fase, importazione compresa, a partire dalla produzione primaria di un alimento inclusa fino al magazzinaggio, al trasporto, alla vendita o erogazione al consumatore finale inclusi e, ove pertinente, l'importazione, la produzione, la lavorazione, il magazzinaggio, il trasporto, la distribuzione, la vendita e l'erogazione dei mangimi".

La **tracciabilità** è il passaggio di informazioni lungo la filiera, dal campo alla tavola, cioè da un operatore al successivo fino ad arrivare al prodotto finito; in altre parole, si tratta di lasciare delle "tracce" ogni volta che l'alimento passa da un operatore al successivo.

Solo se sono state lasciate tali tracce sarà possibile, in caso di necessità, ricostruire il percorso che ha portato al prodotto finito, individuando cioè tutte le materie prime ed i fornitori che hanno contribuito a formare l'alimento che arriva sulla nostra tavola.

¹⁶ Si veda il sito: https://ec.europa.eu/food/food/rasff-food-and-feed-safety-alerts_en

¹⁷ Art.3 Regolamento CE 178/2002

Per fare un esempio molto semplice, quando un animale destinato al consumo umano viene venduto dall'allevatore ad un rivenditore, e da questo ad un ristorante, che poi lo somministra al consumatore finale, "tracciare" significa che l'allevatore deve sapere con precisione a chi ha venduto l'animale, così come, a sua volta, il rivenditore deve sapere che lo ha rivenduto ad un determinato ristorante: così, se il ristorante dovesse evidenziare un pericolo immediato per la salute dei consumatori, sarà possibile con l'aiuto della documentazione risalire "a ritroso" fino alle origini del prodotto.

Qui entra dunque in gioco la **rintracciabilità**, cioè il percorso inverso. L'unità minima da prendere in considerazione per la rintracciabilità non è, ovviamente, il singolo animale o la singola confezione di prodotto, ma è il lotto di produzione.

Poiché un lotto può essere destinato a più clienti, e lo stesso cliente può acquistare più lotti del medesimo prodotto, tracciare richiede una precisa scelta da parte di ogni singola azienda, in merito a come organizzarsi dal punto di vista documentale e operativo per garantire di poter rintracciare il lotto potenzialmente pericoloso in tempi rapidi, che consentano di tutelare il consumatore.

La **rintracciabilità** è infatti la capacità di ricostruire e seguire la storia di un prodotto (da valle a monte) attraverso l'identificazione e la documentazione di tutte le attività, i materiali e le specifiche responsabilità degli operatori che hanno contribuito alla sua produzione (cioè i dati che sono stati "tracciati" in precedenza).

Possiamo quindi affermare che tracciabilità e rintracciabilità sono due processi distinti, ma fortemente interconnessi, tanto che nel linguaggio corrente i due termini sono sovente utilizzati come sinonimi.

3.3 - Gli obblighi relativi alla rintracciabilità

Dal 1° gennaio 2005 la rintracciabilità è diventata obbligatoria, ai sensi del Regolamento CE **178/2002**, per tutti i prodotti alimentari, i mangimi, gli animali destinati alla produzione alimentare e per qualsiasi sostanza che è destinata a far parte di un alimento.

Ogni operatore del settore alimentare deve pertanto:

- individuare e documentare i **fornitori** di materie prime/ingredienti; ogni operatore del settore alimentare deve essere in grado di individuare chi gli ha fornito un alimento, destinato alla produzione alimentare o qualsiasi sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento; per definire questa attività si parla di rintracciabilità "a monte"
- individuare i **destinatari** dei loro prodotti; ogni operatore del settore alimentare deve essere in grado di individuare a chi ha venduto un alimento o qualsiasi

sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento; per definire questa attività si parla di rintracciabilità "a valle"

- garantire la disponibilità di tali **informazioni** alle Autorità competenti, tramite sistemi e procedure adeguati; il Regolamento afferma che gli operatori "devono disporre di sistemi e di procedure" che consentano di mettere a disposizione delle autorità competenti che le richiedano, le informazioni descritte ai punti 1. e 2.
- avviare **procedure di ritiro o richiamo del prodotto dal mercato**, se l'operatore ritiene che un alimento non sia conforme ai requisiti di sicurezza; 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, deve avviare **immediatamente** procedure per ritirarlo ed informarne le **autorità competenti**, i **clienti**, i **fornitori** (se coinvolti nel problema, ad esempio per una materia prima non conforme da loro fornita), ed il **consumatore**.
- **informare il consumatore**, in modo efficace ed accurato, **se il prodotto pericoloso è già stato acquistato o reso disponibile al consumatore** (in caso cioè di richiamo); l'informazione può avvenire in modi diversi, anche a seconda dell'area in cui è stato distribuito l'alimento. Ad esempio, a seconda dei casi, l'informazione può essere attuata tramite avvisi su quotidiani a diffusione nazionale o locale, annunci radiofonici, cartelli affissi nei punti vendita, ecc. Si noti che in caso di ritiro, invece, non vi è l'obbligo di informare il consumatore, in quanto il prodotto non è ancora in vendita, ma si trova in una fase precedente della filiera.

Per comprendere meglio il significato della rintracciabilità, sintetizziamo ciò che devono fare gli OSA, in concreto, per soddisfare i requisiti di legge:

- Identificare ogni fornitore di materie prime (compresi i materiali ed oggetti destinati al contatto con gli alimenti)¹⁸, mantenendo tutti i dati necessari per un contatto rapido, quali indirizzi, numeri telefonici e di fax, nome del referente aziendale; identificare e registrare le materie prime correlandole al relativo fornitore
- Identificare ogni cliente (escluso il consumatore finale) al quale vengono consegnati gli alimenti prodotti o distribuiti, mantenendo tutti i dati necessari per contattarlo rapidamente, cioè indirizzi, recapiti telefonici, nome del referente aziendale, ecc.
- Per gli operatori che effettuano delle preparazioni alimentari (si pensi ad esempio ad una gastronomia), dotarsi di un "ricettario" nel quale vengono descritti tutti gli

¹⁸ La rintracciabilità dei materiali a contatto con l'alimento è obbligatoria ai sensi del Regolamento CE1935/2004, art. 17

alimenti prodotti, con la chiara indicazione di tutti gli ingredienti utilizzati; ciò consente, in caso di necessità, di individuare con certezza in quali prodotti finiti si trova un ingrediente non sicuro

- Conservare, e tenere a disposizione delle Autorità competenti, le informazioni necessarie per la rintracciabilità (ad esempio i documenti fiscali quali fatture o documenti di trasporto, o moduli appositamente predisposti)
- Redigere e mantenere documenti che testimoniano la gestione interna delle materie prime entrate a far parte di un alimento; è opportuna la registrazione delle materie prime impiegate nella preparazione (ovvero registrare tutti i lotti degli ingredienti utilizzati nella preparazione di un dato alimento). Anche se la legge obbliga a rintracciare i lotti solo gli operatori coinvolti nella filiera dei prodotti di origine animale, è evidente che per molte aziende, soprattutto di una certa dimensione, sarebbe impossibile garantire un sistema efficace di rintracciabilità senza uno strumento – quale appunto la gestione dei lotti – che consenta di limitare la quantità di prodotto da ritirare o richiamare dal mercato. In pratica questo aspetto della rintracciabilità (si parla di “rintracciabilità interna”), limitando la quantità di prodotto da sottoporre a ritiro ai soli prodotti realmente non conformi – invece che a tutta la produzione - permette da una parte di tutelare al meglio la salute del consumatore, perché i tempi di ritiro sono più rapidi, e dall’altra di limitare il danno economico per gli operatori, perché si evita di distruggere della merce che è in realtà conforme. È quindi essenziale che anche le aziende che non rientrano nel campo di applicazione del Regolamento UE 931/2011 prendano una decisione in merito, considerando che la flessibilità consentita dal Regolamento CE 178/2002 deve essere declinata sulla base delle dimensioni aziendali, della tipologia di prodotto, del mercato di riferimento, ecc.; ciò che importa sono i risultati, e cioè che i ritiri siano rapidi, mirati ed accurati. Proprio per mettere alla prova la reale efficacia della propria procedura aziendale, molte aziende effettuano periodicamente delle simulazioni di ritiro.
- Redigere e attuare procedure efficaci di ritiro o richiamo del prodotto dal mercato: ciò significa predisporre un protocollo specifico da attuare per ritirare/richiamare il prodotto; la legge impone che queste operazioni non siano lasciate all’improvvisazione, ma che siano studiate, sperimentate e ben conosciute dagli operatori, affinché nel momento opportuno nulla venga lasciato al caso ma, al contrario, vi sia una gestione ottimale. È importante infatti ricordare che si sta parlando di emergenze per la salute del consumatore.

Concretamente ciò significa disporre di una procedura dettagliata, che riduca il rischio di errori che potrebbero pregiudicare l’efficacia del ritiro; la procedura dovrebbe comprendere ad esempio:

- modulistica specifica già predisposta, da compilare per inviarla immediatamente alle autorità competenti
- l'individuazione della figura aziendale che deve avvisare i clienti
- quali dati comunicare
- come ritirare materialmente i prodotti in stoccaggio presso i clienti.

Da notare che una volta effettuata la **notifica alle autorità competenti**, sono queste che attivano il **RASFF** (Rapid Alert System for Food and Feed, sistema di allerta rapido per alimenti e mangimi) ed effettuano la valutazione del rischio.

Tale sistema di allerta funziona come una "rete" - a livello regionale, nazionale, e comunitario - che consente di diffondere l'informazione sul rischio a tutti i potenziali interessati, riuscendo così a tutelare il consumatore, indipendentemente da quanta "strada" ha percorso il prodotto.

La mancata notifica alle autorità competenti da parte di un operatore - se è consapevole che un alimento da lui prodotto, distribuito o somministrato è pericoloso per la salute - è un fatto grave che non rispetta il principio della trasparenza perseguito dall'Unione Europea, e costituisce motivo di sanzione.

In sintesi, ogni azienda deve descrivere in una procedura come opera per:

- **Ritirare/ricchiama dal mercato** i prodotti che possono presentare un rischio per la salute pubblica e di quelli ottenuti in condizioni tecnologiche simili (cioè quelli dello stesso lotto)
- **informare le autorità competenti** sulla natura del rischio, e fornire tutte le informazioni relative al ritiro dei prodotti, fornendo la massima collaborazione riguardo ai provvedimenti volti ad evitare o ridurre i rischi
- **segregare** i prodotti ritenuti pericolosi, eventualmente ancora presenti presso l'azienda, cioè identificarli chiaramente per non confonderli con prodotti idonei
- informare l'anello a monte (fornitore)
- informare l'anello a valle (clienti)
- **informare i consumatori** (solo in caso di richiamo)

Inoltre, come sopra accennato, ai sensi del Regolamento CE n.1935/2004 del 27/10/04, anche i **materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti** devono essere "rintracciati in ogni momento al fine di facilitare il controllo, ritirare i prodotti difettosi, informare i consumatori e attribuire le responsabilità".

È importante ricordare che in caso di richiamo, cioè quando il prodotto a rischio è già stato posto in vendita, occorre seguire le indicazioni specifiche fornite dal Ministero della Salute; il Ministero ha reso disponibile una specifica area del portale per la pubblicazione dei richiami.

Il Responsabile dell'autocontrollo deve compilare elettronicamente il Modello e trasmetterlo all'ASL competente per territorio; le Autorità sanitarie competenti (ASL e Regioni) dopo le opportune verifiche, provvederanno alla pubblicazione sul portale del Ministero.

Il modello per il richiamo del prodotto è accessibile e compilabile direttamente dal sito del [Ministero della Salute](#).

3.3.1 - Grave rischio

Una delle difficoltà che possono presentarsi agli operatori del settore alimentare è quella di individuare ed identificare correttamente un "grave rischio", cioè definire cosa si intende per prodotto pericoloso, e di conseguenza delimitare correttamente l'ambito delle Non Conformità (qualsiasi problema) dall'ambito del ritiro del prodotto pericoloso dal mercato.

Ma quando si può parlare di "**grave rischio**"?

Si identifica un grave rischio nel caso di:

- a) alimenti contenenti sostanze proibite, conformemente a quanto previsto dalle disposizioni comunitarie o, in loro assenza, dalle norme nazionali;
- b) alimenti contenenti residui di pesticidi (o metaboliti derivanti dalla loro degradazione) in misura superiore a quella prevista dalla normativa di riferimento;
- c) alimenti contenenti sostanze teratogene, genotossiche o cancerogene i cui livelli trovati eccedono i limiti fissati dalla legislazione;
- d) alimenti, contenenti funghi o tossine fungine, batteri o tossine batteriche, tossine algali, parassiti e loro metaboliti, virus o prioni, che, sulla base dei riscontri analitici ottenuti, in presenza di limiti fissati da norme nazionali o comunitarie, fondati sulla valutazione del rischio, sono in grado di indurre con elevata probabilità la comparsa di malattia nell'uomo;

- e) alimenti che presentano un livello di contaminazione radioattiva da Cs-134 e Cs-137 superiore al limite stabilito¹⁹;
- f) organismi geneticamente modificati, così come definiti all'articolo 3 del Regolamento CE 1829/2003, del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 concernente alimenti e mangimi geneticamente modificati, fatta eccezione per gli alimenti di cui all'articolo 47 della citata norma;
- g) nuovi alimenti e nuovi ingredienti alimentari, così come definiti all'articolo 1 del Regolamento CE n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, per i quali non risulta già stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio ad un operatore del settore o ad un'impresa;
- h) alimenti preconfezionati contenenti allergeni che non figurano tra gli ingredienti riportati in etichetta.

Si rende invece necessaria una **valutazione scientifica** per accertare la presenza di un grave rischio sanitario, ad esempio in caso di:

- alimenti contenenti sostanze diverse da quelle sopra menzionate che superano il limite massimo fissato dalla legislazione comunitaria, o, in sua assenza, da quella nazionale;
- alimenti contenenti sostanze il cui impiego non è autorizzato, o è contrario ai requisiti stabiliti per l'approvazione ufficiale dalla normativa comunitaria o da quella nazionale;
- alimenti che presentano un rischio dovuto ad agenti fisici, quali ad esempio i corpi estranei;
- alimenti di origine animale provenienti da Paesi/stabilimenti non inclusi negli elenchi comunitari dei Paesi/stabilimenti riconosciuti ufficialmente;
- alimenti per i quali i test ufficiali richiesti per la rilevazione di un grave rischio non siano stati ben eseguiti o eseguiti in modo non corretto;
- materiali destinati a venire a contatto con alimenti, come definiti dall'art. 1 del Reg. CE 1935/2004, che non possono essere impiegati con determinato alimenti o che ne provocano effetti avversi attraverso il contatto;
- alimenti che possono recare danno alla salute umana, se utilizzati secondo le diciture riportate in etichettatura, o le cui modalità di presentazione non

¹⁹ Regolamento CE 737 del 22 marzo 1990 relativo alle condizioni di importazione di prodotti agricoli da Paesi terzi, a seguito dell'incidente verificatosi nella centrale nucleare di Cernobyl, modificato dal Regolamento CE 616/2000

consentono al consumatore di disporre delle informazioni necessarie ad evitare specifici effetti nocivi per la salute;

- alimenti non idonei al consumo umano poiché deteriorati o contenenti ingredienti non idonei;
- alimenti pericolosi per uno specifico gruppo di popolazione a causa della loro composizione.

3.3.2 - Provvedimenti sui prodotti ritirati

Gli alimenti ritirati dal mercato conformemente all'art. 19 del Regolamento CE n. 178/2002, possono essere sottoposti a una delle seguenti operazioni, in ogni caso previa autorizzazione dell'autorità competente:

- Ulteriore trasformazione: i prodotti immessi sul mercato che non soddisfano i criteri di sicurezza alimentare in base a quanto stabilito dall'art. 7 del Regolamento CE n. 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari, possono essere sottoposti ad ulteriore trasformazione mediante un trattamento che elimini il rischio in questione; tale trattamento può essere effettuato solo da operatori del settore alimentare diversi dai venditori al dettaglio²⁰
- Utilizzazione per scopi diversi: l'operatore del settore alimentare può utilizzare la partita per scopi diversi da quelli per i quali essa era originariamente prevista, purché tale uso non comporti un rischio per la salute umana o animale e per l'ambiente
- Distruzione: in tutti gli altri casi il prodotto deve essere distrutto mediante idoneo metodo.

²⁰ Qualora i risultati delle prove destinate a verificare il rispetto dei criteri di cui all'allegato I, capitolo I, siano insoddisfacenti, il prodotto o la partita di prodotti alimentari sono ritirati o richiamati conformemente all'articolo 19 del Regolamento CE n. 178/2002. Tuttavia, i prodotti immessi sul mercato, ma non al livello della vendita al dettaglio, che non soddisfano i criteri di sicurezza alimentare possono essere sottoposti ad ulteriore trasformazione mediante un trattamento che elimini il rischio in questione; tale trattamento può essere effettuato solo da operatori del settore alimentare diversi dai venditori al dettaglio (art. 7 Reg. CE n. 2073/05)

3.4 - La tracciabilità di filiera

Oltre agli obblighi previsti dalla normativa e sopra descritti, la rintracciabilità rappresenta anche un'opportunità per le imprese alimentari che vogliono valorizzare il loro prodotto attraverso la cosiddetta tracciabilità di filiera.

Quando si parla di tracciabilità di filiera si intende un processo inter-aziendale risultante dalla combinazione dei processi di tracciabilità interna di ciascun operatore della filiera, uniti da efficienti flussi di comunicazione.

Protagonista della garanzia di filiera non è quindi una singola azienda, ma l'insieme delle aziende che contribuiscono alla realizzazione del prodotto.

Solitamente, alla tracciabilità sono collegate specificità del prodotto, quali la dichiarazione dell'origine della materia prima, o quella di applicazione di una tecnologia o di un metodo di coltivazione particolari, o ancora la dichiarazione di prodotti "OGM free" (non modificati geneticamente), ecc.

La conoscenza chiara e completa dell'identità delle aziende che hanno contribuito alla formazione del prodotto si propone di offrire al consumatore, su base volontaria, una garanzia "aggiuntiva" di qualità del prodotto tracciato; a tale scopo è ovviamente necessario che il consumatore conosca il significato di questo sistema, lo percepisca come "valore aggiunto" e sia in grado di riconoscere e distinguere il prodotto in fase di acquisto (di solito grazie ad un logo posto in etichetta).

Il sistema che garantisce la tracciabilità di filiera si basa in genere su un disciplinare, che tutte le aziende coinvolte devono rispettare, e rispetto al quale un ente terzo effettua dei controlli atti a verificarne il rispetto.

Capitolo quarto La formazione

4.1 - La formazione del personale

Il Regolamento CE n. 852/2004 prevede l'obbligo della formazione del personale all'Allegato II, capitolo XII:

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

Vi sono quindi due indicazioni diverse, una riferita agli addetti ed una riferita ai responsabili dell'elaborazione e della gestione "della procedura di cui all'articolo 5", cioè del sistema HACCP.

Le Linee guida applicative del Regolamento CE n. 852/2004 emanate dalla Conferenza Stato-Regioni²¹, chiariscono ulteriormente che gli ambiti specifici di formazione sono due:

1. igiene alimentare
2. principi dell'autocontrollo/HACCP, in relazione allo specifico settore alimentare ed alle mansioni svolte dal lavoratore stesso.

In particolare si afferma che il personale deve essere informato su:

- rischi identificati nell'attività
- punti critici di controllo relativi alle fasi della produzione, stoccaggio, trasporto e/o distribuzione

²¹ Accordo 29/04/10 - Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano

- misure correttive e misure preventive
- documentazione relativa alle procedure.

Le stesse Linee Guida sottolineano che la formazione del personale non può e non deve essere un fatto episodico, ma richiede un continuo aggiornamento.

Il responsabile dell'attuazione della formazione è l'operatore del settore alimentare che, ovviamente, dovrebbe lui per primo essere formato sia come addetto (sui temi dell'igiene alimentare) sia come responsabile dell'HACCP: è infatti fondamentale, per chi ha la responsabilità di garantire la sicurezza dell'alimento che si produce, avere una solida conoscenza sia in tema di sicurezza ed igiene alimentare sia sui principi dell'HACCP.

Si può osservare che la normativa è molto generica, in quanto non specifica le modalità con cui tale formazione si debba attuare, cioè la durata, gli argomenti da trattare, le modalità di verifica, la qualifica dei docenti; vale anche in questo caso il principio dell'autocontrollo, per cui deve essere l'operatore del settore alimentare a decidere quali siano le modalità più opportune per la propria attività, dettagliando in una procedura le modalità di formazione del personale (sia dei propri collaboratori, sia quella che lo riguarda in prima persona).

Saranno gli organi di controllo ufficiale a valutare se quanto effettuato in materia di formazione è adeguato, in relazione alle specificità dell'azienda; ma prima ancora, dovrebbe essere l'operatore del settore alimentare, nel corso delle normali attività di verifica interna del sistema HACCP, a valutare "sul campo" se la formazione dei propri collaboratori è stata efficace, verificando se il loro comportamento è corretto dal punto di vista igienico e se i compiti assegnati a ciascuno all'interno del sistema HACCP vengono svolti adeguatamente.

4.2 - Gli obblighi formativi nel settore della somministrazione alimenti e bevande e della vendita di prodotti alimentari

Il terzo comma dell'Allegato II sopra citato rimanda al rispetto della normativa nazionale per "determinati settori alimentari". In Italia, due settori in cui sono previsti obblighi precisi di formazione sono quelli di

- somministrazione alimenti e bevande
- vendita di prodotti alimentari

regolamentati dal D.lgs. n. 59 del 26 marzo 2010, che prevede che l'esercizio, in qualsiasi forma, di un'attività di somministrazione di alimenti e bevande o di un'attività

di vendita di prodotti alimentari, è consentito a chi è in possesso di particolari requisiti professionali.

Tali requisiti sono, in alternativa:

1. avere frequentato con esito positivo un corso professionale per il commercio, la preparazione o la somministrazione degli alimenti, istituito o riconosciuto dalle Regioni o dalle province autonome di Trento e di Bolzano
2. avere prestato la propria opera, per almeno due anni, anche non continuativi, nel quinquennio precedente, presso imprese esercenti l'attività nel settore alimentare o nel settore della somministrazione di alimenti e bevande, in qualità di dipendente qualificato, addetto alla vendita o all'amministrazione o alla preparazione degli alimenti, o in qualità di socio lavoratore o, se trattasi di coniuge, parente o affine, entro il terzo grado, dell'imprenditore in qualità di coadiutore familiare, comprovata dalla iscrizione all'Istituto nazionale per la previdenza sociale;
3. l'essere stato iscritto al registro esercenti il commercio (REC), ai fini della qualificazione professionale per l'esercizio delle attività di vendita nel settore alimentare e della somministrazione di alimenti e bevande²²
4. essere in possesso di un diploma di scuola secondaria superiore o di laurea, anche triennale, o di altra scuola ad indirizzo professionale, almeno triennale, purché nel corso di studi siano previste materie attinenti al commercio, alla preparazione o alla somministrazione degli alimenti. I titoli riconosciuti validi sono i seguenti:
 - Diploma di "Laurea in Farmacia"
 - Diploma di scuola secondaria superiore di "Perito Agrario"
 - Diploma triennale di qualifica "Addetti alla segreteria d'azienda"
 - Laurea in Economia con indirizzo "Gestione Aziendale"
 - Diploma di "Maturità di Tecnica Femminile"
 - Diploma di scuola media superiore con indirizzo "Attività sociali - specializzazione"

²² nonostante l'art. 71 comma 6 del D.lgs. n. 59/2010 non riconosca espressamente come requisito valido, l'essere stato iscritto al registro esercenti il commercio (REC), il Ministero dello sviluppo economico, nel parere n. 61559 del 31/05/2010, ha successivamente sostenuto che è da considerare in possesso del requisito professionale per l'esercizio delle attività di cui trattasi, chi sia stato iscritto al REC ai sensi della Legge 426/1971 "Disciplina del Commercio" o ai sensi della Legge 287/1991 "Attività di somministrazione di alimenti e bevande" e non ne sia stato cancellato per perdita dei requisiti soggettivi. Il superamento dell'esame d'idoneità previsto per l'iscrizione al REC, senza la successiva iscrizione al registro medesimo, consente allo stesso modo di riconoscere i requisiti professionali richiesti dalla legge, secondo la norma regionale della legge n. 38/2006 s.m.i. e la risoluzione del MISE n. 77536 del 23/06/2010.

- Dirigente di Comunità”
- Diploma di “Laurea in medicina e chirurgia”
- Diploma di “Laurea in economia e commercio con indirizzo Economia aziendale”
- Diploma di scuola secondaria superiore di “Perito chimico”
- Laurea triennale in Scienze Tecnologiche Viticole ed Enologiche
- Diploma di “Ragioniere e perito commerciale”
- Diploma di “Agrotecnico”
- Diploma di “Addetto ai servizi alberghieri di sala-bar”

Se chi desidera avviare un’attività di somministrazione o di vendita non è in possesso di uno dei requisiti professionali previsti ai punti 2, 3, 4, deve frequentare un **corso professionale per il commercio, la preparazione o la somministrazione degli alimenti**, istituito o riconosciuto dalle regioni o dalle province autonome di Trento e di Bolzano.

Il corso ha la durata complessiva di 100 ore ed è gestito dagli enti convenzionati con la Regione inseriti in un apposito elenco aggiornato periodicamente²³.

Al termine del corso, occorre sostenere un esame finale presso la Camera di Commercio territorialmente competente, e in caso di esito positivo, all’interessato viene rilasciato dalla Provincia un attestato di idoneità.

La Regione Piemonte ha istituito con la D.G.R. n. 13-2089 del 24/05/2011 un unico corso di formazione professionale valido sia per l’accesso e l’esercizio dell’attività di **somministrazione** di alimenti e bevande sia per l’attività commerciale di **vendita** di alimenti (in precedenza erano corsi distinti).

Le materie trattate nel corso sono:

- Legislazione igienico sanitaria della somministrazione di alimenti e bevande e del commercio di prodotti alimentari, HACCP (30 ore).
- Legislazione fiscale, Titoli di credito, contabilità e amministrazione aziendale. Merceologia. Legislazione sulla somministrazione di alimenti e bevande e sul commercio di prodotti alimentari. Salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”. Legislazione sociale, penale e del lavoro (45 ore).

²³Per la Regione Piemonte l’elenco degli enti gestori convenzionati è disponibile sul sito: <http://www.regione.piemonte.it/commercio/dwd/elencoGestoriCorsiConvenzionati.pdf>

- Sistemi e tecniche di gestione e organizzazione, Marketing, Tutela del consumatore, Tutela della Privacy (25 ore).

Inoltre, per quanto riguarda la Regione Piemonte, la Legge regionale 38/2006 prevede per i titolari di attività di somministrazione, oltre alla formazione per poter avviare l'attività, anche una formazione obbligatoria di **aggiornamento**: il titolare è tenuto a frequentare **ogni tre anni** un corso della durata di 16 ore, ripartite sulle materie di igiene e sanità, e di sicurezza sul lavoro; anche tale corso è gestito dagli enti convenzionati con la Regione Piemonte. Al termine del corso l'ente gestore rilascia un attestato di frequenza.

Il primo triennio di decorrenza di tale obbligo formativo è stato 1°marzo 2010 - 1°marzo 2013, il secondo triennio 1°marzo 2013-1°marzo 2016, e così via.

La Regione Piemonte ha precisato che, in caso di subingresso negli ultimi 6 mesi di scadenza del triennio (ad es. tra il 1°settembre 2015 ed il 1°marzo 2016), l'esercente che subentra nell'attività di somministrazione deve frequentare il corso entro il primo anno del triennio successivo (nel caso in esempio, entro il 1°marzo 2017).

4.3 - La formazione in autocontrollo

Ogni piano di autocontrollo basato sui principi dell'HACCP dovrebbe comprendere la documentazione delle attività di formazione svolte in azienda, sia dal titolare (operatore del settore alimentare) sia dai suoi collaboratori. È importante documentare per ogni corso effettuato:

- data e durata
- argomenti trattati
- documentazione consegnata ai partecipanti (dispense, opuscoli, attestati di partecipazione, ecc.)
- docenti

Pur considerando la flessibilità prevista dalla normativa, nel programma di formazione dovrebbero essere affrontati almeno i seguenti argomenti:

- igiene e comportamento del personale;
- pulizia e disinfezione;
- procedure aziendali correlate all'autocontrollo, con particolare riferimento alle azioni correttive da adottare in caso di non conformità e ai compiti che gli addetti

devono svolgere (ad esempio operazioni di monitoraggio delle temperature, verifiche al ricevimento merci, ecc.).

L'efficacia della formazione deve essere verificata o tramite un test al termine del corso, o tramite il controllo "sul campo" della conoscenza delle norme igieniche e delle buone pratiche di lavorazione.

In particolare occorre verificare che i problemi emersi durante le attività aziendali (es. Non Conformità rilevate da organi di controllo oppure rilevate in autocontrollo) vengano superati grazie ad opportuni interventi formativi.

È opportuno sottolineare che la formazione del personale non si attua esclusivamente tramite veri e propri corsi, ma anche tramite affiancamento o addestramento; anche in tal caso è bene documentare le attività effettuate.

Inoltre, soprattutto se l'impresa si avvale della possibilità di semplificazione, non è richiesta la partecipazione necessariamente a corsi di formazione, ma anche solo a campagne di informazione promosse dalle organizzazioni professionali; sono ammesse anche altre modalità quali l'utilizzo di manuali di corretta prassi operativa.²⁴

Infine, anche se la legge non parla esplicitamente di aggiornamento, è importante tenere presente che la formazione non ha solo finalità di trasmissione di conoscenze, ma ha anche e soprattutto l'obiettivo di far acquisire atteggiamenti corretti.

È quindi fondamentale richiamare periodicamente l'attenzione di tutti gli addetti sui temi dell'igiene, per ribadire il messaggio fondamentale che l'igiene è una priorità aziendale.

Richiamare i principi di base dell'igiene degli alimenti può essere fatto in modo efficace presentando e discutendo casi concreti della propria realtà lavorativa, ad esempio tramite fotografie di situazioni, di modalità operative o di attrezzature aziendali che si ritengono non adeguate, e per le quali si punta al miglioramento.

In ogni caso, l'atteggiamento più costruttivo nei confronti della formazione non è quello di intenderlo come "obbligo" ma come "opportunità", cioè strumento utile per superare i problemi; se intesa in tal senso, la flessibilità prevista dalla normativa (fermo restando quanto esposto nel paragrafo 4.2) permette agli operatori del settore alimentare di scegliere modalità, durata, docenti, argomenti, ecc. in base a ciò che è realmente utile e necessario a garantire la sicurezza della propria produzione.

Le domande da porsi non sono quindi "quante ore deve durare il corso?" ma "quanto tempo è necessario per trasmettere le informazioni fondamentali?"; non tanto "il

²⁴ D.D. 15 ottobre 2012, n. 692 Regione Piemonte - Definizione di linee di indirizzo per il controllo ufficiale nella microimpresa

docente può essere il titolare il stesso?” quanto “il titolare ha le competenze e le abilità necessarie per effettuare la formazione?”.

Infine, si sottolinea che è necessario garantire che tutti i lavoratori siano in possesso di adeguate conoscenze dei principi di igiene di base, compreso quindi eventuale personale interinale o stagionale; nel caso non sia possibile far frequentare appositi corsi di formazione prima di avviare tali lavoratori alle proprie mansioni, si potrà ricorrere in fase iniziale, ad esempio, alla distribuzione di materiale didattico e/o all'affiancamento, e completare successivamente la formazione con un corso.

Vi sono numerose fonti di informazione, facilmente accessibili per gli operatori del settore alimentare, per reperire materiale utile per la formazione dei propri dipendenti e soprattutto per il proprio aggiornamento; si propone nel seguito un elenco (non esaustivo) di siti web che offrono informazioni sulla sicurezza alimentare, sulla legislazione vigente e sui temi di maggior interesse relativi agli alimenti.

www.salute.gov.it/portale/temi/p2_3_alimenti.html

www.europa.eu/european-union/topics/food-safety_it

www.ceirsa.org/

www.orsacampania.it/

www.izsvenezie.it/temi/alimenti-sicuri/

www.izsto.it

Capitolo quinto

Le verifiche analitiche

5.1 - Le analisi microbiologiche degli alimenti

Gli alimenti, in generale, possono presentare rischi per la salute anche molto gravi, dovuti alla contaminazione microbica. Il rischio può essere maggiore o minore a seconda del tipo di alimento: i prodotti maggiormente interessati sono gli alimenti altamente deperibili, che per le loro caratteristiche possono più facilmente consentire la crescita microbica.

Dal momento che i contaminanti microbiologici costituiscono una delle maggiori fonti di malattie di origine alimentare, la legislazione comunitaria prevede che una vasta gamma di prodotti alimentari debbano soddisfare specifici **criteri microbiologici**.

Il Regolamento CE 2073/2005 definisce "criterio microbiologico"

"un criterio che definisce l'accettabilità di un prodotto, di una partita di prodotti alimentari o di un processo, in base all'assenza, alla presenza o al numero di microrganismi e/o in base alla quantità delle relative tossine/metaboliti, per unità di massa, volume, area o partita."

Stabilire un criterio microbiologico significa indicare:

- i limiti relativi alla presenza o al numero di microrganismi presenti nell'alimento
- il metodo di prova per rivelarli o per enumerarli
- il numero e la dimensione delle unità campionarie.

Il Regolamento CE 2073/2005 ha fornito agli operatori del settore alimentare (OSA) alcuni criteri su cui basarsi per verificare il raggiungimento degli obiettivi di sicurezza alimentare, per quanto attiene l'aspetto del rischio microbiologico.

Infatti, dato che è impossibile tenere sotto controllo tutti i microrganismi potenzialmente responsabili di malattia, è fondamentale "mirare" il controllo solo a quei microrganismi che effettivamente svolgono un ruolo determinante nella qualità microbiologica di un determinato prodotto.

La ricerca dei microrganismi può riguardare sia i patogeni (cioè quelli che causano malattia) sia i microrganismi "indicatori", che sono la spia di carenze igieniche o di processo e che quindi, se di per sé non rendono il prodotto pericoloso, costituiscono comunque un campanello di allarme per l'OSA.

Il Regolamento rientra nella logica del pacchetto igiene, più volte sottolineata nei capitoli precedenti, che affida agli OSA in via principale la responsabilità della sicurezza degli alimenti: è importante sottolineare che la norma è specificamente rivolta agli OSA, e non all'autorità competente, cui spetta verificare che gli OSA rispettino tale Regolamento²⁵.

Ne consegue che, sebbene i criteri microbiologici siano rivolti agli OSA come riferimento per le analisi svolte in autocontrollo, essi si applicano anche ai campioni prelevati nel corso del controllo ufficiale.

Gli organi di controllo ufficiale verificano il piano di campionamento degli OSA valutando per esempio:

- le modalità di scelta dei campioni
- le modalità di campionamento e di trasporto dei campioni al laboratorio di analisi
- l'idoneità del laboratorio di prova a condurre le analisi secondo quanto previsto dal Regolamento (accreditamento del laboratorio e metodiche appropriate)
- le eventuali azioni correttive messe in atto a seguito dei risultati analitici ottenuti.

5.1.1 - I principali parametri microbiologici

La microbiologia degli alimenti è un tema complesso, e spesso per l'OSA è difficile interpretare il risultato di un'analisi.

Se è chiaro che riscontrare la presenza di un microrganismo patogeno (quale *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, *Stafilococcus aureus*, ecc.) è di per sé la prova che l'alimento non è sicuro, è altrettanto importante trovare dei criteri il più possibile oggettivi, che consentano di dedurre informazioni più generali sul prodotto alimentare, al di là della presenza o meno di patogeni.

L'assenza di microrganismi patogeni non è infatti sufficiente a dimostrare che l'alimento è stato prodotto applicando le buone pratiche igieniche.

Qualità e sicurezza dell'alimento sono la conseguenza dell'applicazione delle buone pratiche igieniche e dei principi dell'HACCP, ma occorre verificarne l'efficacia, e per farlo sono utili i cosiddetti "microrganismi indicatori", così definiti perché indicano il livello di aderenza della produzione alle buone pratiche igieniche e di lavorazione. Le principali categorie di microrganismi indicatori sono la Carica Batterica Totale (CBT), le

²⁵ Gli organi di controllo ufficiale possono, comunque, procedere ad effettuare ulteriori analisi per la rilevazione e di altri microrganismi non compresi nel Regolamento 2073/2005.

Enterobatteriacee, i coliformi; suddividendo gli alimenti in categorie (aventi caratteristiche simili per provenienza della materia prima, composizione, tecnologie di trasformazione) è possibile stabilire dei valori numerici che individuano un limite di accettabilità del campione, un limite opposto che indica anomalie rilevanti (campione non conforme), ed un'area intermedia di qualità "marginale", che è conseguenza di anomalie minori²⁶.

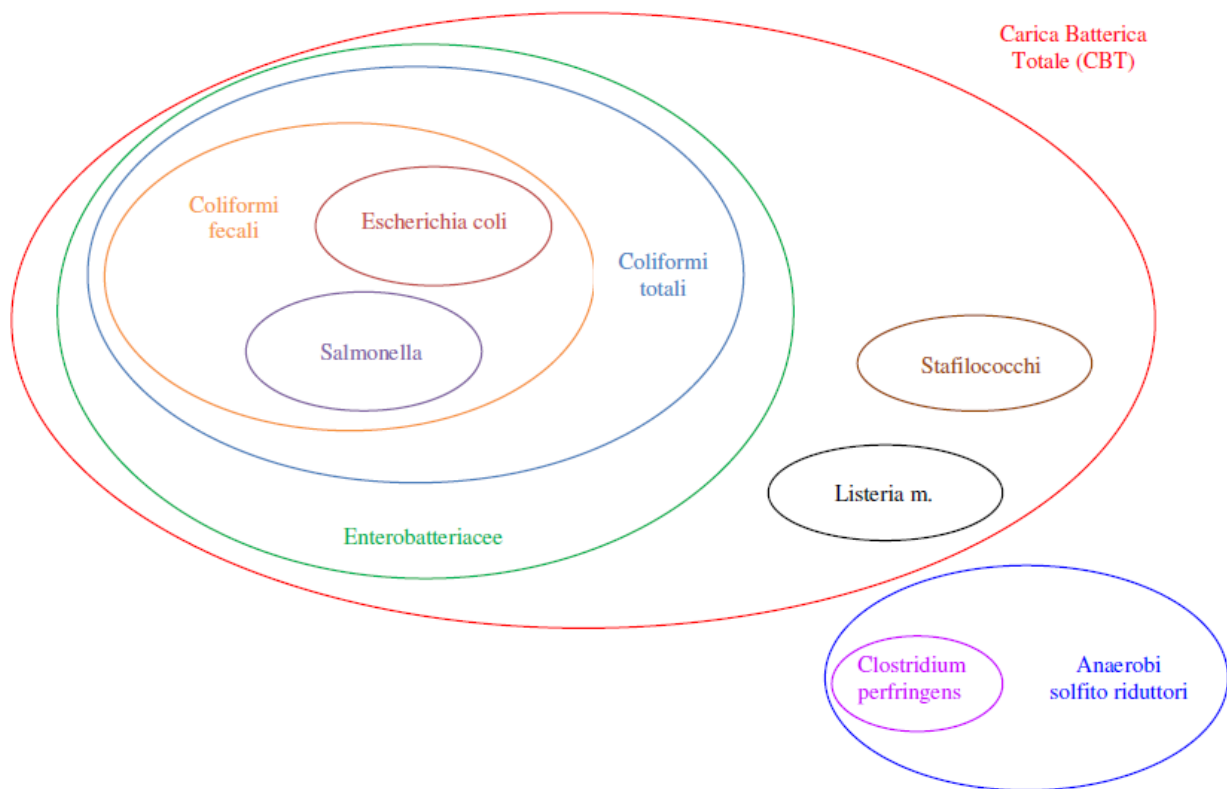
Le "macrofasi" della corretta produzione di un alimento che incidono sulla sua flora microbica sono:

1. l'impiego di materie prime idonee, in modo da ridurre a livelli accettabili l'inevitabile contenuto microbico in esse presente;
2. la corretta applicazione delle tecniche di trasformazione, tale da ridurre al minimo livello possibile la flora microbica proveniente dalla materia prima;
3. l'adozione di misure preventive atte ad impedire una significativa ricontaminazione del prodotto finito;
4. la distribuzione del prodotto in condizioni idonee a rallentare l'inevitabile incremento nel tempo della flora microbica residua, entro la durata della vita commerciale stabilita dal produttore.

I microrganismi indicatori non permettono sempre di localizzare la macrofase in cui si è verificata l'anomalia, ma costituiscono per l'OSA un campanello d'allarme per attivare indagini mirate sulla produzione, ed eventualmente ripetere le analisi in modo più selettivo, considerando ad esempio, oltre al prodotto finito, le materie prime, i semilavorati ecc.

Si riporta nella figura seguente uno schema di massima che può dare un'idea generale dei principali raggruppamenti di microrganismi ricercati nelle analisi microbiologiche, utile anche a rappresentare alcune regole generali di coerenza dei dati, e nel seguito alcuni criteri di massima di interpretazione dei principali parametri usualmente ricercati.

²⁶ Si veda in proposito il paragrafo 5.1.3 ed il significato dei valori m ed M



Carica Batterica Totale (CBT o Microrganismi mesofili aerobi)

- è un parametro che rispecchia il livello di contaminazione microbica totale
- tendenzialmente raggiunge valori elevati quando non si rispetta la catena del freddo o del caldo (refrigerazione, mantenimento a caldo dei piatti pronti, raffreddamento dopo cottura)

Enterobatteriacee

- la famiglia delle Enterobatteriacee include sia batteri di origine fecale (compresi alcuni patogeni) quali *Escherichia*, *Salmonella*, *Shigella*, sia di origine ambientale. È quindi prevedibile una presenza, anche consistente, di tali microrganismi sia nelle materie prime di origine animale sia in quelle di origine vegetale, ma anche negli ambienti dove materie prime ed alimenti vengono conservati e trasformati
- sono microrganismi caratterizzati da un'estrema sensibilità sia al calore sia ad altri trattamenti degli alimenti; di conseguenza è prevedibile la loro scomparsa nel caso di alimenti trattati al calore e la loro riduzione negli alimenti stabilizzati attraverso la salagione e/o l'intervento delle flore lattiche. La

presenza di Enterobatteriacee in alimenti di questo tipo è in genere indice di un insufficiente trattamento di bonifica (es. pastorizzazione), o di ricontaminazione post trattamento.

Coliformi totali

- Per ragioni storiche, in microbiologia è invalso l'uso di ricercare solo un sottogruppo dei componenti la famiglia delle Enterobatteriacee, e precisamente quella dei batteri coliformi; il significato dal punto di vista igienico è analogo a quello descritto per le Enterobatteriacee, sono cioè indice di una possibile contaminazione fecale
- un loro valore elevato indica carenze igieniche nella produzione (personale, materie prime, pulizia)

Coliformi fecali/Escherichia coli

- sono un indice sicuro di contaminazione fecale
- la loro presenza indica contaminazione proveniente da fonti diverse (es. materie prime di origine animale contaminate, vegetali contaminati dal terreno)
- la ricerca dei coliformi fecali (ma ancor più la ricerca di *Escherichia coli*, sicuro indice di contaminazione fecale), è giustificata dal fatto che la loro presenza nelle feci (fino ad un centinaio di milioni per grammo) è enormemente superiore rispetto a quella dei batteri patogeni intestinali: la facilità e rapidità della loro individuazione analitica in confronto alla ricerca specifica dei patogeni intestinali li rende quindi un ottimo indice di contaminazione fecale
- la presenza di *Escherichia coli* in alimenti è imputabile al contatto con escrementi, diretto o indiretto (ad esempio tramite utensili precedentemente contaminati, agenti infestanti, o personale che non ha scrupolosamente osservato le norme igieniche).

Stafilococcus aureus

- è un microrganismo patogeno che si trova prevalentemente sulla pelle e nelle mucose naso-faringee dell'uomo; indica quindi contaminazione da parte degli operatori venuti a contatto con il prodotto
- la sua presenza indica carenze nel comportamento del personale, tali da permettere il contatto del prodotto con la saliva (tosse, starnuto), o con mani non lavate accuratamente, ferite non protette, ecc.
- produce tossine responsabili di intossicazione alimentare; le tossine sono resistenti al calore, per cui anche gli alimenti cotti possono essere coinvolti in casi di intossicazione

Clostridium perfringens

- si tratta di un batterio patogeno anaerobio solfito riduttore, sporigeno (cioè in grado di formare spore); le spore sono forme di resistenza "quiescenti", cioè non in grado di moltiplicarsi, che si formano quando il microrganismo è sottoposto a stress (es. trattamento al calore) e che quando la situazione ritorna favorevole, cioè l'ambiente presenta temperatura ottimale, presenza di acqua e di sostanze nutrienti, generano microrganismi vitali in grado di moltiplicarsi fino a livelli pericolosi
- è di origine fecale e spesso si trova nel terreno, soprattutto sotto forma di spore, le quali grazie alle loro caratteristiche di resistenza riescono a persistere per lunghi periodi anche in ambienti sfavorevoli; la sua presenza è spesso associata, oltre che a prodotti di origine animale, a prodotti vegetali contaminati dal terreno
- come per tutti i microrganismi sporigeni, i prodotti più a rischio sono quelli raffreddati troppo lentamente dopo cottura (es. arrostiti, polpettoni), in quanto lo stazionamento dell'alimento a temperature a rischio consente la germinazione delle spore e la conseguente moltiplicazione microbica

Salmonella

- è un patogeno di origine fecale, spesso associato a carni bianche e uova, o prodotti a base di uova
- è sensibile al calore, quindi la sua presenza è riconducibile ad un trattamento non adeguato o ad una ricontaminazione del prodotto post-trattamento (la cosiddetta "contaminazione crociata", cioè il contatto diretto o indiretto tra prodotto crudo e prodotto cotto, con passaggio del microrganismo dal crudo al cotto)

Listeria monocytogenes

- è un batterio patogeno ubiquitario, che si trova principalmente nell'intestino di molti animali ed è ampiamente diffuso nell'ambiente (suolo, acqua, vegetazione)
- essendo diffusa nel suolo e nelle acque, può facilmente contaminare ortaggi e verdure
- viene eliminata dai processi di pastorizzazione e cottura, ma gli alimenti possono essere contaminati anche dopo la cottura e prima della vendita
- presenta buona resistenza alle basse temperature, per cui riesce a moltiplicarsi anche in alimenti conservati in frigorifero.

5.1.2 - Il Regolamento CE 2073/2005

A causa di vari fattori legati sia al campionamento, sia al metodo di analisi e sia alla distribuzione non omogenea dei microrganismi negli alimenti, l'analisi microbiologica dei prodotti finiti è, da sola, insufficiente a garantire la sicurezza di un prodotto alimentare.

La sicurezza dell'alimento viene invece garantita da un approccio di tipo preventivo, cioè dall'applicazione dei prerequisiti (o Buone Pratiche di Lavorazione e di Igiene) e dei principi dell'HACCP.

Il Regolamento CE 2073/2005 si inserisce in tale logica, prevedendo che gli operatori del settore alimentare prelevino campioni da sottoporre ad analisi, secondo un "piano di campionamento" che non dovrebbe essere un elemento a sé stante, ma dovrebbe costituire parte integrante delle procedure aziendali basate sui principi dell'HACCP, e più specificamente delle procedure di verifica (VI principio del metodo HACCP): la conformità ai criteri microbiologici contribuisce a confermare il corretto funzionamento dei prerequisiti e delle procedure basate sui principi HACCP.

Il Regolamento sui criteri microbiologici definisce due diversi tipi di criteri:

- criteri di sicurezza alimentare
- criteri di igiene del processo

I criteri di sicurezza alimentare riguardano un numero limitato di batteri che possono provocare malattie trasmissibili con gli alimenti: *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, *Enterobacter sakazakii*, *Escherichia coli*, e alcuni metaboliti (tossine stafilococciche e istamina).

Tali criteri sono applicabili ai prodotti immessi sul mercato durante tutta la loro vita commerciale.

Finalità specifica è di valutare la sicurezza del prodotto alimentare, ed il mancato rispetto di tali criteri obbliga l'OSA al ritiro del prodotto dal mercato. I criteri di igiene del processo indicano invece il corretto funzionamento del processo e pertanto il loro mancato rispetto impone all'OSA il miglioramento delle condizioni igieniche della produzione e della scelta delle materie prime.

Finalità specifica è quella di valutare la corretta gestione del processo di produzione; pertanto, la mancata conformità a tali criteri non comporta il ritiro del prodotto dal mercato, ma altre misure quali ad esempio il miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione, il controllo dell'efficacia del trattamento termico, la prevenzione della ricontaminazione, la scelta delle materie prime.

Nel Regolamento sono indicati categoria di alimento, microrganismo, modalità di campionamento, metodica analitica, criteri di accettabilità, fase a cui si applica il criterio, azioni correttive.

I criteri sono stati elaborati tenendo conto, oltre che del tipo di prodotto e di processo, di alcuni importanti fattori:

- i consumatori cui il prodotto è destinato (ad es. alimenti in polvere per lattanti destinati ai bambini di età inferiore ai 6 mesi)
- la possibilità che i prodotti di essere consumati senza subire ulteriore trattamento in grado di ridurre la contaminazione (alimenti pronti al consumo).

Da notare inoltre che il Regolamento indica non solo i limiti, ma anche i metodi di campionamento e di prova da adottare: ciò allo scopo di garantire risultati confrontabili e ripetibili.

È comunque possibile utilizzare metodi alternativi purché l'OSA dimostri "con soddisfazione dell'autorità competente" che essi "forniscono garanzie almeno equivalenti"²⁷.

Tra le novità introdotte, il fatto che il Regolamento stabilisce per la prima volta criteri di sicurezza anche per alimenti di origine vegetale.

Per quanto riguarda la frequenza del campionamento, il Regolamento stabilisce una frequenza settimanale per alcuni prodotti (carcasse, carne macinata, carni separate meccanicamente, preparazioni a base di carne)²⁸.

In altri casi sono gli OSA che devono decidere la frequenza caso per caso, prendendo in considerazione il rischio correlato ai loro prodotti, la natura e le dimensioni dell'azienda e altri aspetti come le caratteristiche della materia prima, del prodotto finito o del processo produttivo.

Importante è anche il riferimento nel Regolamento all'analisi delle tendenze dei risultati analitici: ciò può consentire di prendere opportuni provvedimenti sul processo, in tempo utile ad evitare che siano immessi sul mercato prodotti non conformi.

I criteri microbiologici sono il punto di riferimento anche per la valutazione della durabilità di un prodotto, cioè le cosiddette prove di shelf-life: secondo il Regolamento occorre infatti dimostrare il rispetto dei criteri di sicurezza alimentare per tutta la vita commerciale del prodotto, tenendo anche conto delle condizioni ragionevolmente prevedibili di distribuzione, conservazione e uso.

²⁷ Art.5, comma 6 del Regolamento

²⁸ Se l'analisi dei rischi lo giustifica e di conseguenza l'autorità competente lo autorizza, i macelli di piccole dimensioni e gli stabilimenti nei quali si producono carne macinata e preparazioni a base di carne in piccole quantità possono essere esentati da queste frequenze di campionamento (Reg. CE 2073/2005, Allegato I, Cap. 3).

Il Regolamento indica anche le modalità di conduzione degli studi di shelf-life.²⁹

5.1.3 - I criteri microbiologici

Ogni criterio microbiologico prevede:

- il numero di "unità campionarie" da sottoporre ad analisi (**n**)
- il numero di unità campionarie (**c**) sulle quali si può avere una "tolleranza" in quanto i valori sono compresi tra il limite **m** ed il limite **M**.

I piani di campionamento possono essere a due classi o a tre classi.

Nel piano a due classi esistono solo due classi, accettabile o non accettabile; la conformità del campione si basa sul numero di campioni **c** su **n** unità campionarie che possono eccedere il limite **M**.

Nel piano a tre classi esistono tre classi, accettabile, tollerabile, non accettabile; su **n** unità campionarie nessuna può eccedere il limite **M** e non più di **c** possono eccedere il limite **m**.

In pratica un campione è

- inaccettabile, se una o più delle unità campionarie è superiore a **M**, oppure se più di **c/n** valori sono situati tra **m** e **M**
- accettabile, se un massimo di **c/n** valori sono compresi tra **m** e **M** ed i restanti valori sono pari o inferiori a **m**
- soddisfacente, se tutti i valori sono pari o inferiori a **m**.

Importante sottolineare che il Regolamento CE 2073/2005 prevede che il numero di unità campionarie possa essere ridotto se l'OSA è in grado di documentare, con soddisfazione dell'Autorità competente, l'efficace applicazione delle procedure basate sui principi HACCP³⁰.

Ciò a riprova dello stretto legame tra piano di campionamento e sistema HACCP.

Ancora una volta quindi, la normativa si dimostra flessibile, e lascia all'OSA la responsabilità di decidere come attuare concretamente i campionamenti: ovviamente le scelte dovrebbero essere non casuali, ma motivate e documentate; per esempio se negli anni i risultati delle analisi hanno sempre dato esito soddisfacente, ciò può essere motivo per ridurre progressivamente il numero di unità campionarie. In caso contrario,

²⁹ Allegato II del Regolamento

³⁰ art. 5.3 del Regolamento CE 2073/2005

è difficile per l'OSA giustificare il fatto di non essere allineato a quanto previsto dal Regolamento.

In aggiunta al campionamento di alimenti, il Regolamento prevede che "se necessario per verificare il rispetto dei criteri, sono prelevati campioni dalle aree e dalle attrezzature in cui avviene la lavorazione degli alimenti".

Sarà quindi l'OSA a valutare l'opportunità di effettuare in autocontrollo dei tamponi di superficie; in ogni caso è sempre consigliabile effettuare controlli di superficie, sia per valutare l'efficacia delle operazioni di pulizia effettuate, sia per accertare che non siano presenti nell'ambiente (superfici di lavoro, attrezzature, utensili) microrganismi patogeni quali ad esempio *Salmonella* o *Listeria monocytogenes*, che potrebbero persistere anche dopo le normali operazioni di pulizia.

In due casi particolari l'effettuazione di tamponi di superficie è però obbligatoria ai sensi del Regolamento:

- le aziende che producono alimenti in polvere per lattanti o alimenti in polvere destinati a fini medici speciali per bambini di età inferiore a sei mesi che possono comportare un rischio per *Enterobacter sakazakii*, devono procedere al prelievo, dalle superfici ambientali e dagli impianti, per la numerazione delle Enterobatteriacee.
- le aziende che producono alimenti pronti al consumo che possono consentire la crescita di *Listeria monocytogenes* devono procedere, nell'ambito del loro piano di campionamento, al prelievo di campioni dalle aree di lavorazione e dalle attrezzature per la ricerca di *Listeria monocytogenes*.

Del resto, l'attenzione dedicata al microrganismo *Listeria monocytogenes* è una delle più rilevanti novità introdotte dal Regolamento; i criteri di sicurezza alimentare per gli alimenti pronti al consumo sono differenziati in base alle caratteristiche intrinseche dell'alimento (aw e pH)³¹. Si distinguono quindi alimenti

1. che costituiscono un terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes*
2. che non costituiscono un terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes*

Inoltre, la categoria "alimenti che costituiscono terreno favorevole" è ulteriormente differenziata in due, in base al momento in cui avviene il campionamento:

- la fase in cui l'alimento è ancora presso il produttore

³¹ Acqua libera (Aw) e pH sono tra i principali fattori che influenzano la moltiplicazione microbica (o crescita microbica); il loro valore quindi determina per i microrganismi la possibilità, nel corso della vita commerciale del prodotto, di raggiungere o meno un livello pericoloso per la salute umana.

- la fase in cui l'alimento è già immesso sul mercato e durante tutto il periodo di conservabilità.

Si segnala che l'UE ha pubblicato un documento di orientamento³² per le imprese del settore alimentare che producono alimenti pronti (spesso indicati come RTE, cioè ready to eat), e che sono quindi tenute a condurre studi di shelf- life in relazione al rischio *Listeria monocytogenes* (si veda anche il paragrafo 5.2).

Tale documento aiuta gli OSA a classificare i loro prodotti in alimenti pronti nei quali può svilupparsi, o non può svilupparsi, *L. monocytogenes*.

Sempre sul tema *L. monocytogenes* altri documenti interessanti sono:

1. [Technical guidance document on shelf-life studies for Listeria monocytogenes in RTE foods](#)
2. [Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of Listeria monocytogenes](#)

Sia per quanto riguarda i criteri di sicurezza alimentare, sia per i criteri di igiene di processo, gli OSA sono tenuti ad analizzare gli andamenti dei risultati delle prove e ad adottare "adeguati provvedimenti" nel caso "essi osservino una tendenza verso risultati insoddisfacenti".

Il Regolamento non definisce con precisione cosa si intenda con "tendenza verso risultati insoddisfacenti", ma può essere sensato registrare i risultati delle prove analitiche in tabelle o grafici in modo da poterne osservare l'andamento nell'arco di un periodo di tempo definito.

5.2 - Gli studi di shelf-life

Il periodo di conservabilità, o shelf-life, si definisce come il periodo di tempo durante il quale un prodotto rimane sicuro e mantiene le sue qualità specifiche, in condizioni adeguate di conservazione e di utilizzazione.

³² DOCUMENTO DI ORIENTAMENTO concernente gli studi sulla durata di vita della *Listeria monocytogenes* negli alimenti pronti, in applicazione del Regolamento (CE) n. 2073/2005, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari. Disponibile sul sito http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/salmonella/docs/translation_guidance_lm_it.pdf

Il periodo di conservabilità determina la data di durabilità di un prodotto alimentare ed è espresso sull'etichetta del prodotto con le diciture "da consumare entro" o "da consumarsi preferibilmente entro il ...".

Il periodo di conservabilità costituisce parte integrante della sicurezza del prodotto; l'identificazione dei patogeni interessati, compresa *L. monocytogenes*, nelle materie prime e nell'ambiente di produzione è essenziale per valutare correttamente un periodo di conservabilità senza rischi.

Come già accennato, la determinazione del periodo di conservabilità è molto importante per la sicurezza microbiologica dei prodotti alimentari pronti, in particolare per quelli in cui può svilupparsi *L. monocytogenes*; ne è la dimostrazione il fatto che lo stesso Regolamento 2073, all'Art.3, menziona gli studi sul periodo di conservabilità (elencati nell'allegato II del Regolamento), che l'operatore del settore alimentare deve effettuare al fine di valutare se i criteri sono rispettati per l'intera durata del periodo.

Questa disposizione si applica in particolare agli alimenti pronti che costituiscono un terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes* e che possono costituire un rischio per la salute pubblica.

L'allegato II del Regolamento precisa che gli OSA devono effettuare, se necessario, studi per valutare la crescita di *L. monocytogenes*, che può essere presente nel prodotto, durante la vita commerciale nelle condizioni di stoccaggio ragionevolmente prevedibili.

Tuttavia l'allegato II non descrive la procedura per lo svolgimento degli studi sulla vita commerciale, limitandosi ad elencare che tali studi comprendono:

- prove per determinare le caratteristiche fisico-chimiche del prodotto, quali pH, aw, contenuto salino, concentrazione di conservanti e sistema di confezionamento, tenendo conto delle fasi e condizioni di lavorazione, delle condizioni di conservazione e delle possibilità di contaminazione e della conservabilità prevista
- consultazione della letteratura scientifica disponibile e dei dati di ricerca sulle caratteristiche di sviluppo e di sopravvivenza dei microorganismi in questione.

Se necessario (vale a dire se gli studi sopra indicati non consentono di raggiungere la fiducia necessaria in materia di sicurezza del prodotto), l'OSA effettua ulteriori studi che possono comprendere:

1. modelli matematici predittivi stabiliti per il prodotto alimentare in esame; la microbiologia predittiva ha lo scopo di predire il comportamento di microorganismi nei prodotti alimentari durante la loro fabbricazione o stoccaggio. I modelli microbiologici predittivi devono essere utilizzati con prudenza e unicamente da personale formato e qualificato, che conosca i loro limiti e le loro condizioni di utilizzazione; sono modelli disponibili sotto forma di software,

elaborati al fine di predire il comportamento microbico quando le caratteristiche fisico-chimiche del prodotto alimentare (ad esempio, pH, attività dell'acqua, concentrazione di acidi organici) e la temperatura di stoccaggio sono noti. Alcuni modelli sono invece stati elaborati per predire il comportamento dei microorganismi in alcuni prodotti alimentari, quali che siano le loro condizioni di conservazione. La microbiologia predittiva può essere utilizzata per varie applicazioni, quali predire la crescita batterica in varie condizioni, stimare il livello di contaminazione per un giorno determinato del periodo di conservabilità, ottimizzare la formulazione (es. additivi, pH, sale) al fine di garantire la migliore stabilità del prodotto, oppure valutare l'impatto di una rottura della catena del freddo.

2. studi per valutare lo sviluppo dei microrganismi in questione che possono essere presenti nel prodotto durante il periodo di conservabilità, in condizioni ragionevolmente prevedibili di distribuzione, conservazione e uso
3. prove per determinare la capacità dei microorganismi in questione, debitamente inoculati, di svilupparsi o sopravvivere nel prodotto in diverse condizioni di conservazione ragionevolmente prevedibili (definiti "challenge test") ; il loro scopo consiste nel fornire informazioni sul comportamento di un microrganismo inoculato artificialmente in un prodotto alimentare prima dello stoccaggio in condizioni date.

In generale gli studi di shelf life, che sono da considerarsi parte integrante del sistema HACCP, devono essere effettuati nei seguenti casi:

- elaborazione di un nuovo prodotto o modifiche di un prodotto
- elaborazione di un nuovo processo o modifiche di un processo
- elaborazione di un nuovo imballaggio
- qualunque significativa modifica di uno o più ingredienti, o dell'imballaggio, di un prodotto esistente
- modifiche significative sul sito di produzione o delle apparecchiature di produzione
- nei casi in cui non è stato effettuato in precedenza nessuno studio sul periodo di conservabilità.

Gli operatori del settore alimentare sono incaricati di determinare il periodo di conservabilità in condizioni ben definite, che devono prendere in considerazione le condizioni di distribuzione, conservazione e utilizzazione ragionevolmente prevedibili.

La temperatura di stoccaggio durante l'intero periodo di conservabilità costituisce un elemento importante di queste condizioni prevedibili, per cui occorre giustificare la decisione in merito alla temperatura scelta per il periodo di conservabilità.

In linea generale, utilizzare una temperatura di stoccaggio troppo bassa rispetto alle temperature effettive di distribuzione e di utilizzazione per definire il periodo di conservabilità può comportare una sottostima dello sviluppo dei microbi, in particolare di *L. monocytogenes*, e di conseguenza una sovrastima del periodo di conservabilità.

Se le effettive temperature di conservazione non sono conosciute per il prodotto in questione, gli operatori del settore alimentare possono fissare la temperatura di stoccaggio tra gli 8 e i 12 °C per gli studi sul periodo di conservabilità.

Devono inoltre essere prese in considerazione la variabilità dei lotti prodotti, oltre alle condizioni di distribuzione, di conservazione e di utilizzazione ragionevolmente prevedibili, comprese le condizioni applicate dal consumatore.

Gli studi sul periodo di conservabilità possono essere effettuati in molti modi, a cominciare dal confronto delle caratteristiche del prodotto con quelle indicate nella letteratura scientifica disponibile.

Nei casi in cui tale confronto non sia in grado di fornire dati sufficienti a sostegno della valutazione del periodo di conservabilità, devono essere effettuati altri studi, che come sopra accennato possono basarsi sulla microbiologia predittiva, sull'utilizzazione di dati storici o su prove di laboratorio particolari, come i challenge test.

Si sottolinea che le imprese del settore alimentare possono cooperare tra loro nell'effettuazione di questi studi, purchè gli OSA tengano conto delle condizioni specifiche di ciascuna linea produttiva.

Per approfondire l'argomento si rimanda al sito dell'EFSA (www.efsa.europa.eu) ove sono disponibili documenti tecnici su come stabilire tipo di indicazione (data di scadenza o Termine Minimo di Conservazione) e durata della shelf life³³, e sulla corretta informazione ai consumatori circa le condizioni di stoccaggio ed i tempi di consumo dopo l'apertura della confezione di un alimento³⁴.

5.3 - Gli allergeni

In una certa percentuale di persone, alcuni alimenti o loro ingredienti possono provocare reazioni avverse. Tali reazioni sono generalmente classificate come allergie alimentari (reazioni che interessano il sistema immunitario) o come intolleranze alimentari (reazioni che non interessano il sistema immunitario).

³³ Guidance on date marking and related food information: part 1 (date marking)

³⁴ Guidance on date marking and related food information: part 2 (food information)

Le allergie alimentari si manifestano quando un allergene (una proteina dell'alimento che provoca l'effetto negativo, che nella maggior parte delle persone non produce reazioni avverse) innesca una catena di reazioni che interessano il sistema immunitario.

I sintomi delle allergie alimentari possono variare molto per gravità ed interessare vari organi, come l'epidermide, il tratto gastrointestinale, il tratto respiratorio, gli occhi e il sistema nervoso centrale.

Il prurito e/o la tumefazione della bocca sono i sintomi più comuni. In un numero ridotto di casi può verificarsi anafilassi, che provoca reazioni gravi, anche letali.

Le intolleranze alimentari, invece, non interessano il sistema immunitario, e possono essere classificate come enzimatiche (perché dovute, ad esempio, alla carenza di un enzima quale la lattasi, indispensabile per la digestione del lattosio, un zucchero del latte) o farmacologiche (incluse le intolleranze dovute ad ammine come l'istamina), mentre in alcuni casi il meccanismo può non essere definito. Un'intolleranza molto diffusa è ad esempio la celiachia (intolleranza al glutine).

Le intolleranze non coinvolgono il sistema immunitario, ma sono dovute a problemi metabolici di varia natura: pertanto, di solito non provocano reazioni immediate dopo l'assunzione del cibo come nel caso delle allergie, ma altri tipi di sintomi, spesso piuttosto sfumati, quali mal di testa, disturbi intestinali, ecc.

Anche le intolleranze costituiscono comunque un problema sanitario molto importante, per le conseguenze gravi che ne derivano per i soggetti colpiti, ed è per questo che la legislazione in materia è particolarmente severa.

In effetti, poiché sono sufficienti piccole quantità dell'alimento contenente l'allergene per provocare i sintomi, la Comunità Europea negli ultimi anni ha dedicato molta attenzione a questo problema; in particolare, l'etichettatura è essenziale per fornire ai consumatori affetti da allergie o intolleranze le informazioni circa la composizione dei prodotti alimentari.

Anche se molti alimenti o gruppi di alimenti possono innescare una reazione allergica, solo 14 sostanze o prodotti necessitano di un'etichettatura specifica degli allergeni ai sensi della legislazione dell'UE (Regolamento UE n. 1169/2011).

I 14 ingredienti allergenici (inclusi quelli introdotti da coadiuvanti tecnologici, additivi e solventi) che devono essere indicati sull'etichetta dei prodotti alimentari sono:

1. Cereali contenenti glutine e relativi prodotti
2. Crostacei e relativi prodotti
3. Uova e relativi prodotti
4. Pesce e relativi prodotti

5. Arachidi e relativi prodotti
6. Semi di soia e relativi prodotti
7. Latte e relativi prodotti (incluso il lattosio)
8. Frutta a guscio, vale a dire mandorle, nocciole, noci, anacardi, noce di pecan, noce del Brasile, noci del Queensland, e relativi prodotti
9. Sedano e relativi prodotti
10. Senape e relativi prodotti
11. Semi di sesamo e relativi prodotti
12. Diossido di zolfo e solfiti a concentrazioni maggiori di 10 mg/kg o 10 mg/litro riportati come SO₂
13. Lupino e relativi prodotti
14. Molluschi e relativi prodotti

Poiché il comparto alimentare è soggetto all'obbligo di legge di produrre alimenti sicuri per i consumatori (articolo 14 del Regolamento CE n. 178/2002), per far fronte al pericolo allergeni l'OSA può procedere in due modi:

- Considerando il rischio allergeni all'interno del proprio sistema di gestione della sicurezza alimentare basato sui principi HACCP
- Etichettando correttamente i prodotti alimentari per informare i consumatori della presenza di allergeni.

Attualmente, il settore alimentare ha ancora alcune problematiche relative alla gestione del rischio allergeni, primo tra tutti l'assenza di soglie di sicurezza degli allergeni (cioè della quantità minima che potrebbe causare una reazione in una percentuale rilevante di consumatori vulnerabili) e delle soglie per l'etichettatura (ossia il livello, superato il quale è necessaria una specifica dichiarazione sulla confezione del prodotto), nonché l'assenza di metodi analitici approvati per individuare gli allergeni.

Per gli operatori del settore alimentare che utilizzano nel loro stabilimento ingredienti allergenici in alcune linee di produzione, diventa fondamentale escluderne la presenza accidentale in altri prodotti/ linee in cui invece l'ingrediente allergenico non è previsto (e quindi non compare in etichetta).

L'OSA deve quindi evitare la contaminazione crociata tra ingredienti/alimenti allergenici e ingredienti/alimenti non allergenici. In stabilimenti con linee di produzione non esclusivamente dedicate alla fabbricazione di un singolo prodotto, di conseguenza, uno dei punti critici per un controllo efficace degli allergeni diventa la pulizia delle attrezzature, delle linee di produzione e degli ambienti in comune.

In alternativa, è possibile indicare in etichetta la dicitura "può contenere tracce di ..." oppure "prodotto in uno stabilimento che in cui si utilizza ..." seguita dallo specifico allergene.

È però importante notare che l'etichettatura cautelativa non può sostituire il sistema di gestione degli allergeni che ogni impresa alimentare ha l'obbligo di attuare nell'ambito del proprio sistema di gestione della sicurezza alimentare.

Pertanto l'etichettatura degli allergeni involontariamente presenti dovrebbe avvenire esclusivamente nei casi in cui il rischio di una loro presenza involontaria sia concreto.

Considerato ciò, è evidente che in base ai principi dell'autocontrollo, l'OSA dovrebbe fare ricorso ad analisi specifiche per individuare e quantificare gli allergeni, al fine di approvare le procedure di pulizia, garantire la conformità all'etichettatura degli alimenti e di conseguenza tutelare i consumatori.

I principali metodi utilizzati per individuare e quantificare gli allergeni alimentari sono l'ELISA (saggio immunoassorbente legato a enzima) e la reazione a catena della DNA-polimerasi (PCR).

5.4 - Il controllo analitico sull'approvvigionamento idrico

L'operatore del settore alimentare deve garantire che l'acqua non costituisca un rischio per la sicurezza dei prodotti alimentari, e deve adottare specifiche procedure di controllo del ciclo delle acque utilizzate, in relazione alla tipologia di approvvigionamento idrico, alla finalità di utilizzo dell'acqua ed alle caratteristiche tecniche dell'impianto idrico della propria azienda.

Il decreto legislativo n. 31 del 2 febbraio 2001 e s.m.i., che recepisce la direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano, definisce "acque destinate al consumo umano" le acque potabili utilizzate in ambito domestico, per cucinare, per bere o per altri usi domestici, nonché le acque utilizzate dalle imprese alimentari per la produzione di prodotti destinati al consumo umano. Le acque non devono contenere sostanze, parassiti o microrganismi che possano rappresentare un pericolo per la salute umana, e devono soddisfare i requisiti minimi stabiliti nelle parti A e B dell'allegato I del D.Lgs. n. 31/2001.

Il gestore del servizio idrico deve garantire che i valori di parametro siano rispettati nel punto di consegna, cioè il contatore dei consumi.

È compito invece dell'OSA e del responsabile della gestione dell'edificio o della struttura, garantire che i valori di parametro siano mantenuti anche nel punto in cui

l'acqua fuoriesce dai rubinetti; ciò è previsto esplicitamente per gli edifici e le strutture in cui l'acqua è fornita al pubblico e per le imprese alimentari.

La Regione Piemonte, con Deliberazione della Giunta Regionale n. 2-3258 del 10 gennaio 2012, e successiva modifica (Deliberazione della Giunta Regionale 30 luglio 2012, n. 59-4262) ha emanato delle linee guida per il controllo igienico-sanitario della qualità delle acque utilizzate nelle imprese alimentari, in cui indica i criteri da considerare per la definizione dei controlli di qualità cui sottoporre le acque utilizzate nelle imprese alimentare: utilizzi dell'acqua, provenienza (da acquedotto o da approvvigionamento autonomo), tipologia dell'impresa alimentare, eventuali situazioni di rischio derivate dagli impianti idrici (quali ad esempio trattamento di addolcimento, accumuli, ecc).

I punti di utilizzo dell'acqua vengono distinti in tre tipologie:

1. come ingrediente intenzionalmente incorporato negli alimenti
2. per il lavaggio di impianti, attrezzature ed utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari
3. per scopi tecnologici, quali il raffreddamento dei contenitori ermeticamente sigillati dopo il trattamento termico, sistemi antincendio, ecc.

Le citate linee guida ribadiscono che l'OSA deve predisporre una specifica procedura all'interno del proprio piano di autocontrollo aziendale, valutando il rischio acqua nell'ambito del piano di autocontrollo e prendendo in considerazione i parametri e le frequenze di analisi suggeriti nelle linee guida stesse (ad esempio è indicato un controllo all'anno nel punto in cui l'acqua viene incorporata negli alimenti, che diventano due all'anno in presenza di addolcitori e/o accumuli).

I controlli analitici non sono comunque obbligatori nelle imprese di categoria 1, cioè imprese che non svolgono preparazione, produzione o trasformazione di alimenti, oppure che svolgono attività di prevalente vendita al dettaglio, o di preparazione e/o somministrazione oggettivamente elementari e semplici in cui l'acqua utilizzata rappresenta un rischio minimo o equivalente al nullo (quali ad esempio chioschi e banchi di vendita fissi, negozi alimentari al dettaglio, esercizi di deposito ove non avvenga attività di manipolazione, ecc).

Per le imprese di categoria 2, cioè imprese che svolgono preparazione, produzione o trasformazione di alimenti, compresa la somministrazione, in cui l'acqua utilizzata può rappresentare un rischio sanitario per la produzione, i controlli analitici non sono considerati necessari solo se un eventuale peggioramento della qualità dell'acqua rappresenta un rischio trascurabile (a seguito di specifica valutazione di fattori quali limitata complessità della rete idrica di distribuzione interna, assenza di

depositi/accumuli, presenza di processi di produzione che riducano il rischio negli alimenti): spetta comunque all'operatore documentare la valutazione del rischio.

Le nuove attività che, in caso di dimostrata impossibilità di allacciamento ad acquedotto di pubblico interesse, si approvvigionano tramite fonte autonoma privata, quale pozzo, sorgente o derivazione da acqua superficiale, devono richiedere il giudizio di idoneità dell'acqua destinata al consumo umano al Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione dell'Azienda Sanitaria Locale ai sensi del D.M. 26 marzo 1991.

5.5 - Le analisi chimiche

Per molte categorie di alimenti è presente un rischio chimico dovuto alla contaminazione da parte di sostanze pericolose; i contaminanti chimici sono sostanze non aggiunte intenzionalmente agli alimenti, che possono essere presenti in essi come risultato delle varie fasi della loro produzione, lavorazione o trasporto.

Possono inoltre prodursi a seguito di contaminazione ambientale (quali ad esempio metalli pesanti o diossine), o può trattarsi di tossine di origine naturale come le micotossine.

La normativa tiene conto di questa tipologia di rischio, emanando norme che contengono i limiti specifici che non devono essere superati di una data sostanza, in un determinato alimento o categoria di alimenti. Per quanto concerne le sostanze chimiche negli alimenti, la legislazione si divide nei seguenti settori:

- la legislazione in materia di additivi alimentari (possono essere utilizzati solo additivi esplicitamente autorizzati, spesso in quantità limitate, in generi alimentari specifici).
- la legislazione in materia di sostanze aromatiche
- la legislazione sui contaminanti, basata sul principio che i livelli di elementi contaminanti devono essere tenuti più bassi possibile; sono stati fissati livelli massimi per alcuni contaminanti (ad es. micotossine, diossine, metalli pesanti, nitrati, cloropropanoli)
- la legislazione sui residui dei prodotti medicinali veterinari utilizzati negli animali destinati alla produzione di alimenti
- la legislazione sui residui di prodotti per la protezione delle piante (fitofarmaci), che fissa limiti massimi di residui (MRL) ed in certi casi proibisce l'uso di alcune sostanze.

- la legislazione sui materiali che vengono a contatto con gli alimenti, che stabilisce che questi materiali non devono trasferire i loro componenti negli alimenti in quantitativi tali da poter danneggiare la salute dell'uomo o alterare la composizione, il sapore o la struttura degli alimenti.

Vista la varietà di sostanze ed alimenti coinvolti nel rischio chimico, si rimanda al sito dell'Unione Europea https://ec.europa.eu/food/food/chemical-safety_en ove è possibile approfondire i singoli argomenti sopra citati e trovare i riferimenti alla relativa normativa specifica, quali ad esempio "ormoni nella carne", "residui di pesticidi", "contaminanti", ecc.

Capitolo sesto

L'etichettatura dei prodotti alimentari

6.1 - I riferimenti normativi

L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari sono regolamentate dal Regolamento UE 1169/2011, che ha armonizzato le regole all'interno dell'Unione Europea ed ha introdotto alcune novità di rilievo, con l'obiettivo di migliorare chiarezza e trasparenza delle informazioni fornite al consumatore.

La fornitura di informazioni sugli alimenti ha l'obiettivo, per l'Unione Europea, di garantire un livello elevato di protezione della salute e degli interessi dei consumatori, fornendo loro le basi per effettuare delle scelte consapevoli e per utilizzare gli alimenti in modo sicuro, nel rispetto di considerazioni sanitarie, economiche, ambientali, sociali ed etiche.

La normativa in materia di informazioni sugli alimenti intende inoltre stabilire nell'Unione le condizioni per la libera circolazione degli alimenti, tenendo anche conto della necessità di proteggere gli interessi legittimi dei produttori e di promuovere la produzione di prodotti di qualità.

In Italia le sanzioni per la violazione delle disposizioni del regolamento UE 1169/2011 sono state stabilite dal Decreto Legislativo 15 dicembre 2017, n. 231.

Nel presente capitolo si riporta una breve sintesi della normativa, rimandando per gli approfondimenti alla guida, pubblicata dal sistema camerale in collaborazione con il Laboratorio Chimico della Camera di Commercio di Torino, consultabile al [seguinte link](#).

Si ricorda inoltre che numerose Camere di Commercio hanno attivato un servizio gratuito di primo orientamento per le imprese, in collaborazione con il Laboratorio Chimico Camera di Commercio Torino, denominato "Sportello Etichettatura e sicurezza prodotti", con l'obiettivo di aiutare le imprese ad assolvere gli obblighi di legge, e fornire gli strumenti indispensabili per un corretto approccio alla complessa problematica dell'etichettatura.

Al servizio si accede tramite il sito www.portale-etichettatura.lab-to.camcom.it/.

6.2 - L'informazione al consumatore

La normativa definisce «informazioni sugli alimenti» le informazioni concernenti un alimento e messe a disposizione del consumatore finale mediante un'etichetta, altri materiali di accompagnamento o qualunque altro mezzo, compresi gli strumenti della tecnologia moderna o la comunicazione verbale³⁵.

Il Regolamento UE 1169/2011, art.1, definisce "etichetta" "qualunque marchio commerciale o di fabbrica, segno, immagine o altra rappresentazione grafica scritto, stampato, stampigliato, marchiato, impresso in rilievo o a impronta sull'imballaggio o sul contenitore di un alimento o che accompagna tale imballaggio o contenitore".

Sono previste, come già nella normativa precedente, alcune indicazioni obbligatorie ed alcune altre facoltative.

La normativa classifica le informazioni obbligatorie sugli alimenti nelle seguenti categorie:

- informazioni sull'identità e la composizione, le proprietà o altre caratteristiche dell'alimento
- informazioni sulla protezione della salute dei consumatori e sull'uso sicuro dell'alimento, in particolare su:
 - le caratteristiche collegate alla composizione del prodotto che possono avere un effetto nocivo sulla salute di alcune categorie di consumatori, e l'impatto sulla salute;
 - la durata di conservazione, le condizioni di conservazione e uso sicuro;
- informazioni sulle caratteristiche nutrizionali che consentano ai consumatori, compresi quelli che devono seguire un regime alimentare speciale, di effettuare scelte consapevoli.

Con il Regolamento UE 1169/2011 sono state colmate alcune lacune della normativa precedente, quali l'evidenziazione degli ingredienti che possono costituire un rischio per la salute o la difficoltà di leggere caratteri di stampa troppo piccoli.

Secondo il Regolamento le indicazioni devono essere facilmente visibili, chiaramente leggibili ed eventualmente indelebili.

Non possono essere nascoste, oscurate, limitate o separate da altre indicazioni scritte o grafiche o altri elementi suscettibili di interferire.

³⁵ Art.2 Regolamento UE 1169/2011

L'altezza minima dei caratteri deve essere di 1,2 mm (0,9 mm per le confezioni la cui superficie maggiore misura meno di 80 cm²).

Il Regolamento UE 1169/2011, inoltre, ha esteso il campo di applicazione della normativa a tutti i prodotti destinati al consumatore finale, quindi anche ai prodotti che vengono preparati da ristoranti, mense e catering, oppure venduti a distanza.

Anche a questi prodotti si applica pertanto l'obbligo di fornire sempre ai consumatori informazioni sulla presenza di allergeni negli alimenti.

Tali informazioni possono essere riportate sui menù, su appositi registri o cartelli o su altro sistema equivalente, anche tecnologico, da tenere bene in vista, così da consentire al consumatore di accedervi facilmente e liberamente.

Il Ministero della salute ha precisato³⁶ che nel caso in cui si utilizzino sistemi elettronici (ad esempio "applicazioni per smartphone", codice a barre, codice QR), questi non possono essere gli unici strumenti per riportare le dovute informazioni, in quanto non facilmente accessibili a tutta la popolazione e dunque non idonei allo scopo.

È possibile indicare per iscritto, sul menù, sul registro o su apposito cartello, che le informazioni circa la presenza di sostanze o di prodotti che provocano allergie o intolleranze sono disponibili rivolgendosi al personale in servizio, oppure che è possibile consultare l'apposita documentazione che verrà fornita, a richiesta, dal personale in servizio; in entrambi i casi le informazioni devono risultare da idonea documentazione scritta, facilmente reperibile sia per l'autorità competente sia per il consumatore finale, di cui il personale avrà preventivamente preso visione e conoscenza con contestuale approvazione per iscritto.

Per quanto riguarda gli alimenti non preconfezionati (cioè sfusi o preincartati), il Regolamento 1169/2011 li definisce "alimenti non preimballati" e prevede come unica indicazione obbligatoria quella relativa agli ingredienti o coadiuvanti tecnologici che provocano allergie o intolleranze, demandando agli Stati Membri la facoltà di decidere se rendere obbligatorie altre indicazioni.

In Italia il riferimento per tali indicazioni è il Decreto Legislativo 15 dicembre 2017, n. 231 al quale si rimanda.

Importante sottolineare che per i prodotti deperibili dal punto di vista microbiologico, l'articolo 24 del Regolamento prevede che *"successivamente alla data di scadenza un alimento è considerato a rischio a norma dell'articolo 14, paragrafi da 2 a 5, del Regolamento (CE) n. 178/2002"*.

³⁶ Nota del Ministero della Salute del 6/2/2015

6.3 - Gli ingredienti

Tutte le sostanze impiegate nella produzione devono essere elencate in ordine decrescente di peso. Una delle novità più importanti riguarda l'indicazione degli allergeni che deve essere evidenziata con carattere diverso rispetto agli altri ingredienti per dimensioni, stile o colore, in modo da permettere di visualizzarne rapidamente la presenza.

Anche i prodotti sfusi (ristoranti, mense, bar) devono riportare obbligatoriamente l'indicazione della presenza degli allergeni. Inoltre, in caso di presenza di "oli vegetali" o "grassi vegetali" deve esserne indicata l'origine specifica (es. olio di palma, olio di cocco, ecc.).

6.4 - La dichiarazione nutrizionale

Nella normativa precedente la dichiarazione nutrizionale era obbligatoria solo quando un'indicazione nutrizionale o salutistica figurava in etichetta o nella presentazione o nella pubblicità dei prodotti alimentari.

Il Regolamento UE 1169/2011 prevede invece la dichiarazione nutrizionale per tutti i prodotti, fatta eccezione per i prodotti elencati all'allegato V del Regolamento, quali ad esempio i prodotti non trasformati costituiti da un solo ingrediente (es. farina), le erbe, il caffè, le acque minerali, le bevande con grado alcolico superiore a 1,2 % vol, le spezie, gli edulcoranti, e molti altri prodotti, tra cui quelli in mini-confezioni la cui superficie più ampia sia inferiore a 25cm² e quelli "forniti direttamente dal fabbricante *di piccole quantità di prodotti al consumatore finale o a strutture locali di vendita al dettaglio che forniscono direttamente il consumatore finale*".

La tabella nutrizionale deve essere riportata in un unico campo visivo ed i valori devono essere riferiti a 100 g o 100 ml di prodotto.

La tabella nutrizionale deve riportare sette elementi: contenuto energetico (kJ e kcal), grassi (g) di cui acidi grassi saturi (g), carboidrati(g) di cui zuccheri (g), proteine, sale.

Da sottolineare che con il termine 'salÈ si intende la quantità di sodio moltiplicata per il fattore 2.5 e non l'eventuale quantitativo dell'ingrediente sale.

La dichiarazione nutrizionale obbligatoria può essere inoltre integrata con l'indicazione delle quantità di uno o più dei seguenti elementi: acidi grassi monoinsaturi, acidi grassi polinsaturi, polioli, amido, fibre, ed infine sali minerali o vitamine elencati

all'allegato XIII, parte A, punto 1, e presenti in quantità significativa secondo quanto definito nella parte A, punto 2, di tale allegato.

Possono inoltre essere indicati valori riferiti a singole porzioni e alle percentuali giornaliere raccomandate o indicative; nei casi in cui il valore energetico o la quantità di sostanze nutritive di un prodotto sia trascurabile, le informazioni relative a questi elementi possono essere sostituite da una dicitura del tipo «contiene quantità trascurabili di ...» ed essere riportate immediatamente accanto alla dichiarazione nutrizionale, ove essa sia presente.

Il valore energetico e le quantità di sostanze nutritive possono essere indicati mediante diverse forme di espressione e/o presentati usando forme o simboli grafici (per i dettagli si veda l'articolo 35 del Regolamento).

6.5 - Gli allergeni

L'obbligo di inserire nella lista degli ingredienti sostanze che possono provocare allergie è previsto anche per i prodotti non preconfezionati, quali ad esempio i prodotti alimentari venduti nel circuito della ristorazione.

Le sostanze devono essere evidenziate distinguendo il possibile allergene mediante diverso carattere, sfondo o stile, ad esempio ricorrendo al grassetto o alle lettere maiuscole.

Si sottolinea che il Regolamento prevede l'indicazione obbligatoria non solo degli ingredienti allergenici, ma anche di *"qualsiasi coadiuvante tecnologico elencato nell'allegato II o derivato da una sostanza o un prodotto elencato in detto allegato che provochi allergie o intolleranze usato nella fabbricazione o nella preparazione di un alimento e ancora presente nel prodotto finito, anche se in forma alterata"*.

Per ulteriori dettagli in merito agli allergeni, si rimanda al capitolo 5, par.5.3.

6.6 - Origine e provenienza

Per "luogo di provenienza" si intende *"qualunque luogo indicato come quello da cui proviene l'alimento"* e differisce dal "Paese d'origine", definito dal Codice Doganale (Reg. UE 952/2013 e s.m.i.).

In particolare, le merci alla cui produzione contribuiscono due o più paesi o territori sono considerate originarie del paese o territorio in cui hanno subito l'ultima trasformazione o lavorazione sostanziale ed economicamente giustificata, effettuata

presso un'impresa attrezzata a tale scopo, che si sia conclusa con la fabbricazione di un prodotto nuovo o abbia rappresentato una fase importante del processo di fabbricazione.

La presenza in etichetta dell'indicazione di origine e provenienza non è sempre obbligatoria; lo diventa quando la sua omissione potrebbe indurre in errore l'acquirente circa l'origine o la provenienza del prodotto, in particolare se le informazioni che accompagnano l'alimento o contenute nell'etichetta, nel loro insieme, potrebbero far pensare che l'alimento abbia un paese d'origine o luogo di provenienza diverso da quello effettivo.

6.7 - Indicazioni obbligatorie complementari

Per determinati prodotti il Regolamento UE 1169/2011 prevede alcune indicazioni aggiuntive, riportate nell'Allegato III del Regolamento, a cui si rimanda.

Ad esempio i prodotti con un quantitativo di caffeina superiore a 150 mg/l che non siano tè o caffè, oltre all'indicazione "tenore elevato di caffeina", devono riportare la dicitura "Non raccomandato per bambini e donne in gravidanza o nel periodo di allattamento".

Gli alimenti la cui etichettatura deve comprendere indicazioni obbligatorie complementari sono:

- alimenti imballati in alcuni gas
- alimenti contenenti edulcoranti
- alimenti contenenti acido glicirrizico o il suo sale d'ammonio
- bevande con elevato tenore di caffeina o alimenti con caffeina aggiunta
- alimenti con aggiunta di fitosteroli, esteri di fitosterolo, fitostanoli o esteri di fitostanolo
- carne, preparazioni a base di carne e prodotti non trasformati a base di pesce congelati

6.8 - Indicazioni nutrizionali

L'etichetta degli alimenti, oltre a fornire informazioni necessarie relative al prodotto commercializzato, può essere utilizzata dal produttore come mezzo per valorizzare i propri prodotti e dal consumatore per fare scelte più attente e in linea con le sue necessità.

Il Regolamento (CE) 1924/2006 armonizza i cosiddetti "claims", ossia le indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari, allo scopo di garantire ai consumatori l'accuratezza e la veridicità delle informazioni.

Uno degli obiettivi principali di tale Regolamento è quello di garantire che le indicazioni nutrizionali che compaiono sulle etichette alimentari siano chiare e fondate su prove scientifiche: questo compito è svolto con il supporto dell'EFSA, che valuta le evidenze scientifiche e fornisce un parere alla Commissione europea, cui spetta decidere se autorizzare o meno le indicazioni.

L'indicazione nutrizionale viene definita come:

"qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda che un alimento abbia particolari proprietà nutrizionali benefiche, dovute all'energia (valore calorico) che apporta, apporta a tasso ridotto o accresciuto o non apporta; e/o alle sostanze nutritive o di altro tipo che contiene, contiene in proporzioni ridotte o accresciute o non contiene."
(Art. 2 Reg. CE 1924/2006)

Si riportano nel seguito alcuni esempi di indicazioni nutrizionali, rimandando al Regolamento CE 1924/2006 per l'elenco completo accompagnato dalle relative condizioni di applicazione.

A BASSO CONTENUTO CALORICO - il prodotto contiene non più di 40 kcal/100 g per i solidi o non più di 20 kcal/100 ml per i liquidi

SENZA CALORIE - il prodotto contiene non più di 4 kcal/100 ml

A BASSO CONTENUTO DI GRASSI - il prodotto contiene non più di 3 g di grassi per 100 g per i solidi o 1,5 g di grassi per 100 ml per i liquidi

SENZA GRASSI - il prodotto contiene non più di 0,5 g di grassi per 100 g o 100 ml

A BASSO CONTENUTO DI ZUCCHERI - il prodotto contiene non più di 5 g di zuccheri, intesi come mono (glucosio, fruttosio ecc.) e disaccaridi (saccarosio, maltosio, lattosio ecc.) per 100 g per i solidi o 2,5 g di zuccheri per 100 ml per i liquidi

SENZA ZUCCHERI - il prodotto contiene non più di 0,5 g di zuccheri, intesi come mono (glucosio, fruttosio ecc.) e disaccaridi (saccarosio, maltosio, lattosio ecc.), per 100 g o 100 ml
SENZA ZUCCHERI AGGIUNTI - il prodotto non contiene zuccheri o ogni altro prodotto utilizzato per le sue proprietà dolcificanti, come ad esempio gli edulcoranti. Se l'alimento li contiene naturalmente, occorre riportare sull'etichetta: "contiene naturalmente zuccheri".

6.9 - Indicazioni sulla salute

Si parla di indicazioni sulla salute (o "claim") per indicare:

qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda l'esistenza di un rapporto tra un alimento o uno dei suoi componenti e la salute (Art. 2 Reg. CE 1924/2006).

L'impiego delle indicazioni nutrizionali e sulla salute non può essere falso, ambiguo o fuorviante, né dare adito a dubbi sulla sicurezza o sull'adeguatezza nutrizionale di altri alimenti, o incoraggiare o tollerare il consumo eccessivo di un alimento; inoltre non deve affermare, suggerire o sottintendere che una dieta equilibrata e varia non possa fornire quantità adeguate di tutte le sostanze nutritive.

Le indicazioni sulla salute sono consentite solo se sull'etichetta sono comprese le seguenti informazioni:

- una dicitura relativa all'importanza di una dieta varia ed equilibrata e di uno stile di vita sano;
- la quantità dell'alimento e le modalità di consumo necessarie per ottenere l'effetto benefico indicato
- se del caso, una dicitura rivolta alle persone che dovrebbero evitare di consumare l'alimento
- un'appropriata avvertenza per i prodotti che potrebbero presentare un rischio per la salute se consumati in quantità eccessive.

Vi sono diversi tipi di indicazioni sulla salute:

- dichiarazioni relative a sostanze nutritive o di altro genere che possono contribuire alla crescita, sviluppo e normali funzioni del nostro organismo, per esempio "Il calcio è necessario per il mantenimento di ossa normali";
- affermazioni sulla diminuzione del rischio di contrarre una malattia, per esempio "è dimostrato che la sostanza x abbassa/riduce il colesterolo nel sangue".

Le indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari devono essere preventivamente autorizzate e incluse in un elenco di indicazioni consentite.

Il Regolamento UE 432/2012 riporta l'elenco delle indicazioni sulla salute che possono essere fornite sui prodotti alimentari; si possono utilizzare soltanto le indicazioni autorizzate, sempre che l'alimento in questione possieda i requisiti previsti dalla normativa.

Da sottolineare che, se sono presenti i requisiti prescritti, occorre riportare esattamente quanto previsto nella legislazione: ad esempio un *claim* relativo ai polifenoli è previsto solo nel caso dell'olio d'oliva che soddisfa le condizioni, e l'indicazione da riportare è "I polifenoli dell'olio di oliva contribuiscono alla protezione dei lipidi ematici dallo stress ossidativo", oltre all'informazione che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione giornaliera di 20 g di olio d'oliva.

Capitolo settimo

I materiali ed oggetti a contatto con gli alimenti

7.1 - La normativa sui materiali ed oggetti a contatto con gli alimenti

Quando si parla di materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con alimenti (spesso abbreviati con l'acronimo MOCA o MCA), si indicano sia il packaging o imballaggio primario³⁷, cioè il contenitore o involucro che avvolge e protegge l'alimento, sia tutti gli utensili, macchinari, attrezzature utilizzati per la produzione dell'alimento, nonché gli oggetti utilizzati per il suo consumo (piatti, posate, bicchieri, ecc.).

Il Regolamento CE 178/2002, che come già indicato può essere considerato il cardine dell'attuale normativa sulla sicurezza alimentare, al considerando 11 afferma che *"per affrontare il problema della sicurezza alimentare in maniera sufficientemente esauriente e organica è opportuno assumere una nozione lata di legislazione alimentare, che abbracci un'ampia gamma di disposizioni aventi un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi, tra cui disposizioni sui **materiali e gli oggetti a contatto con gli alimenti**, sui mangimi e su altri mezzi di produzione agricola a livello di produzione primaria"*.

L'approccio di filiera previsto dalla normativa comprende quindi anche il settore dei materiali e degli oggetti destinati al contatto con gli alimenti.

Il Regolamento quadro nell'ambito dei materiali a contatto con l'alimento è il Regolamento CE 1935/2004, che rappresenta principale riferimento legislativo dei MOCA, e che al considerando n. 3 enuncia il seguente principio fondamentale:

"il principio alla base del presente Regolamento è che i materiali o gli oggetti destinati a venire a contatto, direttamente o indirettamente, con i prodotti alimentari devono essere sufficientemente inerti da escludere il trasferimento di sostanze ai prodotti alimentari in quantità tale da mettere in pericolo la salute umana o da comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari o un deterioramento delle loro caratteristiche".

Il Regolamento CE 1935/2004 riguarda tutte le tipologie di materiali ed oggetti destinati al contatto con gli alimenti.

³⁷ con **imballaggio primario** si intende quello che viene a contatto diretto con l'alimento, per distinguerlo dall'imballaggio secondario (utilizzato ad esempio per le confezioni multiple, o comunque per la presentazione del prodotto), e dall'imballaggio terziario (quello di trasporto).

Le sue disposizioni generali e i suoi principi sono pertanto applicati in ogni caso; tuttavia per alcuni gruppi sono state adottate (o saranno adottate in futuro) misure applicative specifiche.

Tali gruppi, elencati nell'allegato I del Regolamento, sono:

1. Materiali e oggetti attivi e intelligenti
2. Adesivi
3. Ceramiche
4. Turaccioli
5. Gomme naturali
6. Vetro
7. Resine a scambio ionico
8. Metalli e leghe
9. Carta e cartone
10. Materie plastiche
11. Inchiostri da stampa
12. Cellulosa rigenerata
13. Siliconi
14. Prodotti tessili
15. Vernici e rivestimenti
16. Cere
17. Legno

Attualmente sono oggetto di disposizioni specifiche comunitarie i materiali attivi e intelligenti (Regolamento CE 450/2009), le ceramiche (Direttiva CE 84/500), le materie plastiche (Regolamento UE 10/2011), compresa la plastica riciclata (Regolamento CE 282/2008), e la cellulosa rigenerata (il cellophane, Direttiva CE 2007/42).

I materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti, - siano essi utensili, contenitori o imballaggi - devono essere sottoposti a prove analitiche per verificare l'idoneità al contatto con alimenti.

In pratica si controlla se avviene un processo di interazione materiale-alimento che provoca il passaggio di sostanze dall'oggetto al prodotto alimentare; questo fenomeno viene chiamato **migrazione** o "**cessione**".

Il trasferimento (o cessione) di sostanze dal materiale all'alimento viene denominato migrazione.

Esistono due tipi di migrazione:

1. **globale**, che consiste nella valutazione della quantità di sostanze eventualmente cedute. In tale migrazione non avviene alcuna identificazione del materiale.
2. **specificata**, con cui si intende la quantità massima autorizzata (LMS) di una sostanza specifica che può migrare nel prodotto alimentare.

Per l'esecuzione delle prove si utilizzano dei simulanti, cioè delle sostanze che simulano l'alimento ed in particolare le sue capacità estrattive.

7.2 - L'etichettatura

Per agevolare l'impiego corretto dei MOCA da parte degli utilizzatori, la normativa prevede precise modalità di comunicazione, seguendo le disposizioni in tema di **etichettatura** riportate all'art. 15 del Regolamento CE 1935/2004.

I materiali e gli oggetti non ancora entrati a contatto con il prodotto alimentare al momento dell'immissione sul mercato devono essere corredati dalle seguenti informazioni riportate in modo ben visibile, leggibile e indelebile:

1. Idoneità al contatto alimentare del materiale, utilizzando alternativamente:
 - la dicitura "per contatto con i prodotti alimentari"
 - l'indicazione specifica circa l'impiego (ad esempio "macchina da caffè", "bottiglia per vino")
 - il simbolo (qui riportato a scopo indicativo), rispettando le caratteristiche indicate nell'allegato II del Regolamento.



L'informazione può essere omessa qualora l'uso sia inequivocabile (ad esempio scolapasta, caffettiera).

2. Specifiche istruzioni da indicare, se necessarie, per garantire un impiego sicuro ed adeguato del contenitore (ad esempio la temperatura massima a cui può essere utilizzato, le modalità di preparazione del prodotto alimentare).
3. Identificazione delle responsabilità, indicando nome o ragione sociale con indirizzo o sede sociale del fabbricante, del trasformatore o del venditore responsabile dell'immissione sul mercato stabilito all'interno dell'Unione europea.
4. Etichettatura o identificazione per consentire la rintracciabilità (ad esempio il numero di lotto).
5. Disposizioni per materiali attivi e intelligenti sull'impiego/impieghi consentiti e altre informazioni circa le sostanze rilasciate, in modo da consentire agli operatori del settore alimentare di adeguarsi alle disposizioni.

7.3 - La dichiarazione di conformità e la rintracciabilità

Il Regolamento CE 1935/2004 specifica anche che i MOCA devono essere accompagnati da una **dichiarazione scritta** che attesti la conformità alle norme vigenti.

Tale obbligo era già previsto dalla normativa nazionale, con il DM 21/3/1973, che all'art. 6 indica che ogni partita deve essere corredata da una dichiarazione del produttore attestante la conformità alle norme vigenti dei materiali e degli oggetti destinati al contatto con gli alimenti³⁸.

La **dichiarazione di conformità** deve riportare:

- l'identità del produttore o dell'importatore
- l'identificazione del materiale a cui si riferisce
- la conformità alla normativa applicabile al MOCA (Regolamento CE 1935/2004 più eventuale normativa specifica)
- le informazioni pertinenti l'uso e quelle sulle sostanze impiegate e soggette a limitazioni o restrizioni o agli additivi a doppio uso
- la data di compilazione
- la firma del responsabile della dichiarazione e la posizione che ricopre all'interno dell'azienda.

³⁸ Nel caso delle microimprese, la dichiarazione di conformità non è richiesta per i MOCA acquistati al dettaglio ("Linee di indirizzo per il controllo ufficiale nella microimpresa" - Allegato 1 alla D.D. 15 ottobre 2012, n.692)

Infine, il Regolamento CE 1831/2003, art.17, impone la rintracciabilità dei MOCA:

"Tenendo in debito conto la fattibilità tecnologica, gli operatori economici dispongono di sistemi e di procedure che consentono l'individuazione delle imprese da cui e a cui sono stati forniti i materiali e gli oggetti e, se del caso, le sostanze e i prodotti, disciplinati dal presente Regolamento e dalle relative misure di applicazione, usati nella loro lavorazione. Tali informazioni sono rese disponibili alle autorità competenti che le richiedano."

Si rimanda per approfondimenti sul tema MOCA alla guida "[Gli imballaggi dei prodotti alimentari. Sicurezza ed aspetti ambientali](#)".

Capitolo ottavo

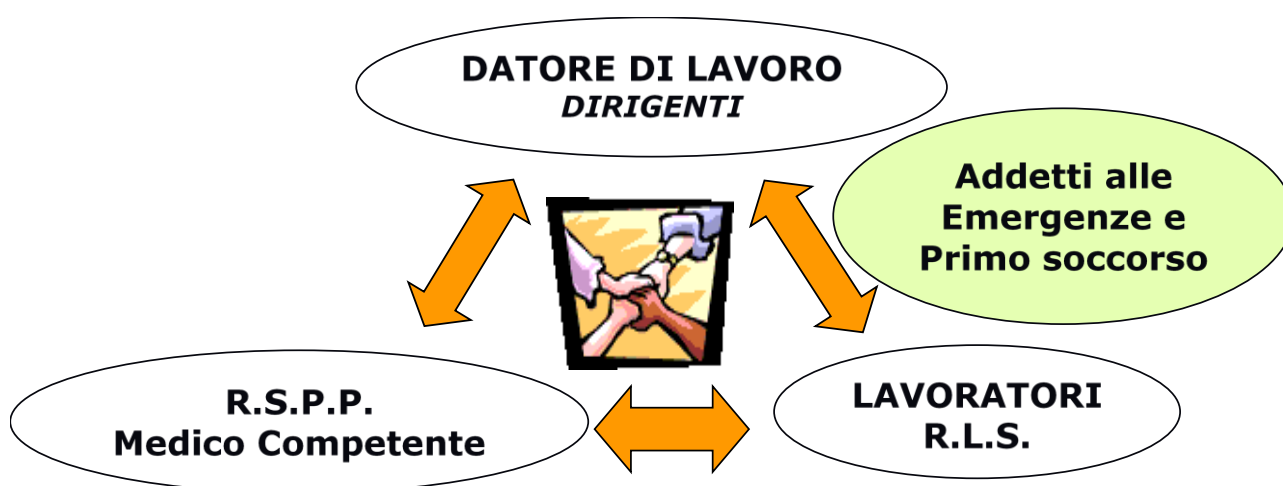
Salute e sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro

8.1 - Il sistema sicurezza in azienda

In Italia il riferimento per la salute e la sicurezza sui luoghi di lavoro è il Decreto Legislativo n.81 del 9 aprile 2008, denominato Testo Unico (di seguito TU) poiché in origine si prefiggeva di compendiare e coordinare in un unico testo organico le norme in tema di sicurezza sul lavoro.

Si rivolge a tutti i tipi di aziende (aziende artigiane, attività commerciali, snc, srl, sas, cooperative, ...), comprese quelle del settore alimentare (gelaterie, bar, ristoranti, mense, gastronomie, pasticcerie, pizzerie, macellerie ...).

Oltre ai soggetti che costituiscono l'organigramma aziendale (datore di lavoro, lavoratori, dirigenti, ...), il sistema per la sicurezza prevede l'individuazione di altre figure (responsabile del servizio di prevenzione e protezione, addetti alle emergenze e al primo soccorso, medico competente, ...) necessarie per garantire la corretta gestione della sicurezza e della salute nei luoghi di lavoro.



Hanno tutti obblighi specifici stabiliti dalla legge; per questo dovranno avere una formazione specifica e, in caso di necessità, opportuna competenza tecnica.

Gli obblighi competono in primo luogo al datore di lavoro, ma tutti, lavoratori inclusi, hanno un ruolo attivo nella prevenzione, segnalazione e intervento in caso di pericolo.

Affinché le misure di sicurezza siano efficaci, l'azienda deve stabilire ed attuare una "politica di prevenzione", elaborando programmi per una oggettiva sicurezza degli impianti e dei luoghi di lavoro, favorendo la partecipazione, l'informazione e la formazione di tutte le componenti aziendali.

8.1.1 - Il datore di lavoro

È il principale soggetto di riferimento in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro. Sebbene possa delegare alcune funzioni³⁹, tra tutti gli obblighi ve ne sono due che *non sono delegabili*⁴⁰, ovvero:

- a. la valutazione di tutti i rischi con elaborazione del relativo documento di valutazione dei rischi
- b. la designazione del responsabile del servizio di prevenzione e protezione dai rischi (RSPP). Oltre questi due obblighi, il datore di lavoro deve:
 - nominare il medico competente (se previsto dalla valutazione dei rischi) per l'effettuazione della sorveglianza sanitaria e delle visite mediche periodiche
 - affidare i compiti ai lavoratori in base alle loro capacità e condizioni di salute e sicurezza, incaricando solo chi ha ricevuto adeguate istruzioni per l'accesso a zone a rischio grave ed immediato ed in tutti i casi richiedendo l'osservanza delle norme vigenti e delle disposizioni aziendali e l'uso dei mezzi di protezione collettivi ed individuali messi a loro disposizione
 - designare i dipendenti per le squadre antincendio, primo soccorso e addetti alle emergenze, adottando misure (in base all'attività e dimensioni dell'azienda) per il controllo delle situazioni di rischio in caso di emergenza e dando istruzioni affinché i lavoratori, in caso di pericolo grave, immediato ed inevitabile, abbandonino il posto di lavoro o la zona pericolosa
 - informare, formare e addestrare i dipendenti
 - inviare i lavoratori alla visita medica entro le scadenze previste dal programma di sorveglianza sanitaria e richiedere al medico competente l'osservanza degli obblighi previsti a suo carico;
 - adottare le misure per il controllo delle situazioni di rischio in caso di emergenza e dare istruzioni affinché i lavoratori, in caso di pericolo grave, immediato ed inevitabile, abbandonino il posto di lavoro o la zona pericolosa;

³⁹ Secondo specifici limiti e condizioni espresse dall'art.16 del TU

⁴⁰ *Indelegabilità* non significa impossibilità di effettuare la valutazione dei rischi avvalendosi di altre e più specifiche professionalità, ma che eventuali carenze della valutazione configureranno una responsabilità ascrivibile al datore di lavoro.

- comunicare gli infortuni sul lavoro all'ente competente
- consultare il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza
- fornire ai dipendenti una tessera di riconoscimento per lavori in appalto e in subappalto
- indire una riunione periodica, almeno annuale⁴¹
- aggiornare le misure di prevenzione in relazione ai mutamenti organizzativi e produttivi.

8.1.2 - Il preposto

È il dipendente (solitamente un capo-squadra, capo-cantiere, capo-turno o semplicemente il dipendente più anziano o più esperto) che, debitamente formato, viene incaricato dal datore di lavoro di sovrintendere all'applicazione delle direttive aziendali e delle regole di sicurezza stabilite.

Il preposto deve:

- vigilare sulla osservanza degli obblighi di legge, delle disposizioni aziendali e sull'utilizzo dei DPI⁴²
- verificare che soltanto i lavoratori che hanno ricevuto adeguate istruzioni accedano a zone che li espongono a un rischio grave e specifico
- informare i lavoratori in caso di pericolo grave e immediato, indicare le disposizioni prese o da prendere in materia di protezione e le misure da applicare in caso di emergenza e richiederne l'osservanza
- dare istruzioni affinché i lavoratori, in caso di pericolo grave, immediato ed inevitabile, abbandonino il posto di lavoro o la zona pericolosa
- non richiedere ai lavoratori di riprendere la loro attività in una situazione di lavoro in cui persiste un pericolo grave ed immediato
- segnalare al datore di lavoro o al dirigente le deficienze dei mezzi e delle attrezzature di lavoro e dei DPI, nonché le altre eventuali condizioni di pericolo.

⁴¹ In aziende con più di 15 dipendenti

⁴² DPI: Dispositivi di Protezione Individuale

8.1.3 - Il responsabile del servizio di prevenzione e protezione (RSPP)

Il ruolo di RSPP può essere assunto da un dipendente dell'azienda, un consulente esterno o dal datore di lavoro stesso.

L'RSPP nominato deve avere competenze appropriate ai rischi presenti sul luogo di lavoro, un titolo di studio non inferiore al diploma di istruzione secondaria superiore e un attestato di frequenza a specifici corsi di formazione, con i relativi aggiornamenti periodici⁴³.

La funzione dell'RSPP in azienda è quella di:

- individuare i fattori di rischio, valutare i rischi e individuare le misure per la sicurezza e la salubrità degli ambienti di lavoro specifici per ciascuna organizzazione aziendale
- elaborare, per quanto di competenza, le misure preventive e protettive e le procedure di sicurezza per le varie attività aziendali
- proporre i programmi di informazione e formazione per i lavoratori
- partecipare alle consultazioni in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, nonché alla riunione periodica annuale organizzata dal datore di lavoro
- fornire ai lavoratori informazioni sui rischi attinenti la loro attività lavorativa.

8.1.4 - Svolgimento diretto da parte del datore di lavoro dei compiti di prevenzione e protezione dai rischi

Nei casi previsti nell'Allegato II al TU⁴⁴, il datore di lavoro può svolgere direttamente i compiti propri del RSPP nonché di prevenzione incendi e di evacuazione, frequentando appositi corsi di formazione e aggiornamento.

8.1.5 - Il lavoratore

Al lavoratore propriamente detto, ovvero "persona che, indipendentemente dalla tipologia contrattuale, svolge un'attività lavorativa nell'ambito dell'organizzazione di un datore di lavoro pubblico o privato, con o senza retribuzione, anche al solo fine di apprendere un mestiere, un'arte o una professione, esclusi gli addetti ai servizi domestici e familiari"⁴⁵, il TU affianca anche soggetti non precedentemente considerati,

⁴³ Modulo A, B, C secondo l'Accordo Stato-Regioni 26/01/1996, aggiornato con Accordo Stato Regioni 7 luglio 2016

⁴⁴ Nelle aziende artigiane e industriali fino a 30 addetti; aziende agricole e zootecniche fino a 30 addetti; aziende della pesca fino a 20 addetti; altre aziende fino a 200 addetti.

⁴⁵ Art 2, comma 1 lettera a)

in modo da ampliare le tutele in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, ovvero:

- Il socio lavoratore di cooperativa o società o l'associato in partecipazione.
- Il soggetto beneficiario delle iniziative di tirocini formativi.
- Gli allievi di istituti di istruzione (universitari e di corsi di formazione professionale nei quali si faccia uso di laboratori, attrezzature di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici, e attrezzature munite di videoterminali).
- Lavoratori somministrati.
- Lavoratori in distacco.
- Lavoratori a progetto e collaboratori coordinati e continuativi.
- Lavoratori che effettuano prestazioni occasionali.
- Lavoratori a domicilio e lavoratori che rientrano nel campo di applicazione del contratto collettivo dei proprietari di fabbricati.
- Lavoratori a distanza (telelavoro).
- Componenti dell'impresa familiare

Essi stessi devono avere parte attiva nella costituzione della *cultura per la sicurezza*, motivo per cui sono stati stabiliti precisi obblighi per i lavoratori⁴⁶, partendo dal presupposto che ogni lavoratore deve prendersi cura della propria salute e sicurezza e di quella delle altre persone presenti sul luogo di lavoro, conformemente alla sua formazione, alle istruzioni e ai mezzi a disposizione.

8.1.6 - Lavoratore autonomo soggetto a contratto d'opera, impresa familiare, coltivatori diretti del fondo, artigiani, piccoli commercianti e soci delle società semplici operanti nel settore agricolo

Hanno specifici obblighi per la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro, quali l'utilizzo di:

- attrezzature di lavoro in conformità alle disposizioni previste dal TU
- DPI conformemente alle medesime disposizioni
- tessera di riconoscimento in caso di lavoro in appalto o subappalto

⁴⁶ Art. 20 del TU

Hanno inoltre facoltà di:

- beneficiare della sorveglianza sanitaria
- partecipare a corsi di formazione specifici in materia di salute e sicurezza sul lavoro, incentrati sui rischi propri delle attività svolte.

8.1.7 - Il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza (RLS)

L'RLS è l'unico, tra tutti i soggetti protagonisti della salute e sicurezza in azienda, che può interagire con tutti gli altri come fiduciario dei lavoratori (dai quali è eletto⁴⁷) e per loro conto relativamente agli aspetti della salute e sicurezza durante il lavoro:

- acquisisce specifica formazione in relazione ai rischi connessi alle specifiche attività e organizzazione aziendale
- verifica l'applicazione delle misure di sicurezza e di protezione della salute sulla base della valutazione dei rischi effettuata
- partecipa a tutte le fasi del processo di prevenzione dei rischi lavorativi (dall'individuazione del pericolo fino alla progettazione e applicazione delle misure di prevenzione e protezione) ed alla designazione delle figure del sistema di sicurezza (RSPP, addetti alle emergenze, medico competente, ...)
- collabora con il datore di lavoro nella raccolta delle segnalazioni e osservazioni prodotte dai lavoratori
- si fa parte attiva nella promozione, elaborazione, individuazione e attuazione delle misure di prevenzione idonee a tutelare la salute e l'integrità fisica dei lavoratori e nella formulazione di osservazioni in occasione di visite e verifiche delle autorità competenti (dalle quali, di norma, è sentito)
- può fare ricorso alle autorità competenti qualora ritenga che le misure di prevenzione e protezione dai rischi adottate dal datore di lavoro o dai dirigenti e i mezzi impiegati per attuarle non siano idonei a garantire la sicurezza e la salute durante il lavoro.

Il numero minimo e le modalità di designazione o di elezione dei RLS dipende dal numero di dipendenti interni aziendali ⁴⁸.

In caso di mancata nomina o elezione interna, viene identificato un RLS territoriale (RLST) per più aziende in ambito territoriale o del proprio comparto produttivo, eletto secondo gli accordi collettivi nazionali, interconfederali o di categoria, qualora presenti.

⁴⁷ Sempre, in aziende fino a 15 dipendenti, altrimenti designato all'interno delle rappresentanze sindacali, qualora presenti.

⁴⁸ Aziende fino a 200 dipendenti: 1 RLS; da 201 a 1000 dipendenti: 3 RLS; oltre 1.000 dipendenti: 6 RLS.

RLST che di sito produttivo hanno le medesime funzioni e attribuzioni di incarico previsti per l'RLS aziendale.

8.2 - Informazione e formazione

La formazione e l'informazione delle diverse figure previste dal TU influiscono nella creazione della cultura della sicurezza e nella diminuzione del numero degli infortuni perché incidono sul comportamento di ciascuno e sull'errore umano.

I dipendenti hanno l'obbligo di sottoporsi alle azioni formative che li riguardano, devono collaborare qualora siano designati a determinate funzioni (squadre di emergenza, addetti alla sicurezza) o debbano partecipare alle diverse iniziative o attività aziendali per la sicurezza ed al suo mantenimento ed aggiornamento (segnalazioni, proposte, esercitazioni, osservanza delle disposizioni).

In tutti i casi l'attività formativa e informativa deve essere semplice e facilmente applicabile al contesto lavorativo (anche in caso di lavoratori stranieri) e deve avvenire durante l'orario di lavoro, senza comportare oneri economici a carico dei dipendenti.

Si riporta uno schema riguardante la formazione per ognuno dei soggetti identificati.

Chi	Rif. legge	Contenuti	Quando
RSPP/Datore di lavoro	Accordo Stato Regioni 7 luglio 2016	modulo A: normativa di riferimento e metodologia di valutazione dei rischi	Corso base, 28 ore, propedeutico per l'accesso agli altri moduli.
		modulo B: analisi e gestione dei rischi	Corso specifico per ciascun settore produttivo in cui si opera, costituito da un modulo comune di 48 ore e da moduli specialistici da 12 e 68 ore
		modulo C: pianificazione e gestione dei sistemi per la sicurezza	corso 24 ore per l'abilitazione a RSPP
		Corsi di aggiornamento	20 ore nel quinquennio

Chi	Rif. legge	Contenuti	Quando
Lavoratori	Accordo Stato Regioni 20/12/11	<p>Contenuti generici: rischio, danno, prevenzione, protezione, soggetti per la gestione della sicurezza e obblighi, organi di vigilanza, controllo, assistenza.</p> <p><i>Concetti particolari:</i> rischi riferiti alle mansioni, danni prevenzione e protezione, pronto soccorso, lotta antincendio, evacuazione.</p> <p><i>Rischi specifici:</i> attrezzature, DPI, segnaletica di sicurezza, movimentazione manuale dei carichi, videoterminali, agenti fisici, chimici-cancerogeni e biologici, ...</p>	<p>All'assunzione</p> <p>In caso di trasferimento o cambio di mansione</p> <p>In caso di introduzione in azienda di nuove attrezzature, tecnologie sostanze o preparati pericolosi.</p> <p>Addestramento specifico per mansioni particolari.</p> <p>Durata: 4 ore di Formazione Generale + da 4 a 12 ore di Formazione Specifica per i settori della classe di rischio (classificazione ATECO di appartenenza).</p> <p>Aggiornamento: 6 ore ogni 5 anni.</p>
Preposti (<i>formazione integrativa di quella per i lavoratori</i>)	Accordo Stato Regioni 20/12/11	<p>Principali soggetti coinvolti e relativi obblighi;</p> <p>Definizione e individuazione dei fattori di rischio</p> <p>Valutazione dei rischi</p> <p>Individuazione delle misure tecniche, organizzative e procedurali di prevenzione e protezione.</p>	<p>formazione particolare di 8 ore su temi specifici.</p> <p>Aggiornamento ogni 5 anni di 6 ore.</p>
Dirigenti (<i>formazione alternativa a quella per i lavoratori</i>)	Accordo Stato Regioni 20/12/11	<p>modulo 1: normativo giuridico</p> <p>modulo 2: gestione sicurezza</p> <p>modulo 3: valutazione dei rischi</p> <p>modulo 4: comunicazione, formazione e consultazione dei lavoratori.</p>	<p>almeno 16 ore, divise in 4 moduli, nell'arco di 12 mesi.</p> <p>Aggiornamento di 6 ore ogni 5 anni.</p>

Chi	Rif. legge	Contenuti	Quando
Rappresentante dei lavoratori per la sicurezza (RLS)	D.Lgs 81/08	Normativa comunitaria e nazionale, soggetti in materia di salute e sicurezza sul lavoro e obblighi sui rischi e sulle misure di prevenzione, metodologie sulla valutazione del rischio, individuazione delle misure tecniche, organizzative e gestionali di prevenzione e protezione, comunicazione	32 ore iniziali, di cui 12 sui rischi specifici presenti in azienda e le conseguenti misure di prevenzione e protezione adottate. Aggiornamento almeno 4 ore/anno per imprese dai 15 ai 50 lavoratori e 8 ore/anno per imprese con più di 50 lavoratori
Primo soccorso	D.M 388/03	In base alla classificazione delle aziende come da art.1 del D.M.388/03 e relativi allegati: - all.3 per aziende del gruppo A; - all.4 per aziende dei gruppi B e C.	12/16 ore in base al gruppo di appartenenza. Aggiornamento ogni 3 anni con ripetizione almeno del modulo pratico di 4/6 ore
Antincendio	DM 10/03/98 Circolare del Dip. VV.F. n.12653 del 23/02/2011		Rischio basso: 4 ore Rischio medio: 8 ore Rischio alto: 16 ore Aggiornamento 2/5/8 ore, con frequenza non precisata (di prassi ogni 3 anni come per prevista per il primo soccorso).

8.3- La valutazione del rischio

La prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali e il miglioramento delle condizioni di lavoro dipendono dalla conoscenza dei rischi ai quali si è esposti durante lo svolgimento dell'attività lavorativa e dalle misure di prevenzione e protezione che si possono mettere in campo.

chi	È un obbligo del datore di lavoro non delegabile che effettua la valutazione dei rischi in collaborazione con il RSPP ed il medico competente, previa consultazione del rappresentante dei lavoratori per la sicurezza.
perché	Permette di individuare tutti i fattori di rischio in azienda, le loro interazioni, la loro entità (mediante metodi analitici o strumentali) e di stabilire le misure di prevenzione e pianificarne l'attuazione, il miglioramento ed il loro controllo al fine di verificarne l'efficacia e l'efficienza.
quando	Immediatamente dopo la costituzione di nuova impresa, con successivo aggiornamento o rielaborazione a intervalli regolari e comunque ogni volta che intervengono cambiamenti significativi nell'organizzazione o in caso di infortunio o un «quasi incidente». Fatte salve le eccezioni di cui all'art.21 del TU, la valutazione del rischio deve concludersi con l'elaborazione del relativo documento (DVR) entro novanta giorni dalla data di inizio dell'attività ovvero entro 30 giorni da ogni circostanza che ne comporti la rielaborazione o l'aggiornamento.
come	Può essere effettuata secondo tre modalità che il datore di lavoro può liberamente scegliere di adottare: 1. utilizzando le procedure standardizzate sulla base dei modelli previsti dal Decreto Interministeriale del 30 novembre 2012, nei casi previsti dal TU. 2. utilizzando il modello ministeriale per le attività a basso rischio di infortuni e malattie professionali ⁴⁹ , (in cui dovrebbero rientrare gli esercizi commerciali) che saranno individuati con appositi decreti del Ministero del Lavoro.

⁴⁹ Art. 29 comma 6 ter del TU

Capitolo nono

L'avvio di una nuova attività imprenditoriale

9.1 - Cenni sull'avvio di una nuova attività imprenditoriale

Quando si comincia a prendere in considerazione la possibilità di avviare una nuova attività nel settore alimentare numerosi sono gli aspetti a cui occorre prestare attenzione poiché l'attività esercitata può assumere configurazioni diverse.

A seconda di "cosa si fa" e di "come si esercita", l'impresa si colloca in un ambito diverso che può essere di tipo commerciale, artigianale o di somministrazione di alimenti e bevande.

La conseguenza non è banale poiché cambiano il quadro normativo di riferimento, gli adempimenti e i requisiti necessari.

In questo capitolo si è scelto di non addentrarsi negli aspetti tecnici, che saranno da approfondire rispetto al singolo modello di business, ma di offrire alcune indicazioni preliminari per procedere ad una prima analisi dell'idea d'impresa da realizzare e accennare ad alcuni dei passi necessari da compiere per concretizzare il proprio progetto.

Si ritiene pertanto utile, in chiusura di questo volume, che ha affrontato argomenti molto specifici e tecnici del settore alimentare, fare alcune considerazioni di base che invece possono valere per qualsiasi tipo di attività imprenditoriale per offrire qualche spunto di riflessione.

9.1.1 - Il punto di partenza

Per affrontare in modo consapevole la scelta di avviare un'attività imprenditoriale è sempre consigliabile effettuare alcuni passaggi preliminari per valutare l'idea di business, la sua fattibilità e sostenibilità nel tempo.

Generalmente l'idea d'impresa dovrebbe riflettere una certa coerenza tra l'imprenditore, ovvero il soggetto promotore, l'idea vera e propria, ovvero il bene/servizio che si intende offrire per il soddisfacimento di un bisogno, espresso o latente, per un numero sufficientemente alto di soggetti, e il mercato, ovvero il contesto in cui si realizza il progetto.

L'idea è il punto di partenza e attorno ad essa vanno esaminati aspetti di carattere soggettivo/interno e aspetti di carattere oggettivo/esterno.

Il desiderio, l'ambizione o la necessità di fare impresa non devono spingere l'aspirante imprenditore a fare salti nel buio prendendo decisioni non ponderate, perché scelte avventate possono condurre all'insuccesso di una valida idea di business.

La creazione d'impresa deve dunque seguire un processo più razionale e meditato, per avere il più possibile una visione realistica del progetto che si intendere realizzare.

9.1.2 - L'aspirante imprenditore

Il successo di un'iniziativa non è legato esclusivamente alle potenzialità dell'idea o al mercato, ma dipende anche dalle capacità delle persone di gestirla con successo.

Il primo elemento importante sono proprio le competenze specifiche che i promotori dell'iniziativa imprenditoriale possiedono (o che non possiedono e che quindi devono essere acquisite dall'esterno), la formazione, le abilità, le esperienze, nonché le attitudini, le aspettative e i valori che spingono ad intraprendere un'iniziativa economica.

Non è detto che tutti nascano imprenditori, ma provare ad immaginarsi imprenditori e ad approfondire la conoscenza di se stessi e delle proprie peculiarità aiuta ad individuare non solo i punti di forza ma anche i punti di debolezza che possibilmente dovranno essere rafforzati e migliorati.

9.1.3 - L'idea e il mercato

Qualsiasi idea infatti potrebbe essere buona, ma non tutte sono traducibili in opportunità di mercato.

Un ulteriore passaggio utile è quello di focalizzare l'attenzione nel definire bene l'idea da realizzare, chiedendosi da cosa abbia avuto origine, in che cosa consiste, qual è il mercato di riferimento e cosa si vuole offrire, quali possono essere i vantaggi competitivi nei confronti dei concorrenti, e le eventuali barriere all'ingresso.

È necessario quindi esaminare le caratteristiche dell'ambiente circostante (che poi saranno ulteriormente approfondite con la stesura di un piano di marketing), per comprendere se l'idea imprenditoriale è coerente con il mercato che la deve recepire.

La conoscenza del territorio, del contesto di riferimento, del mercato del bene/servizio che si vuole vendere, dei concorrenti, dei clienti permette di passare più preparati alla successiva definizione di obiettivi e strategie precise per affrontare il mercato, per sfruttare al meglio le potenzialità e affrontare le possibili criticità.

9.1.4 - Affrontare gli adempimenti amministrativi burocratici per l'avvio

Questo aspetto riguarda i requisiti amministrativo-burocratici che è necessario soddisfare per avviare concretamente e regolarmente l'iniziativa imprenditoriale.

Per l'esercizio di alcune attività economiche sono previsti specifici requisiti e/o vincoli; tali requisiti possono riguardare il soggetto promotore dell'iniziativa (requisiti morali e/o professionali), l'oggetto, ossia il tipo di attività esercitata dall'impresa (autorizzazioni, comunicazioni), i locali nei quali ha svolgimento l'attività (es. destinazione d'uso, requisiti igienico-sanitari).

Nonostante in questi anni siano stati fatti passi avanti per la semplificazione delle procedure amministrative, la burocrazia resta ancora un spauracchio per molti, che temono di trovarsi "imbrigliati" in iter complessi che possono rallentare o rendere più macchinoso lo sviluppo di un progetto imprenditoriale.

La definizione della forma giuridica con la quale condurre la propria attività è un'altra scelta importante.

In prima battuta occorre capire se si decide di "correre da soli" o in società con altri soggetti.

In tal caso è consigliabile definire fin da subito il ruolo, le responsabilità e le funzioni dei singoli soci, per evitare possibili disaccordi futuri.

In generale poi, cogliere le potenzialità di sviluppo e di crescita della propria impresa può aiutare ad individuare il "vestito migliore" col quale operare, senza incorrere nella necessità di dover modificare la forma giuridica nel breve tempo e con ulteriori costi.

9.1.5 - Le prime scelte operative

È sicuramente utile e opportuno, anche se in una fase preliminare di definizione dell'idea non si conoscono ancora tutti gli elementi, esaminare e acquisire gli elementi utili per una prima valutazione di tipo economico dell'iniziativa considerando spese di avvio e costituzione, previsione di investimenti e costi fissi, costo del lavoro, ipotesi di ricavi da realizzare.

Il perseguimento dello scopo di lucro è insito nella definizione dell'attività d'impresa, essa pertanto deve essere redditizia e garantire la remunerazione dei fattori produttivi impiegati nell'attività e la remunerazione del lavoro dell'imprenditore e dei soci.

Un primo ragionamento in tal senso è utile all'aspirante imprenditore per acquisire consapevolezza dei risultati economici e dei volumi minimi che la sua impresa deve generare per non essere in perdita, ed eventualmente, alla luce del risultato di queste considerazioni, andare a modificare ad esempio i prezzi di vendita e/o l'organizzazione

interna, quindi agire o sull'incremento dei ricavi, o sulla riduzione dei costi per il raggiungimento del punto di pareggio.

Gli aspetti economico-finanziari dovranno essere poi pianificati in maniera più raffinata attraverso la redazione di un business plan, documento strumentale all'imprenditore per avere "i conti della sua impresa" ben chiari e definiti, per valutarne la fattibilità e la sostenibilità nel tempo, nonché per comunicare la propria "business idea" all'esterno (ad esempio banche, finanziatori, potenziali nuovi soci).

9.1.6 - L'accesso al credito

Attraverso il piano economico-finanziario sarà possibile stimare quali risorse finanziarie sono necessarie per concretizzare il progetto imprenditoriale.

Il futuro imprenditore dovrà quindi verificare l'ammontare del capitale proprio che riuscirà ad investire nel proprio progetto e quali e quante saranno le risorse finanziarie da ricercare all'esterno.

Il reperimento, a condizioni favorevoli, delle risorse finanziarie esterne di cui il futuro imprenditore ha bisogno per affrontare gli investimenti e i costi necessari all'avvio rappresenta un problema per molte realtà.

È opportuno quindi analizzare quali opportunità di finanziamento sono disponibili sul mercato del credito, di quale natura, con quali vincoli e a quale costo e scegliere se rivolgersi al canale bancario tradizionale, a leggi di finanziamento agevolato pubblico erogate a diversi livelli (europeo, nazionale, locale), oppure a forme di finanziamento innovativo quali ad esempio il crowdfunding, se il progetto imprenditoriale ne presenta le caratteristiche.

In generale è necessario sottolineare che non è consigliabile basare in massima parte il progetto d'impresa su finanziamenti esterni, anche se di carattere agevolato.

Le agevolazioni prevedono generalmente una durata limitata e pertanto è fondamentale che l'impresa sia in grado di sostenersi con le proprie forze.

Inoltre un maggior ricorso a risorse finanziarie esterne rappresenta un maggior rischio per l'impresa poiché un'esposizione debitoria troppo elevata potrebbe tradursi in problemi qualora la redditività si rivelasse inferiore a quella attesa.

9.1.7 - A chi rivolgersi?

Il Settore Nuove imprese (www.to.camcom.it/nuoveimprese), aiuta e supporta l'aspirante imprenditore nella fase che conduce dall'idea al progetto, informandolo sugli adempimenti amministrativi e burocratici per l'avvio dell'attività, sui requisiti

professionali, sui costi fissi connessi all'impresa e sui finanziamenti nazionali e regionali disponibili.

Il servizio gratuito di orientamento e informazione che mira a guidare l'aspirante imprenditore verso la concretizzazione della sua idea, definire i principali passaggi da seguire per l'avvio di attività, segnalando gli enti di competenza e i soggetti di riferimento per la specifica attività.

Richiedendo un appuntamento gratuito sarà possibile approfondire l'idea imprenditoriale per essere orientati sui passi da seguire.

Tutto ciò nell'intento che il futuro imprenditore sia informato e possa seguire un processo logico di creazione d'impresa con la dovuta consapevolezza di ciò che vuole realizzare.