



Manuale europeo sull'igiene nella fabbricazione di formaggio fuso

Versione finale del 1° febbraio 2018



INDICE

1. INTRODUZIONE.....	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
3. DEFINIZIONI.....	4
4. GESTIONE DELLE RISORSE.....	6
4.1. SITO E EDIFICI	6
4.2. RINTRACCIABILITÀ	12
4.3. EMERGENZA E CRISI.....	15
4.4. FORMAZIONE E SVILUPPO DEL PERSONALE.....	15
5. PROGRAMMI DI PREREQUISITI (PRP)	17
5.1. MANUTENZIONE DI EDIFICI, STRUTTURE E IMPIANTI	17
5.2. CONTROLLO DEGLI ORGANISMI NOCIVI.....	18
5.3. SERVIZI DI SUPPORTO E SERVIZI AUSILIARI	19
5.4. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI E CONTROLLO DEI RIFIUTI E DEGLI EFFLUENTI	23
5.5. PREVENZIONE DELLA CONTAMINAZIONE CON MATERIALI ESTRANEI	23
5.6. CONTROLLO DEGLI ALLERGENI.....	24
5.7. PULIZIA E DISINFEZIONE.....	25
5.8. IGIENE PERSONALE.....	27
5.9. GESTIONE DEI MATERIALI ACQUISTATI (MATERIE PRIME E INGREDIENTI)	29
5.10. ETICHETTATURA	33
5.11. CONSERVAZIONE E MAGAZZINAGGIO.....	33
5.12. RILASCIO DEI PRODOTTI FINITI.....	34
6. SISTEMA HACCP	34
6.1. I PRINCIPI HACCP	34
6.2. DATI E INFORMAZIONI NECESSARI PER L'ANALISI DEI PERICOLI.....	35
6.3. ANALISI DEI PERICOLI (PRINCIPIO 1)	40
6.4. PIANO HACCP (PRINCIPI 2-5).....	46
6.5. RIESAME	50
7. GESTIONE DEI PRODOTTI NON CONFORMI.....	50
7.1. GESTIONE	50
7.2. DECISIONE DELLA DESTINAZIONE	50
7.3. RICHIAMO/RITIRO	51
7.4. DOCUMENTAZIONE	52
8. VERIFICA (PRINCIPIO 6).....	52
8.1. INDICAZIONI GENERALI	52
8.2. AUDIT INTERNO	53
8.3. MONITORAGGIO AMBIENTALE	53
8.4. VERIFICA DEL PIANO HACCP.....	54
8.5. VERIFICA DEL PRODOTTO FINITO	54
8.6. CONTROLLO DEL MONITORAGGIO E DELLA MISURAZIONE	54
9. RIFERIMENTI.....	54
ALLEGATO I: ES	56
EMPIO DI DISPOSIZIONE DEGLI AMBIENTI DI UNO STABILIMENTO PER LA PRODUZIONE DI FORMAGGIO FUSO.....	56
ALLEGATO II: ELABORAZIONE DI UN MODELLO DI PIANO HACCP.....	57
ALLEGATO III: DATI RIGUARDANTI L'EFFETTO DEL TRATTAMENTO TERMICO SUL FORMAGGIO FUSO	68
ALLEGATO IV: ESEMPI DI MODULI DI REGISTRAZIONE.....	72



1. INTRODUZIONE

Il comparto del formaggio fuso è una componente significativa del settore lattiero-caseario che utilizza prodotti caseari come materie prime.

I produttori di formaggio fuso devono garantire che tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti sottoposte al loro controllo soddisfino le pertinenti prescrizioni igieniche fissate nei regolamenti (CE) n. 852/2004 e (CE) n. 853/2004.

La sicurezza degli alimenti è garantita mediante sistemi di gestione per la sicurezza alimentare adeguatamente progettati ed efficaci, tra cui le buone prassi di igiene e l'HACCP. Inoltre, procedure adeguate di rintracciabilità e richiamo sono strumenti importanti in caso di perdita di controllo non rilevata o individuata quando il prodotto non è più sotto il controllo dell'operatore del settore alimentare.

ASSIFONTE ha elaborato le presenti linee guida per fornire informazioni pratiche utili per l'elaborazione dei manuali nazionali sull'igiene di cui all'articolo 8 del regolamento (CE) n. 852/2004. Le linee guida contenute nel presente documento servono da riferimento per la messa a punto di sistemi di controllo della sicurezza alimentare per il formaggio fuso, dalla pianificazione e documentazione all'attuazione.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Le presenti linee guida descrivono le responsabilità dei produttori di formaggio fuso e aiutano gli operatori ad applicare correttamente il regolamento sull'igiene.

Esse intendono fornire indicazioni per la produzione di formaggi fusi, di preparazioni a base di formaggio fuso e di prodotti simili di alta qualità e descrivono un modo pratico per ottenere prodotti sicuri conformemente allo stato più avanzato delle conoscenze. Gli operatori del settore alimentare che seguono le presenti linee guida si impegnano a fabbricare formaggi fusi, preparazioni a base di formaggio fuso e prodotti simili in conformità dei più elevati standard in materia di sicurezza dei prodotti alimentari.

Le presenti linee guida forniscono orientamenti e consigli sulla fabbricazione e le condizioni igieniche necessarie per la produzione di formaggi fusi. In particolare, fornisce orientamenti sull'applicazione delle prescrizioni contenute nella normativa dell'UE in materia di igiene e tiene conto dei principi enunciati nel Codex Alimentarius. È bene sottolineare che le norme giuridiche prevalgono sempre sugli orientamenti stabiliti nel presente manuale e che l'interpretazione delle norme UE in materia di igiene data dalle autorità competenti prevale sulle raccomandazioni formulate nel manuale.

Le presenti linee guida sono destinate a tutti i produttori di formaggi fusi industriali. Forniscono un quadro di riferimento utilizzabile dai responsabili della qualità nella definizione di sistemi di gestione per la sicurezza alimentare adatti ai loro prodotti, alle loro tecnologie e ai loro siti di produzione specifici e mirano a essere sufficientemente flessibili da poter essere applicabili a tutti gli operatori del settore.

Si applicano insieme agli orientamenti EDA/EUCOLAIT sul formaggio come materia prima nella fabbricazione di prodotti alimentari e sono state redatte conformemente alle seguenti norme:

- regolamenti (CE) n. 178/2002, n. 852/2004 e n. 853/2004 del Parlamento e del Consiglio;
- regolamento (CE) n. 2073/2005 (modificato dal regolamento (CE) n. 1441/2007 e dai regolamenti (UE) n. 365/2010, n. 1086/2011 e n. 931/2011);
- raccomandazioni CODEX (Principi generali di igiene alimentare, CAC/RCP 1969 rev4, (2003); CAC-RCP 57-2004 (Codice delle pratiche igieniche per il latte e i prodotti lattiero-caseari); e
- norme ISO 22000:2005 e ISO 22002-1:2009.



3. DEFINIZIONI

Livello accettabile:	livello di un particolare pericolo nel prodotto finito che è necessario nella fase successiva della filiera alimentare al fine di garantire la sicurezza alimentare; si riferisce al livello accettabile negli alimenti destinati al consumo diretto solo quando la fase successiva è il consumo effettivo.
Allergene:	qualsiasi sostanza che provoca un'allergia.
Pulizia:	rimozione di polvere, residui alimentari, sporcizia, grasso o qualsiasi altra sostanza indesiderabile.
Contaminante:	qualsiasi sostanza biologica o chimica o di altro tipo o qualsiasi materia estranea che non sia stata aggiunta deliberatamente agli alimenti e che può compromettere la sicurezza alimentare e la salute.
Contaminazione:	introduzione o presenza di un contaminante nell'alimento o nell'ambiente dell'alimento.
Misura di controllo:	azione o attività che può essere intrapresa per prevenire o eliminare un pericolo o per ridurlo a un livello accettabile.
Azione correttiva:	azione diretta al processo per eliminare la causa di una perdita di controllo rilevata o di un'altra non conformità o diretta al prodotto per controllare il prodotto non conforme.
Punto critico di controllo (CCP):	fase in cui possono essere applicate una o più misure di controllo e che è essenziale per prevenire o eliminare un pericolo o per ridurlo a un livello accettabile.
Limite critico:	criterio utilizzato nel monitoraggio di un CCP e che separa l'accettabilità dall'inaccettabilità.
Disinfezione:	riduzione, mediante l'uso di agenti chimici e/o metodi fisici approvati, del numero di microrganismi presenti nell'ambiente a un livello tale da non compromettere la sicurezza o l'idoneità degli alimenti.
Stabilimento/impresa:	qualsiasi immobile o zona di manipolazione degli alimenti (materie prime, ingredienti, prodotti semifiniti e prodotti finiti), compresa la zona circostante sottoposta alla stessa gestione.
Sicurezza alimentare:	garanzia che i prodotti alimentari non provochino danni al consumatore se preparati e/o ingeriti in conformità all'uso previsto.
Igiene degli alimenti:	misure e condizioni necessarie per controllare i pericoli e garantire l'idoneità al consumo umano di un prodotto alimentare tenendo conto dell'uso previsto [regolamento (CE) n. 852/2004].
HACCP – Analisi dei pericoli e dei punti critici di controllo:	strumento di gestione che permette di valutare i pericoli per la sicurezza alimentare, identificare i punti critici di controllo (CCP) in cui è possibile applicare efficacemente il controllo, e controllare la misura o le misure di controllo collegate ai CCP.
Piano HACCP:	documento risultante dall'analisi dei pericoli in cui si specifica in che modo i CCP sono tenuti sotto controllo.
Pericolo:	agenti biologici, chimici o fisici contenuti nell'alimento, o condizione dell'alimento, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute (ad es. <i>Salmonella</i> spp., allergeni, frammenti di vetro).



Analisi dei pericoli:	processo volto a determinare quali pericoli occorre controllare, il grado di controllo necessario a garantire la sicurezza alimentare e quale combinazione di misure di controllo è necessaria.
Identificazione dei pericoli:	fase dell'analisi dei pericoli in cui si identificano gli agenti biologici, chimici o fisici che possono provocare un effetto nocivo sulla salute umana e che è probabile riscontrare nell'alimento in questione.
Valutazione del pericolo:	fase dell'analisi dei pericoli in cui si valutano qualitativamente e/o quantitativamente la possibile gravità degli effetti nocivi per la salute causati dal pericolo e la probabilità che tale pericolo si verifichi, e si determina se sia necessario un controllo specifico per poter rispettare livelli accettabili.
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 [regolamento (CE) n. 2073/2005].
Minimizzare:	ridurre la probabilità o la conseguenza di una situazione inevitabile, quale lo sviluppo microbico o i suoi effetti.
Monitoraggio:	procedura volta a individuare eventuali carenze nel funzionamento di un controllo.
Agente patogeno:	microbo o microorganismo infettivo o formante tossine quale ad esempio un virus, batterio, prione o fungo che provoca una malattia nell'ospite. Un agente patogeno alimentare è un microorganismo che può causare una malattia nell'uomo in seguito al consumo di alimenti che lo contengono in quantità sufficiente.
Potenzialmente non sicuro:	prodotto fabbricato in condizioni in cui sono stati superati i limiti critici o quando si verifica una perdita di controllo dei programmi di prerequisiti (PRP) che può compromettere lo stato di sicurezza alimentare del prodotto finito.
Criteri di processo:	parametri di controllo di processo (ad es. tempo di sosta, temperatura) applicati in una fase della trasformazione.
Formaggi fusi e preparazioni a base di formaggio fuso:	i formaggi fusi e le preparazioni a base di formaggio fuso sono prodotti mediante macinazione, fusione ed emulsione di una o più varietà di formaggio con o senza aggiunta di altri derivati del latte e/o altri prodotti alimentari con l'ausilio di calore e con o senza l'ausilio di sali di lavorazione/emulsionanti e/o altri agenti emulsionanti.
Rischio:	funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute derivante dalla presenza di uno o più pericoli in un alimento.
Fase:	punto, procedura, operazione o stadio della filiera alimentare, comprese le materie prime, tra la produzione primaria e il consumo finale.
Rintracciabilità:	Regolamento (CE) n. 178/2002 , articolo 3, paragrafo 15: 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.
Validazione:	valutazione preliminare la cui funzione è dimostrare che singole misure



	di controllo (o una loro combinazione) sono in grado di ottenere il livello di controllo voluto.
Verifica:	valutazione effettuata durante e dopo un'operazione al fine di dimostrare che il livello di controllo voluto è stato effettivamente ottenuto.

4. GESTIONE DELLE RISORSE

Il produttore di formaggi fusi deve fornire e curare la manutenzione di risorse (edifici, impianti, attrezzature, personale, infrastrutture e strutture) adeguate alle operazioni effettuate.

Nella progettazione e nella realizzazione dei locali e del flusso di processo si deve tenere conto delle norme di igiene e sicurezza pertinenti. Le autorità locali dovrebbero essere consultate sin dalla fase di pianificazione, così da tenere conto di eventuali prescrizioni di legge ed evitare quindi costose modifiche successive.

4.1. SITO E EDIFICI

4.1.1. Selezione di un sito idoneo

Nella selezione del luogo in cui costruire un nuovo sito produttivo, si deve come minimo:

- accertare la disponibilità di servizi quali elettricità, gas, acqua potabile, fognature e raccolta dei rifiuti; ed
- evitare zone soggette a frequenti allagamenti e situate in prossimità di zone di magazzino o lavorazione degli scarti o di zone in cui è molto probabile la contaminazione dovuta a prodotti chimici, polveri, odori, organismi nocivi ecc.

I confini del sito devono essere definiti in modo chiaro.

4.1.2. Costruzione

Gli edifici devono essere progettati e costruiti in modo adeguato alla produzione e al magazzino dei formaggi fusi in conformità del regolamento (CE) n. 852/2004, Allegato II, capitolo I. Gli edifici devono essere costruiti in modo duraturo e offrire spazi adeguati, con un flusso igienico* di materiali, prodotti e personale e una separazione fisica tra le zone destinate alle materie prime e le zone destinate ai prodotti lavorati.

*) Quali l'avanzamento dei prodotti, flusso di materiali verso zone più pulite, sistemi per evitare il transito non necessario del personale attraverso zone igieniche.

4.1.2.1. Soffitti

I soffitti devono essere progettati in modo tale da ridurre al minimo l'accumulo di polvere e la condensa, nonché la formazione di muffe.

I soffitti possono essere pieni o sospesi (controsoffitti). I controsoffitti hanno il vantaggio di nascondere le tubazioni orizzontali e quindi di eliminare una potenziale fonte di caduta di polvere dalle tubazioni. Se si utilizzano controsoffitti, questi dovrebbero essere adeguatamente sigillati per evitare che vi si annidino organismi nocivi oppure dovrebbero essere provvisti di punti di accesso distribuiti su tutta la superficie.

4.1.2.2. Muri e pareti

Muri e pareti devono essere protetti secondo necessità, per evitare danni causati dalla trasformazione e dal trasporto interno. Tubazioni e condotti dovrebbero essere tenuti a distanza da muri e pareti mediante staffe così da consentire l'accesso per la pulizia. Nei punti di passaggio delle tubazioni attraverso un muro o una parete, i fori devono essere sigillati o altrimenti resi pulibili per evitare la contaminazione causata dall'ingresso d'aria attraverso i fori.

I muri esterni devono essere costruiti in modo da evitare l'entrata di organismi nocivi.



4.1.2.3. Porte e finestre

Le porte devono essere a chiusura automatica, ove necessario. Le porte che si aprono verso l'esterno devono essere chiuse o schermate con una zanzariera quando non sono in uso.

Le finestre e le altre aperture devono preferibilmente essere montate e progettate in modo tale da evitare l'accumulo di sporcizia. Le finestre preferibilmente non devono essere apribili; tuttavia se così non potesse essere, quelle affacciate all'esterno devono essere protette con zanzariere. I davanzali interni, se presenti, devono essere inclinati. È fortemente raccomandato usare vetri di sicurezza o ricoperti di pellicole di sicurezza.

4.1.2.4. Pavimenti

I pavimenti nelle zone umide devono avere una pendenza sufficiente a consentire ai liquidi di defluire negli scarichi. Gli scarichi devono essere sifonati e coperti per ridurre il rischio di contaminazione incrociata. I coperchi degli scarichi devono essere asportabili per consentire un'adeguata pulizia e sanificazione.

4.1.2.5. Zone esterne

Tutte le superfici esterne utilizzate dal personale durante il lavoro (ad es. zone di carico, di magazzinaggio dei rifiuti e cortili che collegano i vari edifici presenti nel sito) devono essere costruite con una pendenza tale da consentire uno scarico sufficiente dell'acqua. Si deve impedire il ristagno dell'acqua.

Si deve valutare come evitare che le zone esterne attirino parassiti.

Le superfici dei cortili devono essere costruite in materiale duraturo.

L'accesso al sito deve essere controllato, prevedendo ad esempio:

- una recinzione al fine di impedire l'accesso di persone non autorizzate;
- la messa in sicurezza della zona mediante un'opportuna regolazione del traffico.

Le zone e i percorsi destinati al personale devono essere contrassegnati, pedonalizzati e separati dal traffico pesante.

4.1.3. **Disposizione e progettazione dei locali e dei processi**

4.1.3.1. Principi di progettazione e disposizione dei locali

Lo scopo di una disposizione igienica dei locali e del flusso di processo è facilitare le buone prassi igieniche, evitare la contaminazione e consentire una pulizia efficace.

Per la definizione di una disposizione igienica degli stabilimenti alimentari si fa ampio ricorso al principio della zonizzazione. La zonizzazione di locali e zone si ottiene mediante barriere visive e/o fisiche che permettono di controllare il traffico di personale, prodotti e utensili tra le diverse zone.

I diversi sistemi di zonizzazione raccomandati da varie organizzazioni

IDF	BPF UE	ISO 14644-1	FS 209D	BR 525
	Grado A e B	ISO 5	100	Classe E
		ISO 6	1 000	Classe G
Rosso	Grado C	ISO 7	10 000	Classe J
Giallo	Grado D	ISO 8	100 000	Classe K
Verde	-	ISO 9	-	-

Si deve evitare la contaminazione incrociata. A tal fine, si deve effettuare una valutazione delle potenziali fonti di contaminazione, in particolare per identificare la suscettibilità del prodotto e delle attività effettuate lungo la linea di trasformazione.

Le zone in cui è possibile una contaminazione incrociata microbiologica (per trasmissione aerea o configurazioni di traffico) devono essere identificate e deve essere attuato un piano di segregazione (zonizzazione), tenendo conto della necessità e della fattibilità di:



- barriere fisiche, pareti o edifici separati;
- controllo degli accessi con obbligo di cambiare gli abiti e indossare l'abbigliamento da lavoro previsto;
- restrizioni ai flussi di traffico o segregazione delle attrezzature;
- differenziali di pressione dell'aria;
- separazione delle zone umide dalle zone asciutte;
- separazione delle zone ad alto rischio dalle altre zone, ad esempio separazione della zona di riempimento dalla zona di manipolazione delle materie prime e dalle altre zone di trasformazione degli alimenti;
- avanzamento del prodotto (mediante tubazioni, dispositivi trasportatori, autocarri, ecc.) dal ricevimento delle materie prime al rilascio del prodotto finito in modo da ridurre le distanze percorse dal materiale e dal personale;
- separazione delle operazioni o zone in cui si utilizza vapore o si formano aerosol dalle zone in cui i prodotti risultano esposti;
- ubicazione adeguata e separata delle strutture destinate al personale (spogliatoi, servizi igienici, mensa ecc.).

I locali e le attrezzature devono essere ubicati e disposti in modo tale da consentire una pulizia efficiente. Il flusso nelle tubazioni di alimentazione (del vapore, dell'acqua, per la pulizia in situ ecc.) e negli scarichi deve sempre andare verso le zone in cui il rischio è minore.

Un esempio di disposizione è raffigurato nell'*allegato I*.

4.1.4. Edifici in cui gli alimenti sono trasformati o manipolati

4.1.4.1. Indicazioni generali

Tutte le superfici a contatto con il prodotto o in sua prossimità devono essere realizzate con materiale liscio, impermeabile, resistente alla corrosione e atossico e devono essere progettate in modo da:

- essere facilmente pulibili e disinfettabili;
- proteggere il prodotto dalla contaminazione esterna;
- non presentare "spazi morti", ossia spazi difficilmente accessibili per la pulizia;
- essere resistenti ai sistemi di pulizia utilizzati.

4.1.4.2. Soffitti

I soffitti devono essere realizzati con materiali atossici, non devono scrostarsi e devono essere impermeabili all'acqua e al vapore.

4.1.4.3. Muri e pareti

I muri e le pareti devono essere ricoperti con materiale impermeabile, non assorbente, di colore chiaro, lavabile e atossico. Le loro superfici devono essere lisce, prive di incrinature o scrostature e facilmente pulibili e sanificabili.

Le giunzioni tra pareti e pavimento e gli angoli devono essere progettate in modo da facilitare la pulizia. Nelle zone di trasformazione, le giunzioni tra pareti e pavimento devono essere arrotondate.

4.1.4.4. Porte e finestre

Le porte devono essere realizzate con materiale liscio e non assorbente che consenta una facile pulizia.

4.1.4.5. Pavimenti



I pavimenti devono essere realizzati con materiale impermeabile e non assorbente, lavabile, antiscivolo e atossico, devono essere privi di fessure e facilmente pulibili e sanificabili.

4.1.5. Idoneità e progettazione degli impianti di trasformazione

4.1.5.1. Progettazione

Tutte le macchine e le attrezzature utilizzate per la produzione devono essere progettate in modo da:

- essere facilmente pulibili e disinfettabili;
- non aumentare la probabilità di contaminazione del prodotto da fonti esterne;
- ridurre al minimo il contatto tra le mani dell'operatore e i prodotti;
- non presentare “spazi morti”, ossia spazi difficilmente accessibili per la pulizia;
- utilizzare lubrificanti di tipo alimentare;
- essere facilmente smontabili e ispezionabili con gli attrezzi normalmente utilizzati dal personale addetto alla produzione e alla pulizia, se non sono progettate espressamente per la pulizia in situ.

Tutti gli elementi, compresi quelli dotati di circuito di pulizia in situ, devono essere progettati e dimensionati in modo da garantire una pulizia efficiente.

Tutte le superfici a contatto o in prossimità del prodotto devono essere realizzate con materiale liscio, impermeabile, resistente alla corrosione e atossico. Le superfici di contatto non devono alterare il prodotto o il sistema di pulizia né esserne alterate.

Devono inoltre rispettare le norme dell'UE in vigore per i materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (v. http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm).

Le apparecchiature e gli impianti utilizzati a contatto con i prodotti alimentari devono essere costruiti con materiali durevoli in grado di resistere a pulizie ripetute.

4.1.5.2. Installazione

I macchinari devono essere posizionati in modo tale da consentire un'adeguata manutenzione e pulizia. I macchinari devono essere utilizzati in conformità al loro scopo previsto e la loro posizione deve consentire di lavorare conformemente alle buone prassi operative. La loro posizione deve anche consentire di sorvegliarne il funzionamento, ove necessario.

Gli elementi delle apparecchiature che non sono saldati al suolo, devono essere sollevati da terra quanto occorre per facilitare la pulizia e l'ispezione. Tutte le macchine e apparecchiature devono essere munite di coperchi adeguati per impedire l'ingresso di contaminanti quali insetti, polvere e condensa. Le aperture devono essere protette anche da bordi rialzati per evitare l'entrata di condensa di superficie.

Tutti i giunti devono essere lisci e finiti in prossimità delle superfici contigue, privi di incrinature e con spigoli lisci arrotondati. Ove non sia possibile eliminare ristagni d'acqua che possono provocare la contaminazione degli alimenti, le superfici devono essere inclinate così da essere autodrenanti.

Gli alberi devono essere montati in modo tale da evitare la dispersione del prodotto nel lubrificante o la dispersione del lubrificante nel prodotto. Si raccomanda una sigillatura dell'albero lato prodotto e una lato lubrificante. Eventuali dispersioni dai due lati devono fluire in una zona aperta senza pressione.

4.1.5.3. Vasche per miscelazione o trasformazione

Le trasmissioni e gli alberi degli agitatori devono essere protetti per impedire la contaminazione del prodotto causata da condensa e lubrificante. Gli agitatori devono essere progettati in modo tale da poter essere puliti ove possibile con un sistema di pulizia in situ.



4.1.5.4. Pompe, tubazioni, valvole, sensori, ecc.

Le tubazioni devono essere progettate in modo tale da poter essere pulite ove possibile con un sistema di pulizia in situ. Tutti i tubi per il trasporto dei prodotti e per la pulizia devono essere rigidi, autodrenanti e fissi. I tubi devono essere preferibilmente saldati o muniti di giunti igienici. L'uso di rubinetti deve essere evitato se devono essere smontati, puliti e disinfettati manualmente.

I tubi flessibili devono essere usati il meno possibile in quanto prevedono l'utilizzo di giunti non igienici. La superficie interna deve essere ispezionata regolarmente. Si devono utilizzare giunti permanenti igienici.

Per evitare contaminazioni incrociate, non devono esservi tubazioni di collegamento diretto tra zone di magazzinaggio e manipolazione delle materie prime e zone di trasformazione, manipolazione e confezionamento di prodotti pastorizzati. Lo stesso vale per i circuiti di pulizia in situ.

Le pompe devono essere progettate in modo da garantire l'igiene e devono essere preferibilmente pulibili in loco.

Tutti i tubi devono essere progettati e realizzati in modo tale da evitare la contaminazione causata dalla condensa.

La parte esterna del materiale isolante utilizzato sulle varie tubazioni deve essere idrorepellente e pulibile.

4.1.5.5. Impianti per la pulizia in situ

Gli impianti per la pulizia in situ devono essere progettati e installati evitando spazi vuoti dove il prodotto potrebbe introdursi e che impediscono una pulizia efficace.

Gli impianti di pulizia in situ devono essere separati dalle linee di produzione attive.

La pompa di circolazione dell'impianto di pulizia in situ deve avere una capacità sufficiente per garantire una velocità di circolazione minima di 1,5 m/s di soluzione detergente in ogni punto delle tubazioni.

4.1.5.6. Impianti per il trattamento termico

Gli impianti per il trattamento termico devono essere progettati e installati in modo da assicurare che tutte le particelle raggiungano la temperatura richiesta nel tempo richiesto. Gli impianti per trattamento termico collegati a un punto critico di controllo (CCP) devono essere muniti di dispositivi di controllo e monitoraggio del tempo e della temperatura e di un sistema che impedisca al prodotto non conforme (ossia non trattato nel modo previsto) di procedere nel flusso di processo. Il prodotto non conforme deve essere rimandato indietro per essere sottoposto nuovamente al trattamento termico.

4.1.5.7. Omogeneizzatori

Si deve porre particolare cura nella pulizia delle guarnizioni dei pistoni e degli smorzatori di pulsazioni.

4.1.5.8. Riempitrici

Le superfici devono essere inclinate per evitare ristagni di alimenti. Si devono evitare sacche, fessure, ecc. I pannelli di controllo e i quadri elettrici devono essere pulibili e a tenuta stagna. Tutte le attrezzature non progettate per essere pulite in loco devono essere facilmente smontabili per la pulizia.

4.1.5.9. Impianto di raffreddamento

Tutte le parti a contatto con il prodotto devono essere facilmente accessibili e ispezionabili.

Le parti meccaniche e la struttura devono essere progettate in modo da evitare fessure inaccessibili.

4.1.5.10. Contenitori per i rifiuti



I contenitori per i rifiuti e le sostanze non commestibili o pericolose devono essere:

- chiaramente identificati per lo scopo a cui sono destinati;
- costruiti con materiale impermeabile facilmente pulibile e disinfettabile;
- chiusi, quando non sono immediatamente usati;
- preferibilmente muniti di coperchio a pedale o di altro sistema idoneo per ridurre al minimo la contaminazione delle mani.

Queste attrezzature devono essere progettate in modo da impedire l'ingresso dei roditori e la contaminazione del prodotto alimentare, dell'acqua potabile, degli impianti, dei locali e dei passaggi.

4.1.5.11. Scarichi e fognatura

Il sistema di fognatura deve essere realizzato con un'opportuna pendenza per consentire lo scarico dei reflui ed evitare ristagni.

Gli scarichi devono avere una capacità sufficiente a consentire il deflusso dei volumi previsti e non devono passare sopra linee di trasformazione.

La direzione di scarico non deve andare da una zona contaminata a una zona pulita.

4.1.6. Strutture per il personale

Le strutture per il personale devono essere bene illuminate, ventilate e pulite.

Ove sia necessario l'uso di indumenti di protezione, occorre prevedere spogliatoi a disposizione di chiunque possa entrare nelle zone di produzione, confezionamento e magazzinaggio, compresi i visitatori. Il personale deve poter accedere a una zona ad alto rischio solo passando per un apposito spogliatoio e deve osservare le procedure per indossare abiti da lavoro puliti e identificabili visivamente. Gli abiti da lavoro devono essere conservati separatamente dall'abbigliamento civile.

All'entrata delle zone di produzione devono essere disponibili strutture per il lavaggio e la disinfezione delle mani e delle scarpe. In alternativa, si devono cambiare le scarpe e indossare calzature riservate alla zona di produzione. I lavabi situati vicino ai servizi igienici devono essere collocati in modo tale che il personale debba passarvi davanti prima di tornare alla zona di produzione. I lavabi devono essere muniti di rubinetti per l'acqua calda azionabili senza l'uso delle mani, con adeguati distributori di sapone e attrezzature igieniche per l'asciugatura delle mani. Quando si utilizzano salviette di carta, i distributori e i cestini devono essere disponibili in numero adeguato in prossimità di ogni lavabo. Lo scarico dei lavabi deve essere collegato direttamente alla rete di scarico generale.

I servizi igienici per il personale femminile devono essere dotati di cestini per i rifiuti.

Devono essere messe a disposizione strutture adeguate per il consumo dei pasti. Devono essere prese misure per la conservazione sana e sicura degli alimenti portati dai dipendenti per il consumo personale.

4.1.7. Laboratori

Le strutture per l'effettuazione di test in sistemi aperti e in sistemi chiusi sono progettate in modo tale che durante le operazioni non aumenti il rischio di contaminazione del prodotto.

I laboratori di microbiologia devono essere progettati, situati e gestiti in modo da evitare la contaminazione di persone, impianti e prodotti. I laboratori non devono affacciarsi direttamente su una zona di produzione.

4.1.8. Strutture di magazzinaggio

Le zone di magazzinaggio devono essere progettate o sistemate in modo tale da consentire la segregazione di materie prime (formaggi e altri ingredienti caseari), altri ingredienti (sale, additivi,



ecc.), ingredienti aromatizzanti (ortaggi, frutta, carne, ecc.), imballaggi, prodotti chimici (ad es. detersivi), rifiuti e formaggio fuso prodotto.

Si deve prevedere una zona separata o un altro sistema per segregare materiali identificati come potenzialmente non sicuri.

Le strutture di magazzinaggio a secco (ad es. utilizzate per lo stoccaggio di ingredienti secchi, imballaggi) devono assicurare protezione da polvere, condensa, scarichi, rifiuti e altre fonti di contaminazione. Devono essere tenute asciutte e ben ventilate.

Il monitoraggio e il controllo della temperatura e dell'umidità devono essere effettuati in base a quanto previsto dalle specifiche del prodotto o del magazzinaggio.

Tutti i materiali e i prodotti devono essere immagazzinati lontano dal suolo e con uno spazio tra il materiale e le pareti sufficiente a consentire le attività d'ispezione e di controllo contro gli organismi nocivi.

La zona di magazzinaggio deve essere progettata in modo da consentire la manutenzione e la pulizia, impedire la contaminazione e ridurre al minimo il deterioramento.

4.1.9. Documentazione

La documentazione relativa al punto 4.1 comprende quanto segue.

- disposizione dei locali;
- pianta delle zone igieniche;
- manuali di esercizio e manutenzione per tutti gli apparecchi e i dispositivi.

4.2. RINTRACCIABILITÀ

4.2.1. Introduzione, obiettivo e campo di applicazione

A norma del regolamento (CE) n. 178/2002, articolo 18, gli operatori del settore alimentare devono essere in grado di individuare chi abbia fornito loro un alimento e le imprese alle quali hanno fornito i propri prodotti. Queste informazioni sono necessarie nel caso in cui occorra identificare la fonte di un problema riguardante la sicurezza alimentare e nel caso di un ritiro/riciamo del prodotto. Su richiesta, le informazioni devono essere messe a disposizione delle autorità competenti.

4.2.2. Rintracciabilità in generale

Deve essere posto in atto un sistema di rintracciabilità programmata che permetta, in qualsiasi momento, di rintracciare in senso ascendente (una fase a monte nella filiera alimentare) tutte le materie prime, gli ingredienti, gli additivi e i materiali per imballi primari consegnati, e allo stesso modo di rintracciare in senso discendente (una fase a valle nella filiera alimentare) qualsiasi prodotto finito che non è più sottoposto al controllo del produttore. Ai fini di una rintracciabilità effettiva, i dati pertinenti devono essere registrati e conservati per un potenziale utilizzo successivo.

L'identificazione può, ad esempio, essere un codice di produzione e/o una data entro cui deve essere preferibilmente consumato il prodotto e/o un codice/numero di partita.

L'identificazione è normalmente suddivisa durante le varie fasi del processo complessivo in:

- acquisto e magazzinaggio delle materie prime;
- acquisto e magazzinaggio dei materiali per imballaggio;
- macinazione e miscelazione;
- fusione e trattamento termico;
- riempimento;



- confezionamento;
- spedizione.

4.2.3. Responsabilità

Nell'impresa alimentare devono essere assegnate responsabilità chiare. L'assegnazione delle responsabilità deve essere documentata.

4.2.4. Orientamenti pratici

4.2.4.1. Acquisto e magazzinaggio delle materie prime, degli ingredienti e dei materiali da imballaggio

I produttori devono essere in grado di garantire la rintracciabilità ascendente fino al fornitore delle materie prime, degli ingredienti e dei materiali da imballaggio che entrano nello stabilimento.

Ogni singola unità di materia prima, ingrediente e materiale da imballaggio in entrata deve recare un'indicazione che permetta di risalire alla fonte di approvvigionamento e ricostruirne la storia (ad es. codice di partita).

I fornitori (compresi i fornitori di prodotti finiti) dovrebbero avere sistemi di rintracciabilità analoghi.

La rintracciabilità degli allergeni alimentari e di quelli trasformati in prodotti semifiniti (anche mediante rilavorazione) e finiti deve essere garantita e registrata.

4.2.4.2. Trasformazione

I produttori devono essere in grado di garantire la rintracciabilità ascendente degli alimenti prodotti fino alle materie prime, agli ingredienti e agli imballaggi utilizzati nel processo di fabbricazione.

Ai fini della rintracciabilità sono importanti gli elementi seguenti:

- una partita di prodotto deve essere identificata;
- un codice identificativo univoco di partita deve sempre essere applicato su:
 - ogni unità sigillabile compresa nella partita di prodotto;
 - l'eventuale imballaggio esterno;
 - la documentazione interna che accompagna la partita di prodotto;
- informazioni sull'OSA fornitore diretto e sul produttore iniziale del formaggio che ha prodotto il formaggio a partire dal latte.

I codici di rintracciabilità delle materie prime, degli ingredienti e dei materiali da imballaggio utilizzati nella produzione di una partita di prodotto devono essere registrati e associati al codice di partita del prodotto.

Le registrazioni relative alla produzione e alla qualità devono contenere tutte le informazioni necessarie relative a materie prime, ingredienti, imballaggi e orari di lavorazione così da consentire la rintracciabilità del prodotto finito.

4.2.4.3. Prodotti conservati

Devono essere poste in atto procedure di rilascio del prodotto che garantiscano il mantenimento del sistema di rintracciabilità.

I produttori/terzi coinvolti in rilavorazioni devono assicurarsi che la documentazione associata a una partita di prodotto contenga tutte le informazioni necessarie per consentire la rintracciabilità di ogni eventuale rilavorazione effettuata sul prodotto.

I produttori/terzi coinvolti nel ricondizionamento dei prodotti devono garantire che sia mantenuta la rintracciabilità ascendente fino al fornitore originale.

Ogni produttore deve essere in grado di garantire che i prodotti che escono dal controllo dell'impresa siano rintracciabili fino ai clienti.



Deve essere posto in atto un sistema per gestire i prodotti respinti dal cliente per motivi di sicurezza alimentare.

4.2.4.4. Verifica dell'efficienza

Il sistema di rintracciabilità deve essere riesaminato e sottoposto a audit almeno annualmente per verificare che garantisca il livello richiesto di rintracciabilità (ad es. mediante prove di rintracciabilità a monte e a valle quali simulazioni di richiamo).

Gli operatori dovrebbero stabilire un periodo massimo fisso entro il quale le operazioni di rintracciamento devono essere completate.

Il sistema di rintracciabilità deve essere in grado di fornire i dati essenziali per la rintracciabilità (tipo e denominazioni del prodotto, date di produzione/ricevimento) per i prodotti e materiali consegnati e ricevuti entro poche ore dal momento in cui ne viene fatta richiesta. Il sistema deve essere in grado di fornire gli altri dati (numeri di lotto, quantità, ecc.) entro al massimo 24 ore.

4.2.5. **Documentazione**

La documentazione relativa al punto 4.2 comprende quanto segue.

Documenti:

- descrizione del sistema di rintracciabilità, compreso il sistema di identificazione del lotto;
- un registro aggiornato dei fornitori con informazioni complete per contattarli;
- un registro aggiornato dei clienti con informazioni complete per contattarli e la cronologia degli acquisti effettuati;
- procedura di verifica dell'efficienza.

Registrazioni relative alle merci acquistate:

- descrizioni delle merci;
- nome e informazioni di contatto del fornitore (e del proprietario dell'impresa fornitrice, se diverso dal fornitore);
- eventuali codici di partita del fornitore;
- data di consegna;
- contenuto di allergeni (tipo, quantità);
- conferma di accettazione;
- dimensioni della partita (quantità ricevuta);
- riferimento a ogni eventuale registrazione interna per il controllo qualità associata alla consegna;
- informazioni per la rintracciabilità (documenti commerciali con le spedizioni) conformi almeno al regolamento (UE) n. 931/2011.

Registrazioni lungo tutto il processo di produzione:

- tutte le materie prime ricevute, immagazzinate e utilizzate;
- materiali d'imballaggio ricevuti, immagazzinati e utilizzati;
- additivi e coadiuvanti ricevuti, immagazzinati e utilizzati;
- prodotti semilavorati immagazzinati e utilizzati;
- prodotti finiti fabbricati, immagazzinati e consegnati;
- processo utilizzato (ad es. linea di produzione) e trattamenti pertinenti per l'etichettatura;
- eventuali lavorazioni esternalizzate o uso di prodotti finiti provenienti da terzi.

Registrazioni relative ai prodotti consegnati:



- nome del prodotto;
- codice di partita del prodotto;
- data di produzione;
- ora di inizio e fine della produzione;
- specifiche del prodotto (mediante riferimento al luogo in cui è possibile trovare le informazioni);
- eventuali registrazioni interne relative al controllo del processo e degli imballaggi associate alla partita di prodotto
(mediante riferimento al luogo in cui è possibile trovare le informazioni);
- risultati della verifica dell'efficienza.

I dati sulla rintracciabilità devono essere registrati in un formato che possa essere utilizzato per metterli in relazione con l'identificazione del prodotto finito.

Le registrazioni devono essere conservate per almeno la durata del periodo di conservazione e in ogni caso per almeno due anni. Se le norme locali prevedono periodi più lunghi, devono essere rispettate le prescrizioni in esse contenute.

4.3. EMERGENZA E CRISI

Le crisi sono situazioni di emergenza e potenziali incidenti che possono essere di natura molto diversa (ad es. presenza di livelli inaccettabili di contaminanti, interruzione della fornitura di materie prime, guasti o incidenti, scioperi del personale, calamità naturali, ecc.).

Dovrebbe essere predisposta e resa disponibile una procedura di gestione delle crisi conforme al regolamento (CE) n. 178/2002 per assistere il personale che deve affrontare situazioni di emergenza e potenziali incidenti così che agisca in modo efficace e coerente, evitando improvvisazioni.

La procedura dovrebbe includere:

- informazioni di contatto del personale preposto a prendere decisioni;
- informazioni di contatto delle organizzazioni esterne (ad esempio autorità, vigili del fuoco) previste dal piano di emergenza;
- indicazioni su come identificare il prodotto/la zona interessati dalla situazione di emergenza, ad esempio potenziale contaminazione dovuta alle attività del personale di primo intervento, (vigili del fuoco, soccorritori, ecc.);
- indicazioni su come gestire il prodotto ritenuto un alimento potenzialmente non sicuro;
- indicazioni su come valutare e ripristinare la zona interessata mediante processi e azioni di correzione.

4.4. FORMAZIONE E SVILUPPO DEL PERSONALE

4.4.1. Indicazioni generali

La formazione del personale ha l'obiettivo di garantire che i lavoratori abbiano le competenze necessarie per conseguire gli obiettivi specificati per ogni persona e al tempo stesso gli obiettivi di sicurezza alimentare dell'impresa.

La formazione di tutto il personale (sia permanente, sia temporaneo, sia di imprese esterne) deve riguardare almeno quanto segue:

- buone prassi igieniche;
- sicurezza alimentare, compresa l'effettuazione di monitoraggio, correzioni e azioni correttive;



- sicurezza delle persone;
- competenze specifiche legate alle operazioni svolte.

I nuovi addetti che entrano nell'organizzazione devono essere adeguatamente istruiti secondo a un programma di formazione prestabilito in materia di igiene e adeguato alle competenze della persona assunta.

L'obiettivo principale del programma di formazione frequente (annuale) è garantire che ogni dipendente possieda il livello necessario di capacità e competenze, tenendo conto della valutazione di ogni dipendente nonché dell'analisi dei pericoli risultante dalla revisione HACCP annuale.

La gestione delle competenze rientra in un programma volto al miglioramento continuo e all'accertamento, per mezzo di una valutazione frequente, del fatto che ogni persona abbia le competenze necessarie per conseguire gli obiettivi (in particolare di sicurezza alimentare) stabiliti per le sue responsabilità e i suoi compiti.

L'efficacia della formazione del personale deve essere regolarmente valutata.

4.4.2. Formazione in materia di igiene

La formazione in materia di igiene è fondamentale per ridurre al minimo il contatto diretto o indiretto del personale con il formaggio fuso, e quindi la probabilità di contaminazione, assicurando un'igiene personale costante e un comportamento corretto.

Di conseguenza, almeno tutto il personale addetto alla produzione deve ricevere una formazione in materia di igiene e tale formazione deve essere ripetuta regolarmente (ad esempio ogni anno, o anche più spesso se necessario).

La formazione in materia di igiene deve essere mirata in base al livello di competenze della persona ed essere pertinente rispetto alle operazioni svolte. Deve riguardare, a seconda dei casi, i seguenti aspetti:

- disposizioni normative;
- fabbricazione del formaggio fuso;
- analisi dei pericoli e sistema HACCP utilizzato;
- dati specifici dell'impresa (obiettivi, reclami dei clienti, indicatori, ecc.).

La formazione deve consentire ai dipendenti di comprendere nozioni di microbiologia di base e di capire da dove provengono i microrganismi, come crescono e che cosa si può fare per evitare che si moltiplichino. I dipendenti devono conoscere le cause delle malattie o delle lesioni che possono essere causate dagli alimenti (corpi estranei, allergeni, contaminazioni microbiologiche, chimiche, ecc.) e sapere come evitarle.

È importante che la formazione riguardi anche il controllo delle temperature e faccia comprendere la necessità di strutture idonee e di una rotazione efficiente delle scorte. Nella maggior parte dei casi, il personale deve ricevere una formazione che permetta di comprendere:

- i diversi punti critici di controllo (CCP) dello stabilimento;
- tutte le procedure pertinenti per il controllo dei corpi estranei;
- le procedure riguardanti il processo e il flusso di personale;
- i comportamenti individuali e collettivi (divieto di consumare alimenti, di fumare, ecc.);
- la necessità di segnalare le malattie e di proteggere le infezioni cutanee, ecc.

Le norme di igiene del settore alimentare (ad es. per quanto riguarda l'abbigliamento, l'igiene personale, i gioielli) devono essere rispettate anche dai lavoratori temporanei o a breve termine che lavorano nei locali in cui sono manipolati i prodotti e dai visitatori che vi entrano. A questo proposito, è utile esporre le norme/istruzioni in materia di igiene o distribuire un apposito opuscolo.



Tra gli indicatori che dimostrano l'efficacia della formazione relativa all'igiene, si segnalano:

- i risultati degli audit periodici sull'igiene;
- i risultati delle analisi microbiologiche.

Il programma annuale di formazione in materia di igiene deve essere aggiornato in base ai dati di sicurezza alimentare ricavati dagli indicatori sopra menzionati, senza attendere il riesame annuale.

4.4.3. Documentazione

La documentazione relativa al punto 4.4 comprende quanto segue.

- elenco delle capacità/competenze richieste/acquisite per il personale addetto a compiti e operazioni legati alla sicurezza alimentare;
- piano di formazione/moduli di richiesta per la formazione;
- fogli presenze relativi alla formazione/documenti attestanti la formazione;
- curriculum vitae.

5. PROGRAMMI DI PREREQUISITI (PRP)

I PRP costituiscono le condizioni e attività di base necessari per mantenere le condizioni igieniche su cui possono essere basati i controlli relativi a pericoli specifici (piano HACCP). Applicando e verificando correttamente i PRP, è possibile ridurre la probabilità che si presentino dei pericoli.

5.1. MANUTENZIONE DI EDIFICI, STRUTTURE E IMPIANTI

5.1.1. Programmi di manutenzione

Deve essere conservato un registro degli impianti in cui riportare almeno dati tecnici, data di consegna, marca, modello, riparazioni e programma di manutenzione preventiva per ogni macchina.

Gli edifici, le strutture, gli impianti, i veicoli, i sistemi trasportatori, i servizi di supporto, i servizi ausiliari e i dispositivi di monitoraggio devono essere mantenuti in uno stato di efficienza e pulizia e in condizioni conformi alle relative specifiche. Devono essere posti in atto programmi di manutenzione che comprendano:

- interventi di manutenzione preventiva (mantenimento in efficienza)
il programma di manutenzione preventiva deve essere attuato in conformità alle raccomandazioni del produttore; in alternativa, può essere basato su esperienza operativa comprovata;
- interventi di manutenzione correttiva (ad es. per perdite, guasti di macchine o impianti, deterioramento di parti degli edifici)
i guasti di macchine o impianti e i deterioramenti delle pavimentazioni di edifici devono essere riportati in un registro utilizzato per la pianificazione della manutenzione correttiva. Le richieste di manutenzione che hanno ripercussioni sulla sicurezza del prodotto devono avere la priorità. Le riparazioni temporanee non devono mettere a rischio la sicurezza del prodotto;
- migliorie (ad es. ristrutturazioni, spostamento di impianti, ecc.).

5.1.2. Procedure di manutenzione

Gli interventi di manutenzione devono essere registrati e la loro corretta effettuazione deve essere verificata.



La protezione delle zone di trasformazione dei prodotti alimentari deve essere pianificata prima degli interventi di manutenzione e ristrutturazione e mantenuta durante la loro effettuazione. Possono essere necessarie procedure specifiche e temporanee.

La procedura per l'immissione in servizio di impianti e attrezzature sottoposti a manutenzione deve comprendere operazioni di lavaggio, sanificazione ed ispezione prima dell'uso. Al termine dei test, il dirigente responsabile deve essere informato e i documenti devono essere aggiornati.

Il personale addetto alla manutenzione deve ricevere una formazione relativa ai pericoli per la sicurezza alimentare associati alle attività che svolge.

I veicoli, i sistemi trasportatori e i contenitori devono essere mantenuti in efficienza e puliti e in condizioni conformi alle specifiche relative al materiale.

5.1.3. Documentazione

La documentazione relativa alla manutenzione comprende quanto segue.

Documenti:

- un registro degli impianti e delle apparecchiature con le informazioni tecniche pertinenti;
- programmi di manutenzione per edifici, strutture, impianti, apparecchiature, veicoli, sistemi trasportatori, contenitori, servizi di supporto e servizi ausiliari e dispositivi di monitoraggio.

Registrazioni:

- guasti delle macchine e deterioramenti della pavimentazione degli edifici;
- interventi di manutenzione eseguiti.

5.2. CONTROLLO DEGLI ORGANISMI NOCIVI

5.2.1. Programma di controllo degli organismi nocivi

Gli organismi nocivi (quali uccelli, insetti, ragni, roditori e altri piccoli mammiferi) rappresentano un pericolo per la sicurezza dei prodotti alimentari. Per questo motivo, deve essere posto in atto un programma documentato di controllo degli organismi nocivi per evitarne l'attività nella struttura ed entro il perimetro della zona esterna.

Tutti gli stabilimenti produttivi devono avere personale adeguatamente formato per l'individuazione degli organismi nocivi o un contratto con un'organizzazione esterna professionale competente per il controllo delle infestazioni che svolga ispezioni regolari, fornisca consigli ed effettui trattamenti per la prevenzione e l'eliminazione di eventuali infestazioni.

Per stabilire un programma adeguato di controllo degli organismi nocivi occorre consultare un appaltatore o appaltatori esterni; inoltre, devono essere poste in atto procedure interne documentate per controllare le attività dell'appaltatore (ad esempio nomina di un responsabile del controllo degli organismi nocivi).

Gli stabilimenti devono essere progettati e mantenuti in modo tale da ostacolare gli organismi nocivi. I potenziali siti di riproduzione devono essere eliminati, tutti gli orifizi devono essere ostruiti o sigillati ermeticamente e le finestre, le porte e le prese d'aria devono essere munite di dispositivi idonei.

L'azione più efficace contro le infestazioni consiste nel rispettare buone condizioni e corrette norme di pulizia, ossia controllare l'accumulo di residui alimentari e carta, tenere puliti passaggi e passerelle, eliminare apparecchiature e materiali superflui dalle zone di produzione, osservare una buona rotazione delle scorte e tenere chiusi i contenitori per i rifiuti organici e sudici. La presenza di alimenti e di acqua (anche sotto forma di tracce lasciate durante gli spostamenti) non protetti dal contatto con l'aria ambiente può attirare organismi nocivi e deve sempre essere evitata.

Controlli regolari devono essere effettuati per accertare l'eventuale presenza di infestazioni e il piano di monitoraggio deve essere riveduto in base ai risultati delle ispezioni.



Se nello stabilimento si utilizzano esche per roditori per il controllo di ratti e topi, tali esche devono essere a base di substrati grassi e cerosi e devono essere poste all'interno di contenitori. L'uso di esche velenose per roditori deve essere limitato ai muri esterni della struttura (stazioni di esca non di sicurezza).

I dispositivi elettrici per l'eliminazione di insetti volanti non devono attirare insetti dall'esterno e devono essere collocati ad almeno 3 metri dai prodotti non protetti.

Si deve impedire l'ingresso di animali domestici nelle aree di preparazione o magazzinaggio di alimenti.

5.2.2. Azione correttiva

Quando l'attività infestante dei roditori lo richiede, si possono predisporre programmi che prevedono l'uso di veleni nel sito produttivo. In tal caso, il programma deve essere controllato per garantire la manipolazione autorizzata di esche velenose e si deve porre grande cura al fine di evitare lo spandimento delle esche e i conseguenti rischi per la sicurezza dei prodotti alimentari:

- tutte le stazioni di esca devono essere identificate/codificate chiaramente nel punto di utilizzo;
- le stazioni di esca devono essere contenute in una trappola metallica di sicurezza;
- il veleno deve essere del tipo a blocco solido (non granulare sfuso).

La manipolazione e l'uso di biocidi devono essere effettuati in conformità della normativa.

5.2.3. Documentazione

- Contratto stipulato con l'organizzazione per il controllo delle infestazioni in cui si specifichi la natura dei servizi;
- rapporti di ispezione che descrivano i livelli di infestazione e le azioni correttive raccomandate;
- istruzioni d'uso per tutti i biocidi;
- etichette e schede di sicurezza per i biocidi utilizzati;
- registro per la rintracciabilità su cui registrare le informazioni relative a tutti i trattamenti con biocidi effettuati;
- una piantina con la posizione di trappole, trappole adesive, lampade insetticida, stazioni di esca, ecc.;
- documenti che attestino l'approvazione del responsabile del controllo degli organismi nocivi nello stabilimento e dell'autorità competente, ove necessaria.

5.3. SERVIZI DI SUPPORTO E SERVIZI AUSILIARI

5.3.1. Acqua

L'approvvigionamento di acqua potabile deve essere sufficiente a rispondere alle necessità dei processi di produzione. L'approvvigionamento d'acqua deve essere abbondante, in pressione e a temperatura adeguata e devono essere disponibili impianti adeguati per l'accumulo e la distribuzione dell'acqua. L'acqua potabile deve essere protetta dalla contaminazione.

Lo stabilimento deve disporre di acqua potabile che, prima del suo primo utilizzo (anche sotto forma di ghiaccio), deve rispettare tutte le norme locali e nazionali vigenti. L'acqua degli impianti, compresa l'acqua di raffreddamento e di processo, deve rispondere a requisiti microbiologici e di qualità appropriati per l'uso previsto.

Campioni dell'acqua direttamente e indirettamente a contatto con gli alimenti devono essere prelevati in punti appropriati (punti d'uso) e sottoposti ad analisi microbiologiche (conta vitale totale e coliformi) a frequenze prestabilite (preferibilmente ogni mese).



Quando l'acqua è clorata, si deve controllare che il livello di cloro residuo al punto d'uso rimanga entro i limiti indicati nelle specifiche pertinenti.

Il recupero, riciclo, ricondizionamento e riutilizzo dell'acqua devono essere gestiti conformemente ai principi HACCP. L'eventuale riutilizzo dell'acqua deve essere pertanto subordinato a un'analisi dei pericoli che comprenda la valutazione dell'idoneità al ricondizionamento e all'occorrenza devono essere identificati punti critici di controllo per monitorare il rispetto dei limiti identificati e appropriati per l'uso previsto.

L'acqua di processo recuperata e riciclata deve essere ricondizionata prima del riutilizzo mediante trattamenti appropriati in base all'uso previsto in modo da garantire la sicurezza e l'idoneità dell'alimento prodotto.

L'uso di acqua non potabile non sottoposta ad alcun trattamento o ricondizionamento è generalmente autorizzato per la produzione di vapore e per gli impianti antincendio o frigoriferi, purché:

- l'acqua sia immagazzinata e distribuita in un sistema separato che ne impedisca l'uso accidentale per qualsiasi altro scopo;
- non vi sia alcun rischio, diretto o indiretto, di contaminazione della produzione;
- le tubazioni e gli impianti per lo stoccaggio e la distribuzione siano chiaramente distinguibili dalla rete usata per l'acqua potabile.

5.3.2. Vapore

Il vapore erogato al punto d'uso deve essere di qualità e purezza adeguate. Quando viene incorporato nel prodotto (iniezione di vapore in marmitte e sterilizzatori) o utilizzato a contatto con il prodotto o con l'imballo primario, il vapore deve essere "di qualità culinaria" e prodotto con acqua potabile. Questo tipo di vapore è ottenuto utilizzando solo prodotti chimici per caldaie approvati in base alla normativa (consultare le autorità competenti) ed è sottoposto a sedimentazione (separatori) e filtrazione, quindi erogato in tubazioni di acciaio inox dopo la filtrazione.

Il vapore usato direttamente a contatto con gli alimenti o su superfici a contatto con gli alimenti non deve contenere alcuna sostanza che presenti un pericolo per la salute. Devono essere eseguiti controlli di routine sulla qualità della condensa del vapore (torbidità, aromi indesiderabili e particolato).

L'estremità di uscita dei tubi flessibili del vapore non deve essere a contatto con il pavimento.

5.3.3. Aria

L'aria ambiente non deve essere fonte di contaminazione microbiologica e nelle zone in cui il prodotto sterilizzato o pastorizzato è esposto all'aria la qualità microbiologica dell'aria deve essere monitorata per verificare che i valori relativi ai parametri di qualità microbiologica siano adeguati.

Ove possibile, deve essere prevista una separazione tra l'aria fornita alle zone pre-pastorizzazione e quella fornita alle zone post-pastorizzazione.

Ove necessario, la temperatura e l'umidità devono essere controllate (ad es. nelle celle frigorifere). Le bocche delle prese d'aria esterne devono essere esaminate periodicamente per verificarne l'integrità fisica.

Nelle linee di riempimento a freddo, al fine di ridurre la ricontaminazione si devono impiegare sistemi filtranti HEPA¹ o simili per l'aria, se si desidera una conservabilità simile a quella di prodotti lavorati con linee di riempimento a caldo. Diversamente, si deve tenere conto dell'effetto della contaminazione post-lavorazione sulla conservabilità e sulle relative condizioni di magazzino.

¹ Filtro per l'aria ad alta efficienza. Le relative specifiche sono contenute nella norma EN 1822:2009, che definisce diverse classi di filtri HEPA.



5.3.4. Ventilazione

Si deve prevedere un'adeguata ventilazione per eliminare il vapore in eccesso o indesiderato, la polvere e gli odori dai locali di trasformazione, per facilitare l'asciugatura dopo la pulizia con acqua, per contrastare la condensazione del vapore e per consentire il ricambio dell'aria.

L'aria immessa nelle zone ad alto rischio deve essere filtrata per rimuovere il particolato e la condensa. I filtri devono essere tenuti puliti e sostituiti conformemente a una procedura di manutenzione documentata.

Il flusso d'aria deve andare verso le zone a minor rischio (ad esempio dalla zona di produzione verso la zona di servizio).

Per evitare l'ingresso di organismi nocivi, i condotti di ventilazione devono essere muniti di griglie o di altri dispositivi di protezione realizzati in materiale resistente alla corrosione. Le griglie devono essere facilmente asportabili per la pulizia.

Gli impianti di ventilazione devono essere accessibili per la pulizia, la sostituzione dei filtri e la manutenzione.

5.3.5. Illuminazione

Tutte le zone devono essere dotate di un sistema di illuminazione a luce naturale o artificiale di intensità sufficiente a consentire al personale di operare in modo igienico.

Si devono utilizzare lampadine infrangibili per evitare che frammenti di vetro cadano sui prodotti o sui materiali per imballaggio e li contaminino. Se si usano lampadine frangibili, è necessario che siano munite di schermi di protezione.

5.3.6. Aria e gas compressi

La qualità dell'aria compressa varia in base all'uso. Esempi di qualità adeguata sono forniti di seguito.

Il sistema dell'aria compressa deve essere di dimensioni idonee all'ottenimento della qualità dell'aria voluta e munito di filtri e trappole per l'umidità/l'olio.

Classi di qualità dell'aria compressa in base alla norma ISO 8573-1:2001

Class e di qualità	Particelle solide n. max. di particelle per m ³ d'aria			Acqua		Olio Contenuto max. (mg/m ³)
	0,1 μ < d < 0,5 μ	0,5 μ < d < 1,0 μ	1 μ < d < 5 μ	Punto di rugiada max. (°C)	Contenu to (g/m ³)	
1	100	1	0	-70	0,003	0,01
2	100 000	1 000	10	-40	0,12	0,1
3	-	10 000	500	-20	0,88	1,0
4	-	-	1 000	+3	6	5,0
5	-	-	20 000	+7	7,8	-
6	-	-	-	+10	9,4	-

Classi appropriate per vari usi in uno stabilimento che produce formaggio fuso

	Cilindri, valvole, ecc. ad azionamento automatico			Confezionatrici			Contatto diretto con il prodotto *		
	Congelamento	Refrigerazione	Altro	Congelamento	Refrigerazione	Altro	Congelamento	Refrigerazione	Altro
Particelle solide:	1-2			1-2			1		
Acqua	2	3	4	2	3	4	2	3	4
Olio	1-3	1-3	1-3	1	1	1	1	1	1



*) Ad es. vuotatura pneumatica di tubi

L'aria compressa a diretto contatto con il formaggio fuso finito deve essere anche microfiltrata il più vicino possibile al punto d'uso.

L'aria compressa proveniente da apparecchiature che usano oli lubrificanti e utilizzata a contatto con il prodotto o l'imballaggio (o usata come ingrediente) deve essere priva di olio (per evitare la contaminazione con potenziali allergeni) e filtrata² al punto d'uso per assicurare che sia pulita e priva di odori e contaminanti indesiderati.

5.3.7. Documentazione

La documentazione relativa a servizi di supporto e servizi ausiliari comprende quanto segue.

Documenti:

- prescrizioni applicabili per l'acqua potabile;
- procedure per il prelievo di campioni e l'analisi microbiologica dell'acqua, controlli di routine della condensa del vapore e campionamento e analisi della qualità microbiologica dell'aria;
- procedura di manutenzione per i filtri dell'aria;
- specifiche per la qualità dell'aria compressa;
- analisi dei pericoli e piano HACCP per l'acqua riutilizzata.

Registrazioni:

risultati delle analisi effettuate su acqua (microbi e, ove appropriato, cloro), vapore (torbidità, aromi indesiderati e particolato) e aria (microbi).

² Ad es. mediante filtro a carbone attivo seguito da un filtro per particelle da 0,01 µm.



5.4. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI E CONTROLLO DEI RIFIUTI E DEGLI EFFLUENTI

5.4.1. Rifiuti solidi

Si deve evitare l'accumulo di rifiuti nelle zone di manipolazione o magazzinaggio dei prodotti alimentari. I rifiuti raccolti nel sito, se possibile, devono essere smistati e regolarmente rimossi dalla zona di produzione. La frequenza di rimozione deve essere gestita in modo da evitare l'accumulo di rifiuti e deve essere almeno quotidiana.

Si raccomanda l'uso di sacchi a perdere.

I contenitori usati per i rifiuti e il materiale non commestibile devono essere riservati a questo uso e devono essere chiaramente identificati come tali (ad es. etichettati). Se sono presenti rifiuti organici, i contenitori devono essere muniti di coperchio.

L'impresa deve predisporre un piano documentato per lo smaltimento dei rifiuti in cui si descriva il trattamento dei rifiuti raccolti nei contenitori.

La zona adibita allo smaltimento dei rifiuti deve essere situata il più lontano possibile da:

- fonti d'aria e acqua;
- zona di produzione;
- zona di ingresso delle materie prime.

La zona adibita allo smaltimento dei rifiuti deve essere lavata e i contenitori devono essere puliti ogni volta che i rifiuti vengono ritirati.

I prodotti non conformi alle specifiche di prodotto e destinati a essere smaltiti o utilizzati come mangime o per altri usi non alimentari devono essere immagazzinati separatamente e identificati in modo chiaro (mediante etichette, segni, ecc.) conformemente al regolamento (CE) n. 1069/2009 relativo ai sottoprodotti di origine animale.

5.4.2. Scarichi e fognatura

Il collettore/impianto di trattamento delle acque reflue deve essere collocato il più lontano possibile da:

- fonti d'aria e acqua;
- zona di produzione;
- zona di ingresso delle materie prime.

Lo scarico delle acque reflue, ivi comprese le acque di lavaggio e risciacquo utilizzate per il processo, i locali e i macchinari, deve essere pianificato e realizzato in modo da evitare la contaminazione dei prodotti finiti, dell'acqua potabile e degli ambienti di trasformazione. La capacità di scarico deve essere superiore al potenziale volume d'acqua.

5.4.3. Documentazione

La documentazione relativa ai rifiuti comprende un piano di smaltimento dei rifiuti.

5.5. PREVENZIONE DELLA CONTAMINAZIONE CON MATERIALI ESTRANEI

5.5.1. Contaminanti

Sebbene le macchine e le attrezzature debbano essere progettate e costruite con materiali durevoli e non soggetti a rottura, la fonte principale dei corpi estranei presenti nei prodotti è costituita da pezzi di macchine e attrezzature o da materie prime contaminate in precedenza. Esempi in questo senso sono:



- vetro di finestre , lampade, lampadine, tubi al neon, termometri, vetreria da laboratorio, spie di serbatoi, lampade insetticida o altre attrezzature di vetro non di sicurezza;
- legno di bancali o attrezzature di legno;
- metallo di macchine o attrezzature costruite o mantenute in modo improprio;
- plastica di secchi, scatole, spazzole;
- sassi di pavimenti o muri danneggiati;
- utensili utilizzati nella zona di produzione e smarriti dal personale (matite, coltelli, chiavi).

5.5.2. Prevenzione

Per prevenire e controllare la presenza di materiale estraneo, si deve aver cura di:

- eliminare o sostituire ciò che provoca potenziali rischi (ad es. spilli);
- rivestire i vetri con una pellicola di sicurezza o usare vetri di sicurezza;
- usare strumenti di colore totalmente diverso da quello utilizzato per materie prime e prodotti finiti;
- sottoporre a manutenzione o sostituire correttamente e regolarmente le attrezzature usurate;
- dopo gli interventi di pulizia, ispezionare la produzione iniziale;
- eseguire ispezioni interne delle attrezzature usate (si raccomanda di tenere elenchi di vetri, plastiche e altri elementi che presentano rischi);
- formare il personale sui rischi derivanti da materiale estraneo, vetro e legno.

Il legno e il cartone non devono essere a contatto con alimenti non confezionati.

5.5.3. Verifica

Per evitare e ridurre la contaminazione del prodotto con materiali estranei, si raccomanda di usare filtri, setacci, rilevatori di metalli e/o raggi X. Questi sistemi presentano dei limiti tecnici e non hanno un'affidabilità assoluta ma possono contribuire a ridurre i rischi e a identificare punti deboli nel processo.

5.5.4. Documentazione

V. [6.4](#) (Piano HACCP).

5.6. CONTROLLO DEGLI ALLERGENI

5.6.1. Valutazione

Deve essere definito un programma di gestione degli allergeni basato sulla valutazione delle fonti e della natura dei potenziali allergeni.

La valutazione deve includere il tipo e la quantità di allergeni contenuti in:

- materie prime e ingredienti acquistati;
- gli oli lubrificanti per macchinari a contatto con il prodotto o l'imballaggio (o usati come ingredienti) devono essere privi di allergeni;
- acqua utilizzata per il risciacquo dopo la disinfezione;
- aria compressa.



La valutazione deve essere preferibilmente effettuata come parte dell'analisi dei pericoli (v. **6.3**) e deve includere la valutazione del possibile contenuto delle sostanze elencate nell'allegato II del regolamento (UE) n. 1169/2011.

5.6.2. Prevenzione

La contaminazione incrociata deve essere minimizzata e controllata mediante:

- ispezione visiva dell'imballaggio delle materie prime in entrata contenenti allergeni al momento dell'ingresso (tutti i materiali versati o sparsi devono essere messi in sicurezza);
- magazzinaggio separato delle materie prime contenenti allergeni;
- cura durante il processo di produzione (ad es. si raccomanda l'uso di contenitori muniti di coperchio);
- l'uso delle stesse attrezzature o linee di produzione per prodotti con o senza allergeni esige un processo di pulizia completo, qualora non sia possibile una totale separazione.

Le attrezzature e gli impianti utilizzati a contatto con gli allergeni devono essere facilmente riconoscibili (etichette, colori, ecc.).

5.6.3. Documentazione

La documentazione relativa al controllo degli allergeni comprende:

- risultati della valutazione;
- elenco delle attrezzature e degli impianti che usano lubrificanti con potenziali allergeni;
- descrizione delle misure di controllo poste in atto.

La rintracciabilità degli allergeni alimentari e di quelli trasformati in prodotti semifiniti (anche mediante rilavorazione) e finiti deve essere garantita e registrata. I documenti contenenti le specifiche del prodotto finito (v. **5.12**) devono specificare gli eventuali allergeni contenuti nell'elenco degli ingredienti.

5.7. PULIZIA E DISINFEZIONE

Lo scopo della pulizia è la rimozione di materiali di scarto, batteri (comprese le spore) e muffe dalle attrezzature di processo e dagli ambienti, e deve essere effettuata avendo cura di evitare la dispersione di microrganismi (tramite la formazione di aerosol) in tutta la zona produttiva. La sola pulizia non permette di rimuovere tutti i batteri dalle attrezzature, perciò è necessaria una fase separata di disinfezione che si può eseguire con sostanze chimiche, calore o una loro combinazione.

5.7.1. Procedure di pulizia

Tutte le attrezzature e tutti gli utensili impiegati e la zona di manipolazione degli alimenti devono essere puliti e sanificati in base alle necessità al fine di prevenire la contaminazione del prodotto.

Per tutte le attrezzature e per l'ambiente di trasformazione degli alimenti (pavimenti, pareti, soffitti e scarichi nelle zone di produzione) i devono essere descritte e applicate adeguate procedure scritte di pulizia e disinfezione.

Tali procedure devono comprendere, in funzione delle finalità perseguite, specifiche e dati riguardanti:

- l'oggetto del programma (la zona, gli elementi delle attrezzature o gli utensili da pulire e/o disinfettare);
- i detergenti e disinfettanti utilizzati e la relativa concentrazione;
- il metodo (ad es. durata, temperatura, velocità di circolazione e pressione delle soluzioni di lavaggio, numero e ordine delle fasi di pulizia);



- frequenza;
- procedure di monitoraggio;
- procedura di verifica;
- responsabilità (chi è incaricato di che cosa).

La pulizia in genere si effettua manualmente o mediante pulizia in situ.

Le attrezzature di processo che non si possono pulire in situ devono essere pulite manualmente, così come i pavimenti, gli scarichi, le pareti e i soffitti.

Le attrezzature che devono essere smontate vanno pulite a fondo immergendole in detergente caldo e strofinandole manualmente per rimuovere lo sporco, quindi risciacquate con acqua (v. **5.3.1**) e sanificate prima del rimontaggio.

Tutte le superfici destinate a essere disinfettate devono essere pulite accuratamente per evitare che le sostanze organiche inattivino gli agenti sanificanti.

La pulizia deve essere effettuata subito dopo il termine della produzione. La disinfezione, se eseguita separatamente, deve essere effettuata subito prima dell'avvio della produzione.

Le attrezzature usate saltuariamente (ad es. linee, elementi o raccordi supplementari, ecc.) devono essere pulite e/o disinfettate nuovamente prima dell'uso.

Se i veicoli, sistemi trasportatori e contenitori impiegati per il trasporto di alimenti vengono utilizzati anche per il trasporto di prodotti non alimentari, si deve provvedere a pulirli tra un carico e l'altro. I contenitori per prodotti sfusi devono essere adibiti esclusivamente ad uso alimentare, a meno che siano utilizzate procedure di pulizia e disinfezione appropriate di efficacia dimostrata e che tali procedure siano monitorate durante l'esercizio e verificate.

L'eventuale uso di disinfettanti per la disinfezione di superfici a contatto con gli alimenti deve essere normalmente seguito da un risciacquo adeguato con acqua potabile, a meno che le istruzioni per l'uso del disinfettante in questione, approvate dalle autorità competenti, non prevedano tale risciacquo.

Se la produzione si effettua saltuariamente, devono essere applicate procedure di pulizia dopo la produzione e all'avviamento.

5.7.2. Agenti e strumenti di pulizia e sanificazione

Il primo passo da compiere nel processo di pulizia è la selezione di un detergente adatto in base al tipo di sporcizia, alla superficie da pulire e alla sua sicurezza. In uno stabilimento in cui si produce formaggio fuso, in genere la sporcizia è costituita da materiale organico (soprattutto grassi e proteine) e da materiale inorganico sotto forma di sali di calcio (pietra di latte).

L'eliminazione del materiale organico in genere si effettua utilizzando detergenti alcalini contenenti agenti bagnanti; l'eliminazione della sporcizia inorganica è facilitata dall'uso di acidi (soprattutto nitrico e fosforico).

Tutti i detergenti e i sanificanti devono essere riconosciuti idonei per l'impiego con alimenti. Tali prodotti devono essere preferibilmente conservati nei loro contenitori originali, chiaramente identificati e immagazzinati separatamente dalle zone di produzione per evitare la contaminazione dei materiali da imballaggio e dei prodotti, nonché danni al personale addetto alla produzione. I detergenti che serviranno durante la giornata possono essere collocati in prossimità del luogo di utilizzo, se sono chiaramente identificati.

Le spazzole non devono essere di setole o di legno, ma di plastica (polipropilene, poliammide ad alta densità). I secchi devono essere di materiale simile o di acciaio inox. Per le spazzole e i secchi di plastica, si deve definire un intervallo di sostituzione adeguato. Si deve evitare l'uso di panni per la pulizia e utilizzare al loro posto salviette di carta usa e getta.



Gli addetti alla produzione devono avere ricevuto una formazione sulla manipolazione e l'uso corretti dei detergenti, che di norma sono materiali pericolosi e devono essere usati esclusivamente in conformità delle istruzioni del produttore.

Quando non sono in uso, gli strumenti per la pulizia devono essere conservati in modo igienico (ad es. appesi alla parete, riposti in armadi, ecc.).

5.7.3. Monitoraggio e verifica della pulizia e della disinfezione

Tutte le operazioni di pulizia e disinfezione e i relativi parametri devono essere registrati ad ogni ciclo di pulizia; le registrazioni devono essere conservate e riesaminate e in caso di malfunzionamento delle attrezzature o delle procedure devono essere immediatamente attuate le opportune azioni correttive. I parametri di esercizio degli impianti di pulizia in situ, ossia temperatura, tempo, concentrazione e velocità di circolazione, devono essere registrati in continuo.

L'efficienza di pulizia e disinfezione deve essere verificata regolarmente per valutare l'efficacia delle procedure, dei detergenti e dei sanificanti. La verifica deve comprendere lo smontaggio delle attrezzature, l'ispezione visiva, il prelievo di campioni microbiologici con tamponi e/o il ritiro delle piastre di contatto dalle attrezzature di processo dopo la pulizia e la disinfezione (in particolare per le superfici a contatto con il prodotto e i punti identificati come difficili da pulire), l'accertamento prima della produzione dell'assenza di disinfettanti chimici.

5.7.4. Documentazione

Documenti:

- procedure di pulizia, compresa la procedura di verifica per ogni circuito, macchina, attrezzatura e zona;
- specifiche relative ai detergenti e ai sanificanti (ad esempio schede tecniche).

Registrazioni:

- monitoraggio delle operazioni di pulizia (parametri di monitoraggio);
- risultati delle verifiche.

5.8. IGIENE PERSONALE

Una condizione fondamentale per mantenere l'igiene e garantire la sicurezza degli alimenti è che ogni membro del personale, dagli alti dirigenti ai singoli operatori, sia consapevole dell'importanza fondamentale dell'igiene e delle buone prassi igieniche in tutte le attività: selezione e gestione dei fornitori e del personale, sviluppo di nuovi prodotti, attività di fabbricazione, magazzinaggio, movimentazione e distribuzione dei prodotti. Per questo motivo, è necessario attuare una procedura efficace di formazione in materia di sicurezza alimentare e igiene al fine di sensibilizzare adeguatamente il personale su questi aspetti (v. 4.4).

5.8.1. Salute del personale

Gli addetti che manipolano o possono venire a contatto con prodotti alimentari devono sempre essere in buona salute. Il personale dovrà ricevere istruzioni dai propri superiori per segnalare ogni malattia trasmissibile, malessere o lesione aperta e qualsiasi altra fonte anomala di contaminazione microbiologica in grado di contaminare alimenti, superfici a contatto con gli alimenti o materiali per l'imballaggio degli alimenti.

I superiori devono verificare che il personale abbia compreso le istruzioni.

Gli addetti che segnalano o manifestano sintomi di quanto sopra devono essere esclusi da ogni operazione che comporti la manipolazione di alimenti fino alla guarigione..



Il personale deve essere a conoscenza delle malattie che devono essere dichiarate alla direzione. La direzione a sua volta deve trasmettere la segnalazione in caso di problemi di salute quali ad esempio:

- gastroenterite;
- vomito;
- positività a *Salmonella*;
- febbre alta;
- mal di gola con febbre;
- lesioni cutanee infette;
- secrezioni dal naso, dagli occhi o dalle orecchie.

Ferme restando le eventuali restrizioni giuridiche previste nel paese d'esercizio, i dipendenti devono essere sottoposti a controlli medici prima di essere adibiti ad operazioni a contatto con gli alimenti, salvo indicazioni diverse che emergano da una valutazione dei pericoli o da una valutazione medica documentata.

Ulteriori controlli medici, ove consentiti, devono essere eseguiti a intervalli definiti dall'OSA.

5.8.2. Igiene personale e comportamento

Per ridurre il rischio di contaminazione del prodotto a causa di attività umane, si devono osservare e porre in atto le seguenti regole:

- tutti i dipendenti devono mantenere un livello elevato di pulizia personale, con mani ben pulite e unghie corte;
- tutti i tagli e le escoriazioni sulla pelle esposta devono essere coperti con un cerotto di un colore prestabilito rilevabile al metal detector. L'efficacia del loro rilevamento dal metal detector deve essere periodicamente controllata.
- i dipendenti devono lavarsi e disinfettarsi le mani prima di iniziare il lavoro, dopo essersi allontanati dalla zona di lavoro e ogni volta che le mani si sporcano o si contaminano, ad esempio dopo aver starnutito, tossito, toccato rifiuti, ecc.;
- i dipendenti devono essere rasati o indossare copribarba nelle zone di lavoro. Per evitare di contaminare gli alimenti con i capelli, nelle zone di lavoro i dipendenti devono anche indossare un copricapo che copra completamente i capelli (del tipo a rete a maglie strette);
- non è consentito l'uso di creme profumate per le mani, smalto per le unghie, unghie artificiali, ciglia artificiali, ecc.
- non è consentito indossare anelli, orecchini, orologi e altri gioielli; se non è possibile togliere la fede nuziale, è obbligatorio usare i guanti;
- nelle zone di produzione, tutti i dipendenti devono indossare indumenti di protezione puliti, lavabili, di colore chiaro, senza tasche esterne. Gli indumenti, comprese le scarpe, devono essere tenuti puliti e in buone condizioni. In zone specifiche definite dalla direzione in base all'analisi dei rischi, può essere necessario cambiare le scarpe e gli abiti. Nelle zone bagnate si dovrebbero indossare stivali. Sugli indumenti da lavoro non è consentito l'uso di bottoni (per evitare la contaminazione fisica); sono ammessi unicamente bottoni automatici. Ai visitatori devono essere fornite soprascarpe;
- negli ambienti di lavoro non è consentito mangiare, bere e fumare (tali attività sono consentite solo negli spazi di riposo); è ammessa una fornitura adeguata di acqua potabile a disposizione del personale a condizione che il suo utilizzo non diventi fonte di contaminazione (ad es. i tappi a corona delle bottiglie);



- per evitare la caduta di oggetti nei prodotti, i dipendenti non devono portare penne, termometri, articoli di vetreria, attrezzi, ecc. in camicie, camici e altri indumenti al di sopra della cintola;
- i prodotti non confezionati, i materiali da imballaggio e le superfici a contatto con il prodotto non devono essere manipolati se sulle mani sono presenti lesioni o fasciature non protette con un guanto, o se sulle dita sono presenti tagli ed escoriazioni non coperti con un cerotto e un ditale di protezione (tutti gli infortuni/lesioni devono essere segnalati al superiore diretto così da poterli trattare adeguatamente prima di tornare al lavoro);
- i guanti eventualmente utilizzati devono essere di materiale sanitario e impermeabile e devono essere puliti, intatti e sanificati;
- il consumo di pasti e merende da parte dei dipendenti è consentito solo in zone appositamente previste; gli alimenti devono essere conservati in contenitori rigidi chiusi (non è consentito conservare alimenti negli armadietti dei dipendenti presenti nelle zone di produzione);
- non è consentito portare piante vive o fiori nelle zone di produzione e negli uffici o nei corridoi che si affacciano direttamente sulle zone di produzione;
- i tappi auricolari devono essere attaccati a un cordino per evitare la contaminazione del prodotto.

La responsabilità e l'autorità di assicurare il rispetto delle norme suddette da parte del personale devono essere assegnate in modo specifico ai supervisori competenti.

Per evitare che un dipendente con una malattia di origine alimentare possa provocare una contaminazione del prodotto, l'impresa deve assumersi la responsabilità generale relativa alla sicurezza alimentare, all'igiene e al controllo degli organismi nocivi nelle strutture di ristorazione in loco.

5.8.3. Ristorazione del personale

Le mense per il personale e le zone adibite alla conservazione e al consumo di alimenti devono essere situate in modo che la potenziale contaminazione incrociata delle zone di produzione sia ridotta al minimo.

Le mense per il personale devono essere gestite in modo da garantire l'igiene nella conservazione degli ingredienti e nella preparazione e nella conservazione e somministrazione degli alimenti preparati.

Gli alimenti portati dai dipendenti devono essere conservati e consumati solo in zone adibite a questo scopo.

Quando la ristorazione del personale è affidata in appalto, la società esterna deve essere resa responsabile di tutte le sue attività e il sistema di igiene che utilizza deve essere incluso negli audit periodici.

5.8.4. Documentazione

Istruzioni sull'igiene del personale.

5.9. GESTIONE DEI MATERIALI ACQUISTATI (MATERIE PRIME E INGREDIENTI)

5.9.1. Gestione delle materie prime e degli ingredienti acquistati

La qualità delle materie prime e degli ingredienti (compresi il sale, le sostanze aromatizzanti, gli additivi, i coadiuvanti tecnologici e i gas) è fondamentale per ottenere un prodotto finito di alta qualità, ossia un prodotto che non si limita a rispettare tutte le norme vigenti, ma che è anche costituito da materie prime di qualità controllata e risponde alle necessità nutrizionali e di salute dei consumatori.



5.9.1.1. Selezione e gestione dei fornitori

Tutte le materie prime e tutti gli ingredienti devono essere acquistati da fornitori approvati e registrati. Il registro dei fornitori deve essere periodicamente sottoposto a valutazione tenendo conto delle prestazioni passate dei fornitori (capacità di rispondere alle attese, ai requisiti e alle specifiche in materia di qualità e sicurezza degli alimenti), e dei pericoli associati al materiale e ai siti di produzione.

Nell'allegato IV, parte A, figura un esempio di modulo utilizzabile per la valutazione dei fornitori.

5.9.1.2. Specifiche

Per tutte le materie prime e gli ingredienti utilizzati, deve essere tenuta una documentazione contenente le specifiche. Oltre alle caratteristiche di base del prodotto (composizione chimica, parametri organolettici, designazione, ecc.) tali documenti devono contenere specifiche riguardanti:

- dati e informazioni per la rintracciabilità; nome e origine del materiale acquistato, numeri di approvazione/registrazione, numeri dei lotti di produzione e data di scadenza;
- condizioni di conservazione: temperatura, umidità, luce e ogni altro elemento che può influire sulla qualità del prodotto e sulla sicurezza dell'alimento;
- criteri microbiologici;
- livelli massimi di biocidi, diossine, PCB, metalli pesanti, aflatossina M₁, antibiotici e altri medicinali veterinari³;
- contenuto di allergeni;
- contaminanti fisici: le materie prime devono essere prive di materiali estranei di qualsiasi tipo (metalli, plastica, gomma, ecc.).

Nel caso di materiale caseario destinato esclusivamente a un'ulteriore trasformazione, al fornitore devono essere richieste ulteriori informazioni per consentire una manipolazione, una preparazione e un trattamento adeguati in base alle necessità. Maggiori informazioni al riguardo sono contenute nel punto 5.1.3 degli orientamenti sul formaggio come materia prima pubblicata da EDA/EUCOLAIT.

5.9.1.3. Ispezione del materiale in entrata

Deve essere posta in atto una procedura documentata di ispezione sul materiale in entrata che specifichi in come è controllata e verificata la conformità alle prescrizioni e alle specifiche.

La misura in cui vanno eseguiti i seguenti controlli dipende dall'affidabilità del fornitore, dalla natura del materiale, dall'impatto che può avere sulla lavorazione e sulla qualità del prodotto finito:

- controlli visivi prima e durante le operazioni di scarico per accertare che la qualità e la sicurezza del materiale si siano mantenute inalterate durante il trasporto (ad es. integrità delle chiusure, assenza di infestazioni, esistenza di registrazioni della temperatura), che il prodotto e il veicolo siano puliti, che le condizioni di trasporto siano corrette (temperatura, presenza di materiali vietati nella spedizione), ecc.;
- controllo volto ad accertare che i documenti corrispondano all'ordine (quantità e qualità), ad es. presenza dei certificati d'analisi richiesti, registrazioni delle temperature di trasporto prescritte;
- prove organolettiche volte a valutare l'aspetto, il colore, l'odore, il sapore;
- controlli fisici, ad es. temperatura alla consegna;
- analisi chimiche e microbiologiche per verificare la conformità alle specifiche.

³ Occorre notare che i livelli massimi fissati per il latte si applicano anche, previ opportuni calcoli, ai prodotti alimentari trasformati e composti (articolo 2 del regolamento (CE) n. 1881/2006) e che vigono divieti relativi all'uso, alla miscelazione e alla detossificazione (articolo 3 del regolamento (CE) n. 1881/2006).



I materiali conformi alle specifiche sono approvati per l'uso; i materiali non conformi alle specifiche o trasportati in condizioni non accettabili (sporchi, danneggiati, scaduti) devono essere gestiti in modo da evitare che vengano usati inavvertitamente prima della restituzione al fornitore.

Per il materiale caseario destinato a un'ulteriore trasformazione, si deve controllare quanto segue:

- tipo di materia prima;
- stato visivo del materiale caseario (ad es. presenza di muffe visibili, acari del formaggio, sporcizia, ecc.);
- stato dei materiali da imballaggio;
- ulteriori informazioni necessarie per poter prendere decisioni riguardanti l'accettazione ed eventuali restrizioni relative all'uso, tra cui manipolazione, preparazione e trattamento adeguati, natura delle eventuali contaminazioni ed eventuali trattamenti precedenti.

A questo proposito, devono essere seguite le indicazioni contenute nel punto 5.3.1 degli orientamenti EDA/EUCOLAIT sul formaggio come materia prima.

Un esempio di modulo di registrazione per il ricevimento di materie prime è contenuto nell'allegato IV, parte B.

5.9.1.4. Condizioni di magazzinaggio e manipolazione

I materiali in entrata devono essere identificati in modo chiaro e devono essere manipolati e immagazzinati correttamente fino al momento dell'utilizzo, in conformità delle eventuali specifiche applicabili in materia di magazzinaggio.

Il magazzinaggio del materiale caseario utilizzato come materia prima deve essere effettuato conformemente alle indicazioni contenute nel punto 5.3.2 degli orientamenti EDA/EUCOLAIT sul formaggio come materia prima.

Le strutture utilizzate per il magazzinaggio devono essere pulite e ordinate.

Per consentire la pulizia e il controllo degli organismi nocivi, si devono considerare la distanza dalle pareti, la chiusura di porte e finestre, la possibilità di pulire pavimenti, pareti e strutture sospese.

Eventuali sacchi o fusti danneggiati devono essere sigillati per evitare la fuoriuscita del prodotto e la contaminazione. Gli ingredienti contaminati a causa di danni non devono essere utilizzati data la possibilità di contaminazione microbiologica o con corpi estranei.

I contenitori di vetro devono essere immagazzinati separatamente dagli altri materiali.

Nel magazzinaggio dei materiali alimentari si deve seguire il principio primo ad entrare, primo ad uscire, in particolare quando la conservabilità del materiale incide sulla sicurezza e sull'idoneità del prodotto alimentare. È importante formare il personale affinché utilizzi sempre per prime le scorte più vecchie. Anche per i materiali alimentari non caseari la rotazione delle scorte dovrebbe avvenire secondo il principio primo a scadere, primo ad uscire.

Per garantire una corretta rotazione delle scorte, si devono utilizzare codici identificativi delle partite.



5.9.2. Gestione degli imballaggi acquistati

Gli imballaggi comprendono gli imballaggi primari (materiali a contatto con il prodotto quali contenitori e vaschette di plastica, materiali per confezionamento da comporre, riempire e sigillare), imballi secondari (materiali non a contatto con il prodotto, quali scatole esterne di cartone), nonché film di plastica termoretraibili e bancali.

5.9.2.1. Selezione e gestione dei fornitori

Tutti i materiali da imballaggio devono essere acquistati da fornitori approvati e registrati. Il registro deve essere periodicamente sottoposto a audit sulla base di un piano di audit e tenendo conto delle prestazioni passate dei fornitori (rispetto delle specifiche) e dei pericoli associati al materiale.

5.9.2.2. Conformità alla normativa

Gli imballaggi primari devono essere idonei al contatto con gli alimenti. Non devono:

- essere un pericolo per la salute umana;
- comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari;
- comportare un deterioramento delle caratteristiche organolettiche dei prodotti alimentari.

Tutti gli imballaggi, sia quelli a contatto con il prodotto sia gli involucri protettivi esterni e le casse, devono essere conformi al regolamento (CE) n. 1935/2004. Una documentazione appropriata deve essere disponibile per dimostrare tale conformità. Detta documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti che la richiedano.

Ove previsto dalle norme, i fornitori dei materiali da imballaggio devono eseguire la prova di migrazione globale prevista per il tipo di materiale e le prove di migrazione specifiche per i costituenti. Le garanzie devono tenere conto della natura del prodotto da imballare e dei trattamenti fisici (termoformatura) o chimici (disinfezione) eseguiti dal produttore durante le operazioni di confezionamento.

5.9.2.3. Ispezione del materiale in entrata

Al momento della consegna, gli imballaggi devono essere sottoposti a un'ispezione visiva volta ad accertare la pulizia esterna; gli articoli sporchi devono essere respinti.

I bancali di legno danneggiati o non puliti devono essere esclusi dal flusso di processo.

5.9.2.4. Magazzinaggio e movimentazione

I materiali da imballaggio devono essere immagazzinati in zone pulite e asciutte. Poiché questi materiali in genere non vengono puliti prima dell'uso, si deve prestare particolare attenzione durante il magazzinaggio in magazzini e zone di produzione al fine di evitare la contaminazione dovuta a polvere, infestazioni e agenti contaminanti.

I bancali di legno possono essere una fonte di contaminazione biologica, soprattutto quelli usati per la consegna di imballaggi e materie prime, che spesso sono piuttosto sporchi. Devono essere conservati al di fuori dalle zone di trasformazione e tenuti in zone in cui il prodotto è già confezionato e non può essere contaminato. Nelle zone di trasformazione, si devono usare scaffali, bancali e carrelli in materiali lavabili (plastica, metallo) o monouso.



5.9.3. Documentazione

Documenti:

- registro dei fornitori, con i numeri di registrazione o approvazione;
- documenti contenenti le specifiche per tutti i materiali e gli ingredienti;
- procedura di ispezione sul materiale in entrata;
- documenti che garantiscano che i materiali per imballaggi primari possono essere usati, senza destare preoccupazioni in ordine alla sicurezza alimentare, con il prodotto da imballare o i trattamenti fisici (termoformatura) o chimici (disinfezione) eseguiti dal produttore durante le operazioni di confezionamento.

Registrazioni:

- deviazioni rilevate rispetto alle specifiche;
- risultati dei campionamenti e delle analisi, nonché di altri controlli eseguiti.

Per agevolare l'effettiva rintracciabilità, le registrazioni del materiale caseario ricevuto e destinato esclusivamente ad un'ulteriore trasformazione devono essere collegate ai dati identificativi del lotto forniti dal produttore originale.

5.10. ETICHETTATURA

5.10.1. Informazioni relative alla sicurezza alimentare

I prodotti finiti devono riportare in etichetta quanto segue:

- marchio di identificazione [v. regolamento (CE) n. 853/2004];
- origine del prodotto (nome e indirizzo del fabbricante, confezionatore o distributore);
- conservabilità, termine minimo di conservazione o data di scadenza [regolamento (UE) n. 1169/2011];
- condizioni di magazzinaggio raccomandate;
- elenco degli ingredienti (deve essere messo a punto un programma per garantire che l'indicazione degli allergeni in etichetta sia pienamente conforme alla composizione dei prodotti. Tutte le sostanze allergeniche presenti nella composizione devono essere riconosciute).

Devono essere consultate e rispettate le prescrizioni pertinenti relative all'etichettatura [regolamento (UE) n. 1169/2011].

5.10.2. Documentazione

- Risultati degli studi sulla conservabilità.

5.11. CONSERVAZIONE E MAGAZZINAGGIO

5.11.1. Procedure di magazzinaggio

Le materie prime e gli ingredienti devono essere conservati alle temperature specificate dall'operatore del settore alimentare responsabile della loro produzione. La gestione di magazzino dei materiali non caseari dovrebbe avvenire secondo il principio primo a scadere, primo ad uscire.

Il magazzinaggio del formaggio deve essere effettuato conformemente agli orientamenti EDA/EUCOLAIT sul formaggio come materia prima.

I materiali che devono essere conservati a bassa temperatura devono essere refrigerati senza inutili ritardi.



I prodotti finiti devono essere identificati in modo chiaro, manipolati in modo corretto e immagazzinati nel rispetto delle prescrizioni specificate (v. **5.12**).

La gestione di magazzino dei prodotti finiti deve essere effettuata secondo il principio primo a entrare – primo a uscire.

Un termometro indicatore deve essere posizionato bene in vista su una parete esterna del magazzino. Si devono effettuare registrazioni delle temperature misurate dei termometri o controlli manuali della temperatura.

Il traffico nella zona deve essere organizzato in modo da garantire la sicurezza. Le zone pedonali devono essere contrassegnati in modo chiaro.

5.11.2. Documentazione

- Istruzioni per il magazzinaggio;
- risultati della taratura dei termometri.

5.12. RILASCIO DEI PRODOTTI FINITI

Per ogni partita deve essere emesso un documento contenente le specifiche del prodotto finito (spesso denominato “certificato di nascita”) in cui si precisano tutti gli elementi seguenti:

- descrizione e composizione del prodotto;
- elenco degli ingredienti da riportare in etichetta;
- caratteristiche e requisiti chimici, fisici e organolettici;
- criteri microbiologici applicati per verificare i controlli microbici;
- eventuali allergeni contenuti nel prodotto;
- imballaggio del prodotto (compresi i dati sulla rintracciabilità e le informazioni da riportare sulla confezione);
- conservabilità e relative condizioni di magazzinaggio e di trasporto (condizioni di temperatura, umidità e luce e tutti gli altri elementi applicabili che possono influire sulla qualità del prodotto e sulla sicurezza dell'alimento);
- eventuali condizioni d'uso.

6. SISTEMA HACCP

6.1. I PRINCIPI HACCP

Ogni produttore deve porre in atto un sistema HACCP conforme ai 7 principi HACCP stabiliti dal Codex Alimentarius.

PRINCIPIO 1: eseguire un'analisi dei pericoli. Tale analisi comprende l'identificazione dei potenziali pericoli e della necessità di controllo (ossia di prevenirli o ridurli a livelli accettabili ovvero eliminarli).

PRINCIPIO 2: determinare i punti critici di controllo (CCP). Tale determinazione si effettua in base alla valutazione delle misure di controllo disponibili relativamente al loro effetto sui pericoli e alla possibilità di monitorarli in tempo utile per attivare immediate azioni correttive. I CCP sono identificati come le fasi in cui sono situate misure di controllo essenziali per ottenere il livello di controllo prescritto (v. principio 1).

PRINCIPIO 3: stabilire il limite critico o i limiti critici. In ciascun CCP sono stabiliti limiti per i parametri pertinenti utilizzati per il monitoraggio del corretto funzionamento della misura o delle misure di controllo. Il valore del limite determina se la misura di controllo funziona come previsto o se vi è una perdita di controllo.



PRINCIPIO 4: stabilire un sistema per monitorare il controllo del CCP.

PRINCIPIO 5: stabilire l'azione correttiva da intraprendere quando il monitoraggio di un particolare CCP indica una perdita di controllo. Un CCP non è sotto controllo quando uno o più limiti critici sono superati.

PRINCIPIO 6: stabilire le procedure di verifica per confermare che il sistema HACCP funziona efficacemente. Le attività di verifica comprendono anche la verifica del sistema nella sua interezza (prerequisiti e HACCP).

PRINCIPIO 7: predisporre la documentazione riguardante tutte le procedure e le registrazioni adeguate a tali principi e alla loro applicazione.

La costituzione di un gruppo HACCP è fondamentale per l'efficienza del sistema HACCP/PRP.

Il gruppo HACCP per la sicurezza alimentare deve avere conoscenze multidisciplinari in materia di produzione di formaggio fuso, assicurazione di qualità, microbiologia e tecnologia di trasformazione e deve avere esperienza nello sviluppo e nell'attuazione di un sistema HACCP.

Il responsabile del gruppo HACCP ha la responsabilità di:

- gestire il gruppo HACCP e organizzare il suo lavoro;
- assicurare la formazione e l'istruzione pertinenti dei membri del gruppo HACCP;
- assicurare che il sistema HACCP/PRP sia predisposto, attuato, conservato e aggiornato; e
- tenersi in contatto con parti esterne su questioni relative al sistema HACCP/PRP.

6.2. DATI E INFORMAZIONI NECESSARI PER L'ANALISI DEI PERICOLI

6.2.1. Caratteristiche delle materie prime e degli ingredienti

Deve essere mantenuta una descrizione di ogni tipo di materia prima, ingrediente e additivo utilizzato. Ogni descrizione deve illustrare adeguatamente gli aspetti microbiologici, chimici o fisici che possono essere importanti per identificare lo stato di sicurezza dei prodotti alimentari e i possibili pericoli (ad es. composizione, origine, conservabilità, precedenti lavorazioni e manipolazioni, eventuali criteri di accettazione e relative specifiche).

6.2.1.1. Materie prime

Le materie prime si possono classificare nelle seguenti categorie:

- formaggio, con qualsiasi contenuto di grasso e umidità e prodotto nello stesso sito o in un sito diverso, e dove il prodotto è ottenuto. Il materiale caseario usato come materia prima comprende materiale caseario che durante la fabbricazione o la distribuzione non rispetta le specifiche commerciali o igieniche previste (materiale caseario di recupero) conformemente agli orientamenti EDA/EUCOLAIT sul formaggio come materia prima. L'origine e la storia (trasformazione e manipolazione) del materiale caseario utilizzato rivestono particolare importanza ai fini dell'analisi dei pericoli; questo vale in particolare per le materie prime recuperate da altre linee di trasformazione o distribuzione;
- prodotti di grasso di latte, aggiunti per normalizzare verso l'alto il tenore di grassi delle materie prime al fine di ottenere il contenuto di materia grassa desiderato nel prodotto finito (ad es. crema di latte, burro, burro chiarificato e ghee);
- latte e derivati del latte diversi dal formaggio e dai derivati del latte ricchi di materia grassa, ossia prodotti aggiunti per normalizzare verso il basso il tenore di grassi e/o normalizzare il tenore di sostanza secca delle materie prime in entrata al fine di ottenere la composizione desiderata del prodotto finito (ad es. latte concentrato, latticello, latte in polvere, proteine del latte, siero di latte in polvere, lattosio);
- grassi vegetali (solo nel caso di prodotti misti).



6.2.1.2. Ingredienti alimentari

Ogni ingrediente alimentare utilizzato deve essere descritto. La descrizione deve includere informazioni sullo stato microbiologico e le specifiche, nonché le modalità di preparazione/trasformazione prima della consegna.

Gli ingredienti comprendono:

- cloruro di sodio e sostituti del sale (ad es. cloruro di potassio);
- acqua;
- gelatina e amidi, che possono essere utilizzati con la stessa funzione degli stabilizzanti, purché siano aggiunti solo in quantitativi funzionalmente necessari come stabilizzanti o addensanti;
- aceto;
- altri ingredienti utilizzati per caratterizzare (aromatizzare) il prodotto, quali spezie e verdure e altri alimenti preparati.

6.2.1.3. Additivi alimentari

Ogni additivo utilizzato deve essere descritto, specificando la quantità di ogni additivo aggiunto, un elenco delle sostanze aggiunte come veicoli insieme all'additivo e il livello massimo specificato dalla normativa. Le schede tecniche dei prodotti fornite dal produttore devono essere conservate nella documentazione.

Nei processi di produzione e per garantire la stabilità del prodotto durante il periodo di conservabilità, possono essere utilizzati diversi tipi di additivi con ruoli funzionali diversi. In genere si utilizzano:

- sali emulsionanti (ad es. polifosfati di sodio, citrati di sodio); facilitano la fusione trasformando il gel caseinico del formaggio in una fase solubile così da ottenere un'emulsione di grasso in acqua;
- regolatori di acidità (ad es. acidi organici quali acido citrico, lattico o acetico o idrogenocarbonato di sodio e/o carbonato di calcio);
- coloranti (ad es. annatto, beta-carotene, clorofilla, riboflavina);
- conservanti (ad es. sorbato di potassio o di sodio, propionato di potassio o di sodio, nisina): la loro azione antimicrobica, combinata con un trattamento termico adeguato, permette di ottenere una conservabilità di diversi mesi;
- stabilizzanti e addensanti;
- antiagglomeranti.

6.2.1.4. Coadiuvanti tecnologici

Ogni coadiuvante tecnologico utilizzato deve essere descritto. I coadiuvanti tecnologici devono essere idonei allo scopo per il quale vengono impiegati e adatti all'uso alimentare. La loro descrizione deve specificare la quantità di ogni sostanza aggiunta e un elenco delle eventuali sostanze aggiunte come veicolo insieme all'additivo.

6.2.1.5. Materiali da imballaggio

L'imballo primario deve essere descritto specificando il materiale e ogni eventuale trattamento e colore usato nella stampa. Le schede tecniche dei prodotti fornite dal produttore devono essere conservate nella documentazione.

6.2.2. **Fasi di fabbricazione e diagrammi di flusso**



MANEATE SULL'IGIENE ASSIFONTE

Le fasi principali del processo di produzione devono essere descritte e mantenute insieme a uno insieme a un chiaro diagramma di flusso / della sequenza e dell'interazione delle fasi di trasformazione.

Devono essere individuate le prescrizioni di legge applicabili alle fasi di produzione.



Le fasi di processo specifiche della produzione di formaggio fuso includono quanto segue.

6.2.2.1. Fusione ed emulsione

Il formaggio è costituito da un gel para-caseinico contenente globuli di grasso occlusi e umidità. I sali emulsionanti agiscono indirettamente, promuovendo nella massa (insieme al calore e all'azione di taglio) una serie di modificazioni fisico-chimiche⁴ che trasformano la paracaseina insolubile in paracaseinato di sodio, il quale lega l'acqua ed emulsiona l'olio libero durante la trasformazione.

6.2.2.2. Trattamento termico

Il trattamento termico del formaggio fuso di norma viene effettuato utilizzando uno scambiatore di calore a superficie raschiata, uno scambiatore di calore tubolare o un sistema UHT a iniezione diretta.

Nella fabbricazione di formaggio fuso, la progettazione del processo termico varia notevolmente a seconda delle materie prime utilizzate, del tipo di formaggio fuso (ad es. spalmabile o in blocchi) e dei prodotti alimentari aromatizzanti. Tutti i processi termici utilizzati comprendono comunque una fase di riscaldamento a più di 80 °C per più di 1 minuto.

Esempio di trattamento termico applicato:

1. 135 °C per non meno di 5 minuti (sterilizzazione commerciale), seguito da riempimento a caldo;
2. 130 °C per 5-8 secondi (trattamento UHT), quindi riempimento a caldo;
3. 106 °C per non meno di 2 minuti (pastorizzazione), quindi raffreddamento a 90°C e magazzinaggio (per almeno 30 minuti) con raffreddamento naturale fino al riempimento effettuato a temperatura superiore a 60°C;
4. 90 °C per non meno di 1 minuto (pastorizzazione), quindi sosta con raffreddamento naturale fino al riempimento effettuato a temperatura superiore a 60°C.

Gli esempi da 1 a 3 in genere si applicano nei casi in cui si desidera il controllo dei Lactobacilli.

6.2.2.3. Processo di riempimento

Nelle linee di produzione per riempimento a caldo, il formaggio fuso viene confezionato in un imballo primario a una temperatura che minimizza le conseguenze di un'eventuale ricontaminazione (per contatto o per via aerea) grazie all'effetto di pastorizzazione reso possibile dalla temperatura del prodotto stesso. Esempi tipici sono i formaggi fusi in porzioni o in fettine confezionate singolarmente.

In un processo di produzione a freddo, il formaggio trattato termicamente viene raffreddato a una temperatura inferiore a quella di pastorizzazione prima di essere inserito nell'imballo primario. Tutti i tipici germi ubiquitari, le muffe e i lieviti sporigeni presenti in un normale ambiente di produzione possono ricontaminare la superficie del prodotto.

Un'altra tecnologia di processo a freddo prevede l'estrusione di formaggio fuso caldo (ad es. a 80°C) su un rullo freddo di acciaio inox. Dal rullo, il formaggio passa sotto forma di striscia piatta su un trasportatore che lo porta a una sezionatrice e a una confezionatrice. Durante questo periodo, il prodotto è esposto all'aria ambiente per circa 1 minuto.

6.2.2.4. Diagramma di flusso

Il diagramma di flusso deve anche indicare:

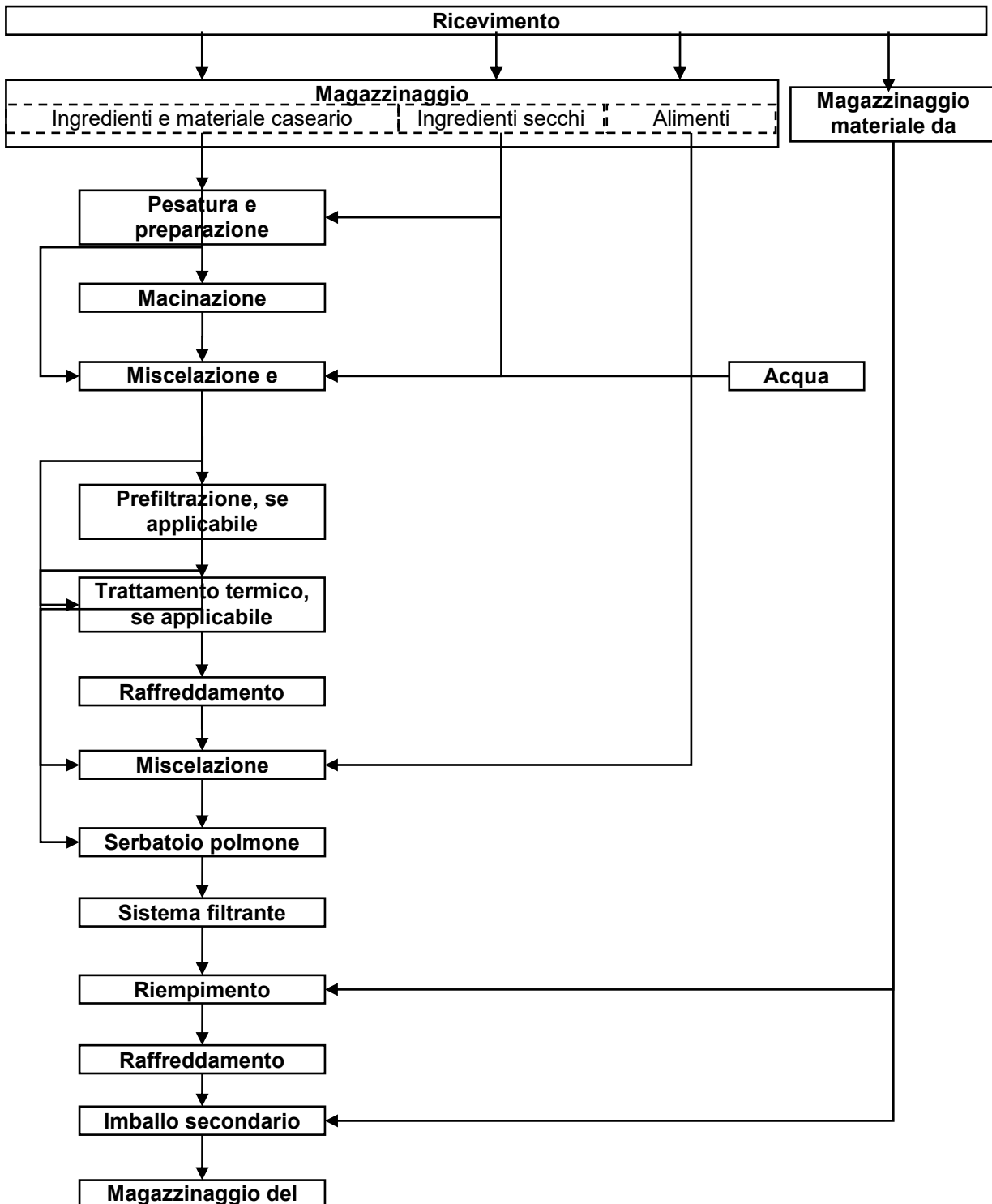
- il punto in cui materie prime, ingredienti e prodotti intermedi entrano nel flusso;

⁴ Ad es. sequestro del calcio (scambio ionico), idratazione e dispersione della paracaseina, emulsione del grasso libero, formazione della struttura (cristallizzazione del grasso, interazioni proteina-proteina e interazioni tra i globuli di grasso ricoperti di paracaseinato e il paracaseinato disperso).



- il punto in cui hanno luogo la rilavorazione e il riciclo;
- il punto in cui prodotti finiti, prodotti intermedi, sottoprodotti e rifiuti sono conservati o rimossi.

Di seguito è riportata una rappresentazione schematica del flusso di processo relativo al formaggio fuso:





6.2.3. Caratteristiche dei prodotti finiti

Deve essere mantenuta una descrizione delle caratteristiche di ciascun prodotto finito (fattori intrinseci) che descriva adeguatamente la composizione, l'imballaggio, la conservabilità prevista con le condizioni di conservazione, la designazione, l'uso previsto del prodotto e il metodo di distribuzione previsto.

I fattori intrinseci dei formaggi fusi sono generalmente:

- pH: da 5,2 a 5,8 (i prodotti spalmabili in genere sono più acidi dei prodotti in blocchi);
- sali di fusione fino al 3%;
- eventuali conservanti, ad es. nisina, in concentrazioni fino ai livelli massimi specificati dalla normativa.

Devono essere specificati elementi organolettici quali l'aspetto, la struttura, il sapore e l'odore, che sono tutti caratteri importanti per la valutazione della qualità complessiva del processo.

6.3. ANALISI DEI PERICOLI (PRINCIPIO 1)

L'obiettivo dell'analisi dei pericoli è determinare quali pericoli biologici, fisici e chimici devono essere controllati, il grado di controllo richiesto per garantire la sicurezza alimentare e quale combinazione di misure di controllo è necessaria. L'analisi deve comprendere tutti i pericoli provenienti dalle materie prime e dagli ingredienti, compresi gli allergeni, dal processo e dal personale, dall'ambiente di trasformazione e dal confezionamento e magazzinaggio .

Un modello di analisi dei pericoli per il formaggio fuso utilizzabile in corsi di formazione è riportato nell'[allegato III](#).

6.3.1. Identificazione dei pericoli

L'obiettivo della fase di identificazione dei pericoli è identificare i pericoli che, tenendo conto del programma di prerequisiti in essere, è probabile si verifichino in tutte le fasi nel corso della fabbricazione del formaggio fuso.

L'identificazione deve essere basata su:

- informazioni e dati disponibili su materie prime, ingredienti e trasformazione;
- esperienza;
- dati epidemiologici e altri dati storici;
- informazioni dalla filiera alimentare sui pericoli per la sicurezza alimentare che possono essere di pertinenza per il controllo dei pericoli (v. punto 5.1.3 degli orientamenti EDA/EUCOLAIT sul formaggio come materia prima).

I pericoli normalmente associati alla fabbricazione di formaggio fuso sono i seguenti.

- Pericoli microbiologici:
 - batteri patogeni da materie prime (*L. monocytogenes*, *E. coli* produttori di verocitotossine, *S. aureus* e *Salmonella*) e da ingredienti (*Salmonella*, *Cl. perfringens*, *Cl. Botulinum*, *B. cereus*, *L. monocytogenes*);
 - micotossine che possono essere presenti nel formaggio (v. allegato II della guida EDA/EUCOLAIT);
 - tossine batteriche che possono essere presenti nelle materie prime (ad es. enterotossine stafilococciche in alcuni formaggi a latte crudo) e negli ingredienti;
 - altri pericoli associati ai prodotti alimentari aromatizzanti (ad es. spezie, erbe, prosciutto, frutta, funghi, ecc.);
 - patogeni che possono essere trasferiti dal personale;



- ricontaminazione con muffe e batteri patogeni dall'ambiente di trasformazione e confezionamento.
- Altri pericoli biologici:
 - allergeni contenuti negli ingredienti e provenienti da macchine e attrezzature (ad es. lubrificanti).
- Pericoli chimici:
 - residui di biocidi contenuti in materie prime e ingredienti (ad es. prodotti ricchi di materia grassa);
 - contaminanti ambientali contenuti in materie prime e ingredienti (ad es. diossine e PCB diossina-simili, metalli pesanti);
 - contaminanti introdotti da attività di trasformazione (refrigeranti, lubrificanti, sanificanti);
 - additivi da carry-over (con DGA numeriche specificate) da materie prime e ingredienti;
 - contaminanti da materiali a contatto con i prodotti alimentari, tra cui rivestimenti, cere e plastiche flessibili come le pellicole per stagionatura (ad es. oli minerali);
 - altri pericoli associati agli alimenti aromatizzanti (ad es. spezie, erbe, prosciutto, frutta, funghi, ecc.).
- Pericoli fisici (vetro, frammenti di ossa, insetti o metalli, plastica dura, ecc.):
 - vetro proveniente da finestre non di sicurezza, lampade, lampadine, tubi al neon, termometri, vetreria da laboratorio, spie di serbatoi, lampade di trappole per insetti o altre attrezzature di vetro;
 - frammenti di insetti da materie prime, ingredienti e materiali da imballaggio;
 - legno proveniente da bancali o attrezzature di legno;
 - metallo proveniente da macchine o attrezzature costruite o mantenute in modo improprio;
 - plastica proveniente da secchi, scatole, spazzole;
 - sassi provenienti da pavimenti o muri danneggiati;
 - utensili utilizzati nella zona di produzione e smarriti dagli addetti (matite, coltelli, chiavi, ecc.).

6.3.2. Determinazione dei livelli accettabili

Ove possibile, deve essere determinato il livello accettabile di ogni pericolo nel formaggio fuso. Il livello determinato deve tenere conto dei requisiti legislativi e dell'uso previsto del prodotto.

Per i fabbricanti dei prodotti destinati ai consumatori, il "livello accettabile" si riferisce al livello accettabile di un particolare pericolo nel prodotto finito.

La giustificazione per la determinazione di altri livelli accettabili e il risultato della stessa devono essere registrati in un documento scritto.

6.3.2.1. Limiti stabiliti per ingredienti e materie prime

Contaminanti	Alimenti a cui si applica il criterio	Livelli max.
Aflatossina B1, B2, G1 e G2 (somma)	Vari ingredienti secchi e spezie	Cfr. regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione
Aflatossina M1	Latte crudo	
Altre micotossine (deossivalenolo, zearalenone e tossine T-2 e HT-2)	Farine ecc.	



Piombo	Carni, ortaggi, bacche, frutta, oli e grassi del latte	
Cadmio	Carni Verdura, erbe fresche, funghi coltivati	
Diossina	Oli e grassi vegetali Carne Latte crudo	
Benzo(a)pirene	Oli e grassi	
Diossine - Somma di diossine (OMS-PCDD/F-TEQ)	Prodotti lattiero-caseari con >2% materia grassa (compresi formaggi fusi)	2,5 pg/g di grasso (regolamento (UE) n. 1259/2011 della Commissione)
Contaminanti	Alimenti a cui si applica il criterio	Livelli max.
Somma di diossine e PCB diossina-simili (OMS-PCDD/F-PCB-TEQ)	Prodotti lattiero-caseari con >2% materia grassa (compresi formaggi fusi)	5,5 pg/g di grasso (regolamento (UE) n. 1259/2011 della Commissione)
Residui di biocidi	Latte e crema di latte, non concentrati e senza aggiunta di zuccheri o di altri dolcificanti, burro e altri grassi derivati dal latte, formaggi e cagliata	Consultare il regolamento (CE) n. 396/2005 e la banca dati UE sugli antiparassitari http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN

6.3.2.2. Limiti stabiliti per i formaggi fusi

Il seguente criterio microbiologico è stato stabilito dal regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione:

Organismo	n	c	M	Prerequisiti per l'applicazione		
				Fase di applicazione	Natura del prodotto	Altre condizioni
L. monocytogenes	5	0	100 ufc/g	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità.	Prodotti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di L. monocytogenes	Questo criterio si applica se il produttore dimostra, con soddisfazione dell'autorità competente, che il prodotto non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità. L'operatore può stabilire limiti per la verifica durante il processo se sono sufficientemente bassi da garantire che il limite non sia superato al termine del periodo di conservabilità.
	5	0	Non rilevabili in 25 g	Prima che il prodotto non sia più sotto il controllo diretto del produttore.	(è probabile che lo siano i prodotti con contenuto relativamente elevato di umidità)	Questo criterio si applica se il produttore non ha effettuato studi per dimostrare se il prodotto non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità.



	5	0	100 ufc/g	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità.	Prodotti che non costituiscono terreno favorevole alla crescita di <i>L. monocytogenes</i> (lo sono probabilmente e i prodotti con contenuto relativamente basso di umidità)	Questo criterio si applica solo se il produttore dimostra, con soddisfazione dell'autorità competente, che il prodotto non costituisce terreno favorevole alla crescita di <i>L. monocytogenes</i> . L'operatore può stabilire limiti per la verifica durante il processo se sono sufficientemente bassi da garantire che il limite non sia superato al termine del periodo di conservabilità.
<i>E. coli</i>	5	2	100 ufc/g	1000 ufc/g	Fase del processo di trasformazione in cui si prevede che il numero di <i>E. coli</i> sia il più alto	Il criterio si applica quando si utilizza latte o siero di latte direttamente come materia prima. Il trattamento termico effettuato subito dopo la miscelazione con altri ingredienti comporta la distruzione di <i>E. coli</i> . L'effettuazione di controlli non è quindi utile per verificare l'igiene della lavorazione.

Sostanza		Livello max.
Stagno (inorganico)	Formaggio fuso in lattina	200 mg/kg (regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione)
Diossine - Somma di diossine (OMS-PCDD/F-TEQ)	Formaggio fuso con >2% grasso	2,5 pg/g di grasso (regolamento (UE) n. 1259/2011 della Commissione)
Somma di diossine e PCB diossina-simili (OMS-PCDD/F-PCB-TEQ)	Formaggio fuso con >2% grasso	5,5 pg/g di grasso (regolamento (UE) n. 1259/2011 della Commissione)
Residui di biocidi		Consultare la banca dati dell'UE sui pesticidi http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN

6.3.2.3. Altri orientamenti

I seguenti microrganismi possono costituire pericoli significativi e si dovrebbe quindi valutare se sia necessario controllarli mediante l'applicazione di misure di controllo gestite dal piano HACCP.

Patogeno	Dose infettante minima segnalata	Altri obiettivi
<i>Aeromonas hydrophila</i>	10 ⁸ - 10 ¹¹ cellule/porzione ⁵	
<i>Campylobacter jejuni</i>	500 cellule/porzione ⁶	
<i>Clostridium perfringens</i>	10 ⁸ cellule/porzione ⁷	
<i>E. coli</i> patogeno		

⁵ FDA

⁶ EFSA (2004a); OMS-ICD (2000)

⁷ EFSA (2004b); FDA; FSANZ (2006); OMS-ICD (2000)



- EPEC ⁸ /EIEC ⁹	10 ⁶ – 10 ⁸ cellule/porzione ¹⁰	
- ETEC ¹¹	10 ⁸ - 10 ¹⁰ cellule/porzione ¹²	
- VTEC ¹³ /EHEC ¹⁴	10-100 cellule/porzione ¹⁵	
Salmonella spp.	10 ¹ – 10 ⁴ cellule/porzione ¹⁶	Non rilevato in 5x25 g ¹⁷
Enterotossine stafilococciche	0,02-0,1 µg/porzione ¹⁸	Nd
Staphylococcus aureus (cellule veg.)	-	Non dovrebbe mai superare 100 000 ufc/g
Yersinia enterocolitica	10 ⁶ – 10 ⁷ cellule/porzione ¹⁹	
Cryptosporidium parvum	10-80 cellule/porzione ²⁰	

Inoltre, il regolamento (CE) n. 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e le relative banche dati forniscono orientamenti sui contaminanti nei materiali a contatto con i prodotti alimentari.

6.3.3. Valutazione del pericolo

L'obiettivo della valutazione del pericolo è valutare i pericoli identificati nel punto 6.3.1 al fine di identificare quelli che richiedono un controllo. Una valutazione del pericolo permette di determinare se l'eliminazione del pericolo o la sua riduzione a livelli accettabili sia necessaria per ottenere un prodotto finito sicuro e se sia necessario un controllo specifico per consentire di rispettare il soddisfacimento dei livelli accettabili definiti.

Il gruppo HACCP deve valutare ogni pericolo per la sicurezza alimentare secondo la possibile gravità degli effetti nocivi per la salute e la probabilità che si verifichi. I risultati e i motivi devono essere registrati.

I pericoli possono essere ordinati in base alla loro significatività ponderata sulla base della probabilità che si verifichino nel prodotto alimentare, dei livelli attesi nel prodotto alimentare e della gravità degli effetti nocivi sulla salute che possono essere causati dal pericolo, ad esempio nel modo seguente:

Peso relativo	4	3	2	1
Parametro				
Probabilità che si verifichi (P)	<i>probabile</i>	<i>frequente</i>	<i>sporadico</i>	<i>raro</i>
Livelli attesi (L)	<i>elevati</i> (superiori alla dose infettante/nociva)	<i>moderati</i> (prossimi a livelli accettabili)	<i>bassi</i> (molto inferiori ai livelli accettabili)	<i>molto bassi</i> (livelli insignificanti, appena rilevabili)
Gravità degli effetti nocivi sulla salute	<i>molto gravi</i> (decesso,	<i>gravi</i> (ospedalizzazione,	<i>moderati</i> (diarrea con sangue,	<i>lievi</i> (diarrea senza

⁸ *Escherichia coli* enteropatogeno

⁹ *Escherichia coli* enteroinvasivo

¹⁰ FSANZ (2006); OMS-ICD (2000)

¹¹ *Escherichia coli* enterotossigeno

¹² FSANZ (2006)

¹³ *Escherichia coli* produttore di verocitotossine (VTEC)

¹⁴ *Escherichia coli* enteroemorragico

¹⁵ FDA; ILSI (2001); Tilden et al (1996); Lahti (2003).

¹⁶ FAO/OMS (2004); FDA; FSANZ (2006)

¹⁷ Regolamento (CE) n. 2073/2005

¹⁸ CE (2003)

¹⁹ FSANZ (2006)

²⁰ Dawson (2005); IFST (2001); FDA; FSANZ (2006)



che possono essere causati dal pericolo (S)	malattia cronica, disabilità)	malattia di lunga durata)	disidratazione, effetto cancerogeno, allergia)	complicanze, malessere, ipersensibilità)
--	-------------------------------	---------------------------	--	--

Le informazioni necessarie per effettuare la valutazione del pericolo possono essere ricavate da letteratura scientifica, banche dati, autorità legislative e regolamentari e competenze esterne.

L'analisi dei pericoli può determinare che non è necessario tenere sotto controllo un pericolo. Ciò può accadere ad esempio quando l'introduzione o il verificarsi del pericolo non supera il livello accettabile anche se non sono adottate apposite misure di controllo, ad esempio quando per effetto del programma di prerequisiti l'introduzione o il verificarsi del pericolo risultano tanto improbabili o limitati che il livello accettabile sarà rispettato in ogni caso. Un programma di prerequisiti tipico utilizzato a questo scopo è il monitoraggio e la verifica dell'ottemperanza alle specifiche relative a materie prime e ingredienti.



6.3.4. Documentazione dell'analisi dei pericoli (principio 7 – in parte)

Documenti e registrazioni devono essere conservati fino a quando non hanno più rilevanza.

I documenti devono essere datati e firmati da un responsabile.

La documentazione HACCP deve contenere quanto segue:

- membri del gruppo HACCP;
- analisi dei pericoli;
 - elenco dei pericoli e motivazioni della loro scelta (ad es. la presente guida);
 - definizione dell'utilizzo previsto del prodotto e dei gruppi di consumatori vulnerabili;
 - livelli accettabili dei pericoli nel prodotto finito;
 - giustificazione per la determinazione di altri livelli accettabili e risultato della stessa;
 - risultati della valutazione del pericolo;
- specifiche di materie prime e ingredienti, comprese le specifiche del fornitore;
- specifiche dei prodotti finiti;
- certificati di conformità per i materiali a contatto con il prodotto.

Le registrazioni HACCP devono comprendere:

- verbali delle riunioni del gruppo HACCP.

6.4. PIANO HACCP (PRINCIPI 2-5)

Un modello di piano HACCP per il formaggio fuso utilizzabile a fini di formazione è riportato nell'[allegato III](#).

6.4.1. Selezione delle misure di controllo e identificazione dei punti critici di controllo (CCP)

I CCP sono le fasi in cui sono situate le misure di controllo identificate.

La combinazione di misure di controllo scelta deve essere in grado di controllare i pericoli così che i livelli accettabili non siano superati. Spesso per controllare pericoli specifici per la sicurezza alimentare occorre più di una misura di controllo e più di un pericolo per la sicurezza alimentare può essere controllato dalla stessa misura di controllo.

Controllare un pericolo significa impedire che il pericolo si verifichi, impedirne o ritardarne l'aumento, ridurne la concentrazione e/o la frequenza.

Per ogni pericolo da controllare, si deve valutare quali misure di controllo (comprese le fasi di trasformazione) sono efficaci e in grado, singolarmente o in combinazione, di garantire che i livelli accettabili identificati nel prodotto finito non siano superati.

Le informazioni necessarie per valutare l'effetto di una misura di controllo comprendono quanto segue:

- in che modo la misura di controllo incide sui pericoli (ossia li riduce, ne controlla l'aumento e/o la frequenza con cui si verificano).

Ad esempio, i trattamenti termici a temperature relativamente basse possono indurre la sporulazione e non sono raccomandati se è probabile la presenza di *B. cereus* o *C. botulinum* (ad es. nel caso di alcune spezie);

- in che misura la misura di controllo incide sul livello dei pericoli (qualitativamente, semi-quantitativamente o quantitativamente).



Molto spesso l'effetto dipende dalla rigerosità della misura di controllo (ad es. temperatura, tempo, concentrazione, frequenza). Nell'effettuare la valutazione è quindi utile ottenere dati sui rapporti intensità-effetto (ad es. valori D di un trattamento termico);

- parametri operativi, compresa la relativa incertezza operativa (ad es. fluttuazione e/o probabilità di guasto nel funzionamento) e intervallo operativo pratico dell'intensità.

Ogni CCP identificato deve essere descritto nel modo seguente:

- collocazione (fase del processo) e numero del CCP;
- misura/e di controllo collegate al CCP;
- pericoli che il CCP è destinato a controllare;
- limiti critici e modalità di controllo;
- procedura di monitoraggio, ossia natura, frequenza, responsabilità e documentazione del monitoraggio;
- taratura delle apparecchiature per il monitoraggio (procedura, frequenza e documentazione);
- azione/i correttiva/e, ossia cosa fare in caso di superamento del limite critico.

6.4.2. Istituzione di limiti critici per ciascun CCP

Il monitoraggio dei CCP si basa sul monitoraggio di determinati limiti critici.

Un limite critico determina quando è necessaria un'azione correttiva e deve:

- essere usato per dimostrare se la/e misura/e di controllo applicata/e a un CCP è/sono in controllo;
- essere istituito per garantire che i livelli accettabili identificati del pericolo per la sicurezza alimentare nel prodotto finito (v. **6.3.2**) non siano superati;
- corrispondere ai parametri operativi utilizzati, tenendo conto di eventuali variazioni durante il funzionamento (ad es. fluttuazione della temperatura) e dell'incertezza di misura;
- essere misurabile od osservabile in maniera tempestiva per consentire un'azione immediata.

La spiegazione per la scelta dei limiti critici deve essere documentata.

I limiti critici basati su dati soggettivi (come l'ispezione visiva del prodotto, del processo, della manipolazione, ecc.) devono essere supportati da istruzioni o specifiche e/o formazione e addestramento.

Per i CCP destinati a controllare più di un pericolo, il/i limite/i critico/i deve/devono essere determinati in relazione a ciascun pericolo e il limite da applicare deve essere il più rigoroso.

6.4.3. Sistema per il monitoraggio dei punti critici di controllo

Il sistema di monitoraggio deve essere formato da procedure, istruzioni e registrazioni pertinenti che coprono quanto segue:

- chi deve effettuare il monitoraggio e i controlli (responsabilità e autorità correlate al monitoraggio e alla valutazione dei risultati di monitoraggio);
- quando effettuare il monitoraggio e i controlli (frequenza di monitoraggio);
- come effettuare il monitoraggio e i controlli (dispositivi di monitoraggio utilizzati, metodi di taratura applicabili);
- una registrazione dei requisiti e dei metodi.



I metodi e la frequenza di monitoraggio devono essere in grado di determinare quando sono stati superati i limiti critici in tempo utile per isolare il prodotto prima del suo utilizzo o consumo.

Le misurazioni fisiche e chimiche che forniscono informazioni sul grado di controllo microbiologico sono spesso preferite alle analisi microbiologiche perché possono essere effettuate rapidamente. A fini di verifica, le analisi microbiologiche possono essere utili in funzione dell'incertezza dell'efficienza della misura di controllo e del sistema di monitoraggio.



6.4.4. Azioni quando i risultati di monitoraggio superano i limiti critici

Per ogni limite critico, devono essere pianificate in anticipo azioni correttive così da poterle attivare senza ritardi quando il monitoraggio indica una perdita di controllo.

Le azioni correttive sono elaborate per aiutare gli operatori a prendere le decisioni appropriate al fine di riportare il processo sotto controllo e poter riprendere quindi la produzione.

Di norma le azioni correttive si articolano in tre parti:

- azioni di contenimento, che sono le azioni attuate immediatamente per:
 - impedire l'ulteriore produzione di alimenti potenzialmente non sicuri, e
 - controllare i prodotti potenzialmente interessati nel periodo in cui il CCP non era sotto controllo;
- azioni correttive a breve termine, che sono le soluzioni a breve termine per riprendere il controllo ed evitare che il problema si ripresenti;
- azione/i correttiva/e a lungo termine, attuate per ridurre in misura rilevante il rischio o impedire che il problema si ripresenti.

Una descrizione adeguata di un'azione correttiva comprende:

- identificazione della/e persona/e responsabile/i dell'attuazione dell'azione correttiva;
- descrizione della natura dell'azione;
- requisiti relativi alla registrazione (ad esempio data, ora, tipo di azione/i attuata/e, eventuali controlli di verifica successivi).

6.4.5. Documentazione del piano HACCP (principio 7 – in parte)

I documenti e le registrazioni devono essere tenuti per un periodo di tempo sufficiente a consentire l'effettuazione di audit del sistema HACCP e almeno fino alla fine del periodo di conservabilità del prodotto.

I documenti devono essere datati e firmati da un responsabile.

La documentazione HACCP deve contenere quanto segue:

- certificati di conformità per l'imballaggio;
- certificati di conformità per i materiali a contatto con il prodotto;
- giustificazione della scelta delle misure di controllo;
- giustificazione della determinazione dei CCP e dei relativi limiti critici;
- diagramma di flusso e descrizione delle fasi della procedura;
- piano HACCP.

Le registrazioni HACCP devono comprendere:

- verbali delle riunioni del gruppo HACCP;
- risultati del monitoraggio dei CCP;
- deviazioni e azioni correttive intraprese;
- valutazioni per quanto riguarda la manipolazione, l'uso e il rilascio delle partite interessate;
- risultati delle attività di verifica;
- eventuali modifiche del sistema HACCP.



6.5. RIESAME

L'analisi dei pericoli e le conseguenti modifiche del piano HACCP devono essere ripetute una volta all'anno o ogni volta che vi sono modifiche che interessano uno dei seguenti elementi:

- ricette o nuovi prodotti;
- materie prime e ingredienti;
- tecnologia e impianti di produzione;
- locali di produzione;
- programmi di pulizia;
- sistemi di imballaggio, magazzinaggio e distribuzione prevista;
- requisiti regolamentari;
- conoscenze relative ai pericoli per la sicurezza alimentare e misure di controllo;
- reclami relativi ai pericoli per la sicurezza alimentare associati al prodotto.

7. GESTIONE DEI PRODOTTI NON CONFORMI

Si ha una non conformità quando una materia prima, un materiale di processo o un prodotto finito non rispetta i requisiti stabiliti (ad esempio specifiche, piano di qualità, valori di analisi, contratti).

Quando i limiti critici di uno o più CCP sono superati o quando vi è una perdita di controllo di PRP che potrebbe incidere sulla sicurezza del prodotto finito, i prodotti interessati devono essere identificati come “prodotti potenzialmente non sicuri” in relazione alla manipolazione, all'utilizzo e al rilascio.

7.1. GESTIONE

Tutti i lotti di prodotti potenzialmente non sicuri devono essere tenuti sotto controllo per evitarne qualsiasi utilizzo inintenzionale, e per impedire che entrino nella filiera alimentare fino a quando sono stati valutati o destinati ad altri utilizzi (non alimentari).

Il personale che individua del prodotto non conforme deve essere reso responsabile dell'immediato blocco del prodotto e della segnalazione della deviazione. Un rapporto di deviazione deve essere trasmesso alla persona responsabile delle azioni correttive e del seguito da dare a tali azioni.

Un esempio di segnalazione di deviazione è riportato nell'[allegato IV, parte C](#).

I prodotti non conformi devono essere contrassegnati come tali o collocati in una zona apposita subito dopo l'individuazione della non conformità.

7.2. DECISIONE DELLA DESTINAZIONE

Un prodotto potenzialmente non sicuro può essere conservato solo quando:

- l'evidenza diversa dai risultati del monitoraggio dimostri che le misure di controllo sono state efficaci;
- l'evidenza dimostri che l'effetto combinato delle misure di controllo per quel particolare prodotto sia conforme alle prestazioni previste (ovvero livelli accettabili identificati);
- i risultati di campionamento, analisi e/o altre attività di verifica dimostrino che il lotto di prodotto interessato è conforme ai livelli accettabili identificati per il/i pericolo/i in questione.



Se il lotto di prodotto non è accettabile per il rilascio, deve essere gestito tramite una delle seguenti attività, in base alla natura della non conformità:

- rilavorazione per assicurare che il pericolo in questione sia ridotto al livello accettabile determinato;
- ulteriore trasformazione, ad es. da parte di un'altra impresa alimentare, che riduca il pericolo in questione ai livelli accettabili determinati prima dell'immissione nella filiera alimentare come alimento pronto (v. orientamenti EDA/EUCOLAIT sul formaggio come materia prima);
- distruzione e/o smaltimento o utilizzo come sottoprodotto di origine animale.

Se i prodotti che non sono più sotto il controllo del produttore sono successivamente riscontrati non sicuri, il produttore deve avvisare le parti interessate pertinenti e iniziarne il richiamo/ritiro.

Un esempio di modulo di registrazione per la gestione di prodotti potenzialmente non sicuri è contenuto nell'[allegato IV, parte D](#).

7.3. RICHIAMO/RITIRO

Deve esistere una procedura scritta di ritiro/richiamo attivabile con breve preavviso, in qualsiasi momento, nell'orario di lavoro o al di fuori di esso.

Si deve dimostrare che la procedura di ritiro/richiamo è praticabile e attivabile in un lasso di tempo ragionevole attraverso l'effettuazione di test adeguati.

Il ritiro è effettuato quando nessuno dei prodotti interessati è stato esposto al consumatore e il suo obiettivo è impedirne la distribuzione, l'esposizione e l'offerta al consumatore. Se alcuni dei prodotti interessati possono essere in possesso dei consumatori, è necessario un richiamo.

La procedura comprende quanto segue:

- la notifica alle parti interessate pertinenti (per esempio, autorità competenti²¹, clienti e/o consumatori) del motivo del ritiro/richiamo, dell'azione intrapresa per evitare rischi per il consumatore finale e, se necessario, delle eventuali azioni che il consumatore dovrebbe adottare;
- la gestione dei prodotti ritirati/richiamati nonché dei lotti interessati dei prodotti ancora a magazzino;
- la sequenza di azioni da intraprendere.

Deve essere posta in atto anche una procedura per la gestione dei prodotti non sicuri oggetto di ritiro/richiamo. Tale procedura deve garantire che i prodotti ritirati/richiamati da fonti che non sono sotto il controllo dell'organizzazione (ad es. distributori, grossisti, dettaglianti e consumatori) non rientrino accidentalmente nella filiera alimentare e non contaminino altri alimenti durante la manipolazione.

I prodotti ritirati/richiamati devono essere messi al sicuro o tenuti sotto supervisione fino alla loro distruzione, utilizzati per fini diversi da quelli originalmente previsti, giudicati sicuri per lo stesso (o altro) utilizzo previsto, o rilavorati in modo da garantire che diventino sicuri.

La causa, l'estensione e il risultato di un ritiro devono essere registrati.

L'organizzazione deve verificare e registrare l'efficacia della procedura di ritiro/richiamo attraverso l'utilizzo di tecniche appropriate (per esempio ritiro/richiamo simulato o pratica di ritiro/richiamo).

²¹ Nel caso di un richiamo, tale notifica deve essere effettuata immediatamente. Nel caso di un ritiro, spetta alle autorità competenti del singolo Stato membro stabilire quali metodi di notifica sia opportuno utilizzare (ad es. su richiesta, nel quadro di un audit o tramite una comunicazione specifica).



La procedura di ritiro/riciamo deve essere riveduta regolarmente per controllare se sia necessaria una sua revisione alla luce di eventuali mutamenti delle circostanze riguardanti la persona responsabile.

7.4. DOCUMENTAZIONE

Documenti:

- procedura di ritiro/riciamo;
- procedura di gestione dei prodotti non sicuri.

Registrazioni:

- relazione sulla deviazione per ciascun episodio in cui si identifica un prodotto potenzialmente non sicuro; tale relazione indica:
 - data, ora e natura della deviazione;
 - lotti interessati;
 - risultato della valutazione (eventuale);
 - giustificazione del rilascio, comprese le relative evidenze, o dell'uso alternativo o smaltimento;
 - decisione sulla destinazione del lotto;(v. esempio nell'**allegato IV**)
- causa, estensione e risultato di un ritiro/riciamo;
- risultati della verifica dell'efficacia del programma di ritiro/riciamo.

8. VERIFICA (PRINCIPIO 6)

8.1. INDICAZIONI GENERALI

Per garantire la sicurezza degli alimenti e creare fiducia nell'operato del produttore, sono necessari diversi livelli di attività di controllo:

- verifica del corretto funzionamento delle operazioni e del sistema;
- valutazione delle tendenze che possono sfociare in problemi o che possono indicare problemi non rilevati dal sistema esistente.

Deve essere verificato quanto segue, anche se non necessariamente nello stesso momento:

- che il sito, gli edifici, le attrezzature, gli impianti e le strutture siano in buone condizioni;
- che il sistema di rintracciabilità assicuri il livello di rintracciabilità richiesto;
- che il/i PRP sia/siano attuati;
- che gli elementi del piano HACCP siano attuati ed efficaci (gli elementi sono le misure di controllo, le relative procedure di monitoraggio e le azioni correttive);
- che i livelli di pericolo rientrino nei livelli accettabili identificati;
- che la procedura di ritiro/riciamo sia efficace (ad es. simulazione di ritiro/riciamo).

Deve essere elaborato un piano di verifica che identifichi quanto segue:

- attività di verifica;
- scopo;
- metodo di verifica;
- frequenza;



- responsabilità;
- requisiti di comunicazione.

La verifica deve essere effettuata da una persona diversa da quella responsabile dell'esecuzione del monitoraggio e delle azioni correttive. Se determinate attività di verifica non possono essere effettuate all'interno dell'organizzazione, la verifica deve essere effettuata per conto dell'organizzazione da esperti esterni o terzi qualificati.

Tra i metodi di verifica si segnalano ad esempio:

- audit interno;
- ispezione visiva del sito;
- monitoraggio ambientale;
- analisi microbiologiche delle superfici e dei prodotti (materie prime, prodotti finiti);
- riesame delle registrazioni di monitoraggio, compresa l'analisi delle tendenze.

La frequenza delle verifiche dipende dal grado di incertezza nell'effetto dell'oggetto della verifica, da prendere in considerazione per:

- l'incertezza riguardante l'effetto di una misura di controllo applicata relativamente all'efficacia predeterminata (ad esempio riduzione logaritmica di un patogeno);
- l'incertezza riguardante l'effetto delle misure di controllo fondamentali applicate relativamente al/i livello/i accettabile/i determinato/i del pericolo o dei pericoli per la sicurezza alimentare;
- l'incertezza riguardante il monitoraggio, ossia la capacità delle procedure di monitoraggio di individuare un'eventuale perdita di controllo.

Quando la conoscenza dell'effetto sui pericoli è carente o trascurabile, la documentazione del risultato della sicurezza alimentare può dipendere dalla verifica, che quindi va eseguita con frequenza relativamente elevata.

8.2. AUDIT INTERNO

Gli audit interni devono essere condotti a intervalli programmati per determinare se il sistema di gestione rispetti i piani e sia attuato e aggiornato efficacemente.

Il campo, la frequenza e i metodi di audit devono essere definiti. Gli auditor devono essere obiettivi e imparziali e non devono effettuare audit sul proprio lavoro.

La persona responsabile dell'audit per la zona oggetto di audit deve garantire che alle eventuali non conformità rilevate venga dato seguito senza indebito ritardo. Le attività svolte per dare seguito all'audit comprendono la verifica delle azioni eseguite e la comunicazione dei risultati della verifica.

8.3. MONITORAGGIO AMBIENTALE

Nelle zone di confezionamento in cui i prodotti sono esposti all'ambiente dopo il trattamento termico è necessario un programma di monitoraggio ambientale per *Salmonella* (o in alternativa *Enterobacteriaceae*) e *L. monocytogenes*.

La scelta di punti appropriati per il campionamento può basarsi sull'esperienza o su indagini svolte nello stabilimento. I punti di campionamento devono essere sottoposti a revisione periodica. In situazioni particolari, ad esempio quando vi sono interventi di manutenzione o costruzione rilevanti o dopo l'installazione di apparecchiature o impianti nuovi o modificati, può essere necessario aumentare i punti di prelievo di campioni.

Il tipo di strumenti e tecniche di campionamento deve essere adatto al tipo di superfici e ai punti di campionamento. Ad esempio, per grandi superfici si possono usare spugne, per incrinature e



fessure possono essere più adatti tamponi e per residui duri è preferibile usare raschietti. In zone secche possono essere utili campioni prelevati dal contenuto di aspirapolvere. Possono essere utili anche campioni d'aria.

I risultati del monitoraggio ambientale non devono essere valutati singolarmente; la valutazione deve riguardare le tendenze.

8.4. VERIFICA DEL PIANO HACCP

La verifica del piano HACCP deve confermare che gli elementi sono attuati ed efficaci, ossia che i livelli di pericolo sono sotto controllo.

I risultati di monitoraggio devono essere esaminati con frequenza. Un andamento inspiegato dei risultati di monitoraggio può indicare che è necessario rivedere i PRP e altre misure preventive (ad es. impianti, comportamento dell'operatore, efficacia delle misure correttive precedenti, ecc.).

8.5. VERIFICA DEL PRODOTTO FINITO

Affinché il processo di produzione fornisca in modo continuativo prodotti finiti conformi alle specifiche deve essere predisposto e attuato un piano appropriato di controllo della qualità. Il piano di controllo della qualità deve includere controlli di qualità dei parametri critici, da effettuare lungo le linee di produzione e/o sul prodotto finito, per valutarne la conformità ai requisiti nella fase finale.

È consigliabile effettuare almeno la determinazione della sostanza secca, del tenore di materia grassa e del pH dei prodotti finiti. Le proprietà organolettiche quali l'aspetto, la struttura, il sapore e l'odore devono essere monitorati conformemente alle specifiche. La valutazione organolettica può essere insegnata a chiunque valuti la qualità del prodotto. Le persone che valutano la qualità devono superare almeno una prova di degustazione di base.

Deve essere posta in atto una procedura di controllo del prodotto finito per garantire che il prodotto finito sia immesso in commercio solo dopo aver superato tutti i controlli di qualità prescritti nel piano di controllo della qualità.

8.6. CONTROLLO DEL MONITORAGGIO E DELLA MISURAZIONE

I termometri devono essere controllati con un termometro di riferimento. I termometri elettronici possono essere regolati, mentre sui termometri al mercurio è necessario apporre un'indicazione della deviazione rispetto al riferimento. Può essere sufficiente effettuare la taratura con frequenza annuale o semestrale.

I rilevatori di metalli possono essere verificati o tarati mediante l'uso di provini metallici con topografia/massa/contenuto di ferro noti e regolati sul posto. La frequenza di verifica/taratura può essere sostanzialmente più elevata di quella prevista per i termometri, vista la stabilità dell'unità e considerati i cambiamenti nei prodotti monitorati (ad es. contenuto di umidità).

9. RIFERIMENTI

9.1 Legislazione

Nota: la versione che si applica è sempre la più recente (consolidata)

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

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

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



Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione

Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE

Regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

Regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione, del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari

Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio

Direttiva 96/23/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti e che abroga le direttive 85/358/CEE e 86/469/CEE e le decisioni 89/187/CEE e 91/664/CEE

Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale)

Regolamento di esecuzione (UE) n. 931/2011 della Commissione, del 19 settembre 2011, relativo ai requisiti di rintracciabilità fissati dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio per gli alimenti di origine animale

Regolamento (CE) n. 282/2008 della Commissione, del 27 marzo 2008, relativo ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti e che modifica il regolamento (CE) n. 2023/2006

9.2 Altro

CE (2003): Opinion of the Scientific Committee on Veterinary Measures relating to Public Health on Staphylococcal Enterotoxins in Milk Products, particularly Cheeses (adottato il 26-27 marzo 2003)

EFSA (2004a): *Campylobacter* in animals and foodstuffs. The EFSA Journal 177, 1-104;

EFSA (2004b): *Clostridium* spp in foodstuffs. The EFSA Journal 199, 1-65;

FAO/OMS (2004): Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods: technical report. (Microbiological risk assessment series, n. 5). ISBN 92 4 156262 5;

FDA: Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins Handbook (the "Bad Bug Book"). U.S. Food & Drug Administration, Center for Food Safety & Applied Nutrition

FSANZ (2006): A Risk Profile of Dairy Products in Australia. Food Standards Australia New Zealand;

ILSI (2001): Approach to the control of Entero-haemorrhagic *Escherichia coli* (EHEC). ILSI Europe Report Series. International Life Sciences Institutes. ISBN 1-57881-119-8);

Lahti (2003): Cattle and reindeer as possible sources of *Escherichia Coli* O157 infection in humans. Dissertazione accademica da presentare al pubblico per discussione con il permesso della Facoltà di medicina veterinaria dell'Università di Helsinki, Helsinki, 7 ottobre 2003.

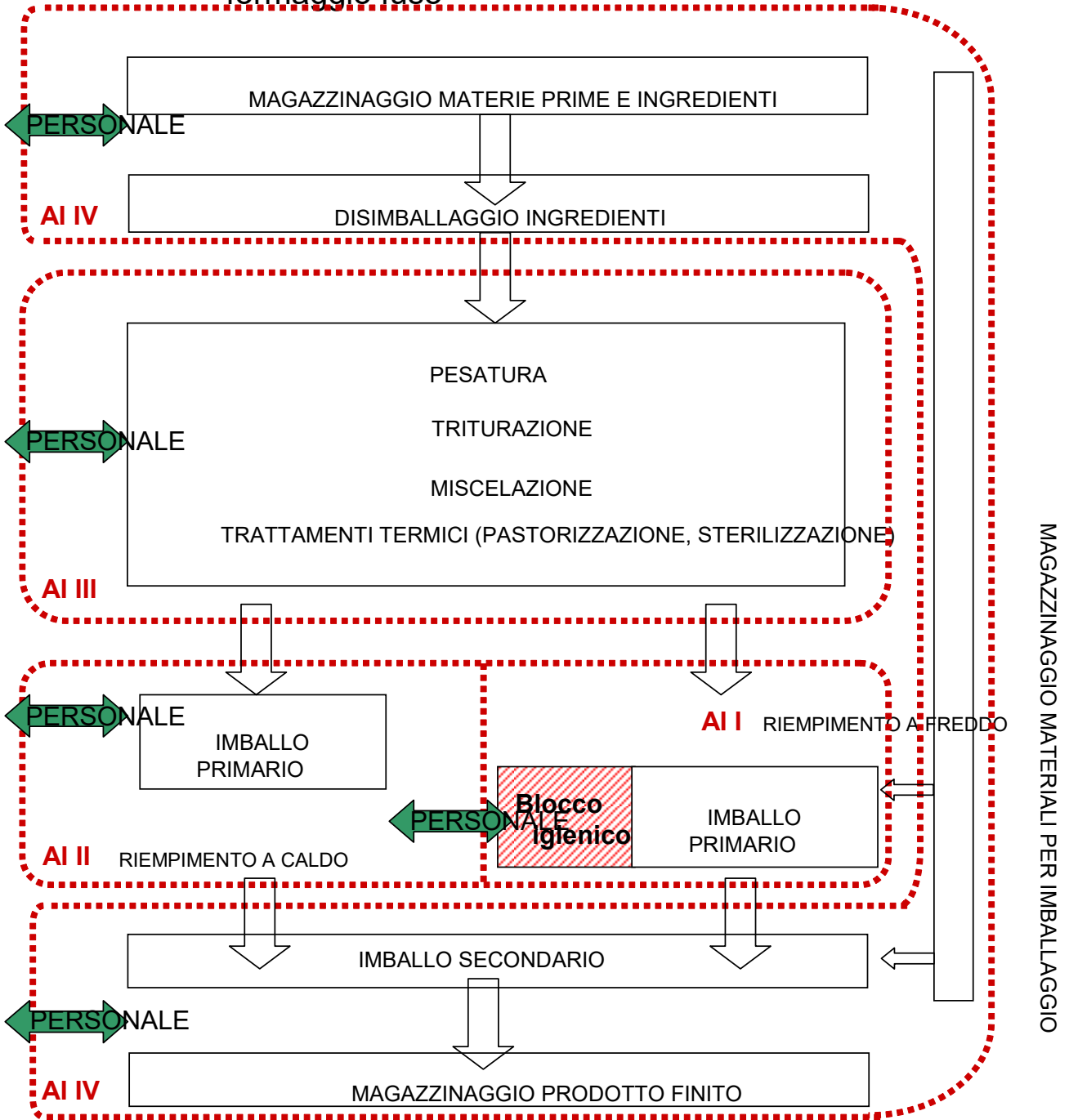


Tilden et al (1996): A new route of transmission for *Escherichia coli*: infection from dry fermented salami. Am. J. Public Health, 86: 1142-1145;

OMS-ICD (2000): Foodborne disease profiles. Appendice 11 del manuale di formazione "Food Safety for Nutritionists and other Health Professionals" dell'OMS/ICD.

ALLEGATO I:

Disposizione degli ambienti di uno stabilimento per la produzione di formaggio fuso



ZI (ZONA IGIENE) I - zona in cui è molto probabile che i prodotti favoriscano la crescita se contaminati. Condizioni speciali per filtrazione dell'aria, procedura di accesso del personale e approvv. materiali da imballaggio.

ZI II - zona in cui non è molto probabile che i prodotti favoriscano la crescita se contaminati, grazie alla temperatura

ZI III - zona in cui è molto probabile che i prodotti favoriscano la crescita se contaminati, ma segue pastorizzazione.

ZI IV - zona con basso rischio di contaminazione dei prodotti (prodotti confezionati).



ALLEGATO II: ELABORAZIONE DI UN MODELLO DI PIANO HACCP

Le informazioni contenute nel presente allegato sono esclusivamente a scopo di formazione. Sono destinate ai membri del gruppo HACCP responsabili di effettuare un'analisi dei pericoli specifica per piano-prodotto e di istituire il relativo piano HACCP.

Analisi dei pericoli (v. 6.3)

Fase/ingredient e	Pericolo/i	Valutazione del pericolo	PRP essenziali predisposti	Necessità di controllo con piano HACCP?																
Materie prime																				
Formaggio adatto al consumo diretto	<p><u>Biologici:</u> <i>L. monocytogenes</i> VTEC²² <i>S. aureus</i> <i>Salmonella</i></p>	<p>Nei formaggi a pasta dura e semidura e in alcuni formaggi freschi, questi patogeni non crescono.</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">In assenza di controllo:</td> </tr> <tr> <td>Probabilità che si verifichi:</td> <td>sporadico</td> </tr> <tr> <td>Livelli attesi:</td> <td>molto bassi</td> </tr> <tr> <td>Gravità degli effetti nocivi:</td> <td>molto gravi</td> </tr> </table> <p>In altri formaggi freschi (pH>5), è possibile che questi patogeni crescano, se le specifiche relative a temperatura e periodo di conservabilità non sono rispettate.</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">In assenza di controllo:</td> </tr> <tr> <td>Probabilità che si verifichi:</td> <td>sporadico</td> </tr> <tr> <td>Livelli attesi:</td> <td>moderati</td> </tr> <tr> <td>Gravità degli effetti nocivi:</td> <td>molto gravi</td> </tr> </table>	In assenza di controllo:		Probabilità che si verifichi:	sporadico	Livelli attesi:	molto bassi	Gravità degli effetti nocivi:	molto gravi	In assenza di controllo:		Probabilità che si verifichi:	sporadico	Livelli attesi:	moderati	Gravità degli effetti nocivi:	molto gravi	Controllato in parte tramite selezione e gestione dei fornitori, specifiche e ispezione del materiale acquistato e condizioni di manipolazione e magazzinaggio (v. 5.9.1) e mediante rintracciabilità (v. 4.2).	Sì, riduzione dei livelli e controllo della crescita degli eventuali organismi sopravvissuti
In assenza di controllo:																				
Probabilità che si verifichi:	sporadico																			
Livelli attesi:	molto bassi																			
Gravità degli effetti nocivi:	molto gravi																			
In assenza di controllo:																				
Probabilità che si verifichi:	sporadico																			
Livelli attesi:	moderati																			
Gravità degli effetti nocivi:	molto gravi																			
Materiale caseario destinato unicamente ad ulteriore trasformazione	<p><u>Fisici:</u> frammenti di metallo, plastica dura e vetro</p> <p><u>Chimici:</u> residui di farmaci e biocidi, metalli pesanti</p> <p><u>Biologici:</u> patogeni, tossine batteriche, micotossine, acari e infestanti</p>	V. orientamenti EDA/EUCOLAIT sul formaggio come materia prima	Controllato in parte tramite selezione e gestione dei fornitori, specifiche e ispezione del materiale acquistato e condizioni di manipolazione e magazzinaggio (v. 5.9.1) e mediante rintracciabilità (v. 4.2).	Sì, v. orientamenti EDA/EUCOLAIT sul formaggio come materia prima																

²² *Escherichia coli* produttore di verocitotossine (VTEC)



Fase/ingredient e	Pericolo/i	Valutazione del pericolo	PRP essenziali predisposti	Necessità di controllo con piano HACCP?								
Derivati del latte essiccati (latte in polvere, siero di latte in polvere, concentrati essiccati di proteine di siero di latte)	<u>Biologici:</u> <i>Salmonella</i>	Non si verifica crescita. <table border="1"> <tr> <td colspan="2">In assenza di controllo:</td> </tr> <tr> <td>Probabilità che si verifichi:</td> <td>raro</td> </tr> <tr> <td>Livelli attesi:</td> <td>molto bassi</td> </tr> <tr> <td>Gravità degli effetti nocivi:</td> <td>gravi</td> </tr> </table>	In assenza di controllo:		Probabilità che si verifichi:	raro	Livelli attesi:	molto bassi	Gravità degli effetti nocivi:	gravi	Controllato tramite selezione e gestione dei fornitori, specifiche e ispezione del materiale acquistato e condizioni di manipolazione e magazzinaggio (v. 5.9.1) e mediante rintracciabilità (v. 4.2).	No
In assenza di controllo:												
Probabilità che si verifichi:	raro											
Livelli attesi:	molto bassi											
Gravità degli effetti nocivi:	gravi											
Derivati del latte liquidi (aw >0,92)	<u>Biologici:</u> <i>L. monocytogenes</i>	Può verificarsi crescita, se le specifiche di temperatura e periodo di conservabilità non sono rispettate. <table border="1"> <tr> <td colspan="2">In assenza di controllo:</td> </tr> <tr> <td>Probabilità che si verifichi:</td> <td>raro</td> </tr> <tr> <td>Livelli attesi:</td> <td>bassi</td> </tr> <tr> <td>Gravità degli effetti nocivi:</td> <td>molto gravi</td> </tr> </table>	In assenza di controllo:		Probabilità che si verifichi:	raro	Livelli attesi:	bassi	Gravità degli effetti nocivi:	molto gravi	Controllato in parte tramite selezione e gestione dei fornitori, specifiche e ispezione del materiale acquistato e condizioni di manipolazione e magazzinaggio (v. 5.9.1) e mediante rintracciabilità (v. 4.2).	Sì, riduzione dei livelli e controllo della crescita degli eventuali organismi sopravvissuti
In assenza di controllo:												
Probabilità che si verifichi:	raro											
Livelli attesi:	bassi											
Gravità degli effetti nocivi:	molto gravi											
Ingredienti												
Oli vegetali e prodotti di grasso di latte	<u>Sostanze chimiche:</u> piombo residui di alcuni biocidi diossine PCB	Gli alimenti grassi originari di determinate zone geografiche possono contenere livelli rilevabili di sostanze chimiche <table border="1"> <tr> <td colspan="2">In assenza di controllo:</td> </tr> <tr> <td>Probabilità che si verifichi:</td> <td>raro</td> </tr> <tr> <td>Livelli attesi, se si verifica:</td> <td>bassi</td> </tr> <tr> <td>Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:</td> <td>gravi</td> </tr> </table>	In assenza di controllo:		Probabilità che si verifichi:	raro	Livelli attesi, se si verifica:	bassi	Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:	gravi	Controllato mediante specifiche adatte all'origine dei materiali e l'ispezione dei materiali acquistati (v. 5.9.1), e mediante rintracciabilità (v. 4.2).	No, l'efficacia dei PRP è sufficiente ad evitare livelli inaccettabili negli alimenti
In assenza di controllo:												
Probabilità che si verifichi:	raro											
Livelli attesi, se si verifica:	bassi											
Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:	gravi											
Amidi	<u>Biologici:</u> <i>Salmonella</i> spore termoduriche	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">In assenza di controllo:</td> </tr> <tr> <td>Probabilità che si verifichi:</td> <td>sporadico</td> </tr> <tr> <td>Livelli attesi, se si verifica:</td> <td>molto bassi</td> </tr> <tr> <td>Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:</td> <td>gravi</td> </tr> </table>	In assenza di controllo:		Probabilità che si verifichi:	sporadico	Livelli attesi, se si verifica:	molto bassi	Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:	gravi	Controllato in parte tramite selezione e gestione dei fornitori, specifiche e ispezione del materiale acquistato e condizioni di manipolazione e magazzinaggio (v. 5.9.1) e mediante rintracciabilità (v. 4.2).	Sì, riduzione dei livelli e controllo della crescita degli eventuali organismi/spore sopravvissuti
In assenza di controllo:												
Probabilità che si verifichi:	sporadico											
Livelli attesi, se si verifica:	molto bassi											
Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:	gravi											
Spezie (non trattate) ed erbe essiccate	<u>Biologici:</u> <i>Salmonella</i> Spore di <i>Cl. perfringens</i> , <i>Cl. botulinum</i> e/o <i>B. cereus</i> .	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">In assenza di controllo:</td> </tr> <tr> <td>Probabilità che si verifichi:</td> <td>frequente</td> </tr> <tr> <td>Livelli attesi, se si verifica:</td> <td>bassi</td> </tr> <tr> <td>Gravità degli effetti nocivi, se</td> <td>molto gravi</td> </tr> </table>	In assenza di controllo:		Probabilità che si verifichi:	frequente	Livelli attesi, se si verifica:	bassi	Gravità degli effetti nocivi, se	molto gravi	Sì, riduzione dei livelli e controllo della crescita degli eventuali organismi/spore	
In assenza di controllo:												
Probabilità che si verifichi:	frequente											
Livelli attesi, se si verifica:	bassi											
Gravità degli effetti nocivi, se	molto gravi											



Fase/ingredient e	Pericolo/i	Valutazione del pericolo	PRP essenziali predisposti	Necessità di controllo con piano HACCP?
		non controllato:		sopravvissuti
Spezie, erbe e ingredienti simili (raccolti da campi)	<u>Fisici:</u> sassolini	In assenza di controllo: Probabilità che si verifichi: sporadico Livelli attesi, se si verifica: elevati Gravità degli effetti nocivi, se non controllato: lievi	Controllato tramite selezione e gestione dei fornitori, specifiche e ispezione del materiale acquistato (v. 5.9.1), eventuale prefiltrazione prima del ricevimento e rintracciabilità (v. 4.2).	No, l'efficacia dei PRP è sufficiente ad evitare la contaminazione dei prodotti alimentari.
Additivi	<u>Biologici:</u> allergeni	Alcuni additivi possono contenere allergeni In assenza di controllo: Probabilità che si verifichi: sporadico Livelli attesi, se si verifica: elevati Gravità degli effetti nocivi, se non controllato: lievi	Controllato tramite specifiche del materiale acquistato (v. 5.9.1.3) e rintracciabilità (v. 4.2).	No, l'efficacia dei PRP è sufficiente ad evitare livelli inaccettabili negli alimenti
Triturazione e miscelazione				
Attrezzature e impianti di trasformazione	<u>Fisici:</u> frammenti di metallo	In assenza di controllo: Probabilità che si verifichi: raro Livelli attesi, se si verifica: elevati Gravità degli effetti nocivi, se non controllato: lievi	Controllato in parte mediante progettazione appropriata (v. 4.1.5.1), manutenzione adeguata di attrezzature e impianti (v. 5.1) e prevenzione di corpi estranei (v. 5.5).	Sì, rimozione dei frammenti di dimensioni pericolose
	<u>Chimici:</u> residui di sanificanti	In assenza di controllo: Probabilità che si verifichi: raro Livelli attesi, se si verifica: elevati Gravità degli effetti nocivi, se non controllato: lievi	Controllato mediante progettazione e osservanza delle procedure di pulizia (v. 5.7.1).	No, l'efficacia dei PRP è sufficiente ad evitare la contaminazione degli alimenti.
Ambiente di trasformazione	<u>Fisici:</u> frammenti (metallo, plastica)	In assenza di controllo: Probabilità che si verifichi: raro Livelli attesi, se si verifica: elevati Gravità degli effetti nocivi, se non controllato: lievi	Controllato in parte mediante manutenzione appropriata dell'ambiente di trasformazione (v. 5.1) e prevenzione di corpi estranei (v. 5.5).	Sì, rimozione dei frammenti di dimensioni pericolose
Personale	<u>Biologici:</u> zoonosi	In assenza di controllo: Probabilità che si verifichi: raro Livelli attesi, se si verifica: bassi	Controllato mediante salute e procedure di igiene del personale v. 5.8) e formazione (v. 4.4).	No, l'efficacia dei PRP è sufficiente ad evitare la



Fase/ingredient e	Pericolo/i	Valutazione del pericolo		PRP essenziali predisposti	Necessità di controllo con piano HACCP?
		Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:	gravi		contaminazione degli alimenti.

Riscaldamento					
Attrezzature e impianti di trasformazione	Fisici: frammenti di metallo	In assenza di controllo:		Controllato in parte mediante progettazione appropriata (v. 4.1.5.1) e manutenzione adeguata di attrezzature e impianti (v. 5.1).	Sì, rimozione dei frammenti di dimensioni pericolose
		Probabilità che si verifichi:	raro		
		Livelli attesi, se si verifica:	elevati		
	Chimici: residui di sanificanti	In assenza di controllo:		Controllato mediante progettazione e osservanza delle procedure di pulizia (v. 5.7.1).	No, l'efficacia dei PRP è sufficiente ad evitare la contaminazione degli alimenti.
		Probabilità che si verifichi:	raro		
		Livelli attesi, se si verifica:	elevati		
	Batteri termodurici come <i>B. cereus</i>	Possibile contaminazione da biofilm generato		Controllato mediante progettazione e osservanza delle procedure di pulizia (v. 5.7.1).	No, l'efficacia dei PRP è sufficiente ad evitare la contaminazione degli alimenti.
		In assenza di controllo:			
		Probabilità che si verifichi:	sporadico		
	Livelli attesi, se si verifica:	bassi			
	Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:	moderati			
Riempimento/confezionamento					



Fase/ingredient e	Pericolo/i	Valutazione del pericolo	PRP essenziali predisposti	Necessità di controllo con piano HACCP?								
Riempitrici	<u>Fisici:</u> frammenti di metallo	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">In assenza di controllo:</th> </tr> <tr> <td>Probabilità che si verifichi:</td> <td>raro</td> </tr> <tr> <td>Livelli attesi, se si verifica:</td> <td>elevati</td> </tr> <tr> <td>Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:</td> <td>lievi</td> </tr> </table>	In assenza di controllo:		Probabilità che si verifichi:	raro	Livelli attesi, se si verifica:	elevati	Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:	lievi	Controllato in parte mediante progettazione appropriata (v. 4.1.5.1), manutenzione adeguata di attrezzature e impianti (v. 5.1) e prevenzione di corpi estranei (v. 5.5).	Sì, rimozione di unità confezionate contenenti frammenti di dimensioni pericolose
	In assenza di controllo:											
	Probabilità che si verifichi:	raro										
	Livelli attesi, se si verifica:	elevati										
Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:	lievi											
<u>Chimici:</u> residui di sanificanti	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">In assenza di controllo:</th> </tr> <tr> <td>Probabilità che si verifichi:</td> <td>raro</td> </tr> <tr> <td>Livelli attesi, se si verifica:</td> <td>elevati</td> </tr> <tr> <td>Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:</td> <td>lievi</td> </tr> </table>	In assenza di controllo:		Probabilità che si verifichi:	raro	Livelli attesi, se si verifica:	elevati	Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:	lievi	Controllato mediante progettazione e osservanza delle procedure di pulizia (v. 5.7.1).	No, l'efficacia dei PRP è sufficiente ad evitare la contaminazione degli alimenti.	
In assenza di controllo:												
Probabilità che si verifichi:	raro											
Livelli attesi, se si verifica:	elevati											
Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:	lievi											
Lubrificanti allergenici	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">In assenza di controllo:</th> </tr> <tr> <td>Probabilità che si verifichi:</td> <td>raro</td> </tr> <tr> <td>Livelli attesi, se si verifica:</td> <td>moderati</td> </tr> <tr> <td>Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:</td> <td>moderati</td> </tr> </table>	In assenza di controllo:		Probabilità che si verifichi:	raro	Livelli attesi, se si verifica:	moderati	Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:	moderati	Controllato mediante prevenzione di corpi estranei (v. 5.5) e limitazione dell'olio da aria e gas compressi (v. 5.3.6).	No, l'efficacia dei PRP è sufficiente ad evitare la contaminazione degli alimenti.	
In assenza di controllo:												
Probabilità che si verifichi:	raro											
Livelli attesi, se si verifica:	moderati											
Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:	moderati											
<i>S. aureus</i> e/o <i>L. monocytogenes</i>	Possibile contaminazione da biofilm in tubi, valvole, ecc. <table border="1"> <tr> <th colspan="2">In assenza di controllo:</th> </tr> <tr> <td>Probabilità che si verifichi:</td> <td>sporadico</td> </tr> <tr> <td>Livelli attesi, se si verifica:</td> <td>bassi</td> </tr> <tr> <td>Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:</td> <td>molto gravi</td> </tr> </table>	In assenza di controllo:		Probabilità che si verifichi:	sporadico	Livelli attesi, se si verifica:	bassi	Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:	molto gravi	Controllato mediante progettazione e osservanza delle procedure di pulizia (v. 5.7.1).	No, l'efficacia dei PRP è sufficiente ad evitare la contaminazione degli alimenti.	
In assenza di controllo:												
Probabilità che si verifichi:	sporadico											
Livelli attesi, se si verifica:	bassi											
Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:	molto gravi											
Ambiente di confezionamento	Frammenti di legno	Da manipolazione di bancali di legno. <table border="1"> <tr> <th colspan="2">In assenza di controllo:</th> </tr> <tr> <td>Probabilità che si verifichi:</td> <td>sporadico</td> </tr> <tr> <td>Livelli attesi, se si verifica:</td> <td>elevati</td> </tr> <tr> <td>Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:</td> <td>lievi</td> </tr> </table>	In assenza di controllo:		Probabilità che si verifichi:	sporadico	Livelli attesi, se si verifica:	elevati	Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:	lievi	Controllato mediante progettazione e osservanza delle procedure di pulizia dei pavimenti (v. 5.7.1) e prevenzione di corpi estranei (v. 5.5).	No, l'efficacia dei PRP è sufficiente ad evitare la contaminazione degli alimenti.
In assenza di controllo:												
Probabilità che si verifichi:	sporadico											
Livelli attesi, se si verifica:	elevati											
Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:	lievi											



Fase/ingredient e	Pericolo/i	Valutazione del pericolo	PRP essenziali predisposti	Necessità di controllo con piano HACCP?								
	<i>Salmonella</i>	<table border="1"> <tr><td colspan="2">In assenza di controllo:</td></tr> <tr><td>Probabilità che si verifichi:</td><td>sporadico</td></tr> <tr><td>Livelli attesi, se si verifica:</td><td>bassi</td></tr> <tr><td>Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:</td><td>molto gravi</td></tr> </table>	In assenza di controllo:		Probabilità che si verifichi:	sporadico	Livelli attesi, se si verifica:	bassi	Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:	molto gravi	Controllato mediante disposizione e progettazione adeguata dei locali (v. 4.1.3 e 4.1.4), manutenzione dell'ambiente di confezionamento (v. 5.1), fornitura e manutenzione di ventilazione adeguata (v. 5.3.4), predisposizione e osservanza di procedure di pulizia per condotti di ventilazione e punti analoghi (v. 5.7.1) e filtrazione dell'aria alle linee di riempimento a freddo (v. 5.3.3).	No, l'efficacia dei PRP è sufficiente ad evitare la contaminazione degli alimenti.
	In assenza di controllo:											
Probabilità che si verifichi:	sporadico											
Livelli attesi, se si verifica:	bassi											
Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:	molto gravi											
Muffe formanti micotossine	<table border="1"> <tr><td colspan="2">In assenza di controllo:</td></tr> <tr><td>Probabilità che si verifichi:</td><td>sporadico</td></tr> <tr><td>Livelli attesi, se si verifica:</td><td>bassi</td></tr> <tr><td>Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:</td><td>moderati</td></tr> </table>	In assenza di controllo:		Probabilità che si verifichi:	sporadico	Livelli attesi, se si verifica:	bassi	Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:	moderati	No, l'efficacia dei PRP è sufficiente ad evitare la contaminazione degli alimenti.		
In assenza di controllo:												
Probabilità che si verifichi:	sporadico											
Livelli attesi, se si verifica:	bassi											
Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:	moderati											
Materiali degli imballi	<u>Chimici:</u> acrilammidi colori da stampa	<table border="1"> <tr><td colspan="2">In assenza di controllo:</td></tr> <tr><td>Probabilità che si verifichi:</td><td>sporadico</td></tr> <tr><td>Livelli attesi, se si verifica:</td><td>bassi</td></tr> <tr><td>Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:</td><td>moderati</td></tr> </table>	In assenza di controllo:		Probabilità che si verifichi:	sporadico	Livelli attesi, se si verifica:	bassi	Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:	moderati	Controllato tramite selezione e gestione dei fornitori, specifiche e ispezione del materiale acquistato e (v. 5.9.1) e mediante rintracciabilità (v. 4.2).	No, l'efficacia dei PRP è sufficiente ad evitare la contaminazione degli alimenti.
In assenza di controllo:												
Probabilità che si verifichi:	sporadico											
Livelli attesi, se si verifica:	bassi											
Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:	moderati											
Personale	<u>Biologici:</u> zoonosi	<table border="1"> <tr><td colspan="2">In assenza di controllo:</td></tr> <tr><td>Probabilità che si verifichi:</td><td>raro</td></tr> <tr><td>Livelli attesi, se si verifica:</td><td>bassi</td></tr> <tr><td>Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:</td><td>gravi</td></tr> </table>	In assenza di controllo:		Probabilità che si verifichi:	raro	Livelli attesi, se si verifica:	bassi	Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:	gravi	Controllato mediante salute e procedure di igiene del personale v. 5.8) e formazione (v. 4.4).	No, l'efficacia dei PRP è sufficiente ad evitare la contaminazione degli alimenti.
In assenza di controllo:												
Probabilità che si verifichi:	raro											
Livelli attesi, se si verifica:	bassi											
Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:	gravi											
Prodotti finiti												
Magazzinaggio dei prodotti finiti	<i>S. aureus</i> <i>L. monocytogenes</i> <i>Salmonella</i> spp. <i>Cl. perfringens</i> <i>Cl. botulinum</i>	Crescita a livelli inaccettabili. <table border="1"> <tr><td colspan="2">In assenza di controllo:</td></tr> <tr><td>Probabilità che si verifichi:</td><td>sporadico</td></tr> <tr><td>Livelli attesi, se si verifica:</td><td>moderati</td></tr> <tr><td>Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:</td><td>molto gravi</td></tr> </table>	In assenza di controllo:		Probabilità che si verifichi:	sporadico	Livelli attesi, se si verifica:	moderati	Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:	molto gravi	Controllato in parte mediante identificazione del lotto (v. 5.10.1), rintracciabilità (v. 4.2), conservazione e magazzinaggio controllati (v. 5.11), e documento di specifiche del prodotto finito (v. 5.12)	Sì, indicazione in etichetta di istruzioni di conservazione (temperatura e periodo di conservabilità) che garantiscono che questi organismi non raggiungano livelli inaccettabili. Ove necessario, istruzioni per l'uso.
In assenza di controllo:												
Probabilità che si verifichi:	sporadico											
Livelli attesi, se si verifica:	moderati											
Gravità degli effetti nocivi, se non controllato:	molto gravi											



La valutazione dei pericoli sopra riportata dimostra che un controllo aggiuntivo in grado di prevenire, eliminare o ridurre alcuni pericoli ai livelli accettabili è necessario per quanto segue e deve essere gestito mediante il piano HACCP:

- trattamento/i microbici/i per ridurre:
 - i bassi livelli di *L. monocytogenes*, *Escherichia coli* produttore di verocitotossine (VTEC), *S. aureus* e *Salmonella* nel formaggio;
 - i bassissimi livelli di *L. monocytogenes* nei derivati del latte liquidi ($a_w > 0,92$);
 - i bassi livelli di *Salmonella*, *Cl. perfringens*, *Cl. botulinum* e/o *B. cereus* nelle spezie (non trattate) e nelle erbe essiccate;
 - i bassissimi livelli di *Salmonella* e spore termoduriche negli amidi;
- misure di controllo per rilevare frammenti di metallo provenienti da attrezzature e impianti di trasformazione e dall'ambiente di trasformazione che potrebbero accidentalmente contaminare i prodotti alimentari;
- misure di controllo per controllare la crescita di *S. aureus*, *L. monocytogenes*, *Salmonella*, *Cl. perfringens*, e/o *Cl. botulinum* (eventualmente presenti) nel prodotto finito durante il periodo di conservabilità.

Costituzione del piano HACCP (v. 6.4)

Trattamenti termici microbici

I dati seguenti sono riassunti nell'[allegato III](#):

- valori D per i patogeni pertinenti nelle condizioni di trattamento termico di pertinenza per la valutazione dell'effetto sul formaggio fuso;
- rapporto tra i valori D e la temperatura di trasformazione per ciascun patogeno.

In base a queste informazioni, si conclude quanto segue:

- il mantenimento della massa casearia fusa in serbatoi polmone, ad es. a 90°C con temperatura in diminuzione per almeno 30 minuti e con una temperatura di riempimento di almeno 60°C, è più che sufficiente, da solo, ad eliminare *Listeria*, *E. coli* e *Salmonella* eventualmente presenti nel prodotto. Tuttavia, l'effetto sulle spore di *B. cereus* e *C. botulinum* è insignificante;
- un trattamento termico specifico è necessario per il controllo di *B. cereus* e *C. botulinum*;
- tale trattamento termico è necessario anche per il controllo di *Listeria*, *E. coli* e *Salmonella* quando il processo non prevede la sosta a caldo in un serbatoio.

Limiti critici Le seguenti combinazioni tempo-temperatura (limiti critici) garantiscono un prodotto alimentare sicuro (6 log di abbattimento):

6 log di riduzione	80 °C	90 °C	98 °C	106 °C	110 °C	130 °C	135 °C
<i>L. monocytogenes</i>	0,31 s	<0,01 s					
<i>Salmonella</i>	29 s	6,3 s	1,9 s	0,5 s	0,3 s	0,01 s	<0,01 s
<i>E. coli</i>	0,14 s	<0,01 s					
<i>B. cereus</i>	38 h	266 min	47 min	8,4 min	3,5 min	2,9 s	1,0 s
<i>C. botulinum</i>	8,4 h	43 min	6 min	50 s	18,8 s	0,14 s	0,04 s

Tuttavia, in molti casi per ottenere un prodotto alimentare sicuro sono sufficienti meno di 6 log di abbattimento. L'uso di un abbattimento inferiore a quanto indicato (tempi di sosta più brevi) deve essere documentato.

Monitoraggio Il tempo e la temperatura devono essere monitorati, preferibilmente in continuo e in particolare se i limiti critici inglobano margini di sicurezza che vanno al di là delle



normali variazioni di processo. Gli strumenti di misurazione della temperatura, quali i termometri, che sono critici per la sicurezza alimentare devono essere tarati prima del primo utilizzo e successivamente a intervalli specificati, sulla base di campioni di misura riferibili a campioni di misura internazionali o nazionali. La taratura deve essere effettuata in conformità a un protocollo scritto e le registrazioni dovrebbero essere conservate per una successiva verifica mediante audit interno (effettuato esclusivamente da personale in possesso di formazione specifica) ed esterno.

Azioni correttive Rilavorazione del prodotto e ripristino delle condizioni di trattamento (ad es. regolazione del flusso, dell'immissione di vapore, ecc. ai valori appropriati per l'impianto).

Misure di controllo per la rilevazione di frammenti di metallo

Filtri in linea

Filtri da 200-800 µm utilizzati per separare formaggio solido, particelle bruciate e cristalli di lattato di calcio dalla massa fusa di formaggio devono essere progettati e posti in opera per rimuovere corpi estranei, compresi i pericoli fisici.

Limiti critici La dimensione del filtro (limite critico) dipende dalla viscosità della massa fusa di formaggio e dalla pressione creata dalla pompa di alimentazione.

Monitoraggio Rimozione (automatica) del corpo estraneo.

Azioni correttive Identificazione dell'origine del corpo estraneo rimosso. Effettuare un'analisi approfondita per stabilire la causa/fonte del problema e i motivi per il quale si è verificato, e istituire azioni correttive identificate necessarie per eliminare o ridurre la probabilità che il problema si ripeta, ad esempio ispezioni pre-produzione dell'integrità dei filtri in linea.

Rilevamento di metalli o materiali duri

Il rilevamento di metalli o materiali duri deve essere effettuato sui prodotti finiti confezionati.

Limiti critici Di norma 5 mm.

Monitoraggio Controllo di ogni imballo primario. Il rilevatore deve essere tarato utilizzando provini di dimensioni e materiali specificati.

Azioni correttive Rigetto della confezione in questione e gestione della stessa come prodotto non conforme.

Identificazione della causa (origine del frammento). Se l'origine è a monte del sistema di filtrazione, analizzare i motivi per i quali tale sistema non ha rimosso il frammento.

Vaglio delle azioni per prevenire o minimizzare l'ingresso di ulteriori frammenti dalla fonte.

Misure di controllo per controllare la crescita microbica nel prodotto finito durante il periodo di conservabilità

Il formaggio fuso confezionato a caldo sottoposto a trattamento termico conformemente al punto 6.4.1 è a lunga conservazione dal punto di vista microbiologico. Il periodo di conservabilità è determinato da fattori qualitativi organolettici e non da fattori microbiologici.

Per i prodotti confezionati a freddo, si devono determinare le temperature di conservazione adeguate e il corrispondente periodo di conservabilità dal punto di vista microbico.

Limiti critici Corretta indicazione in etichetta della temperatura di conservazione e del periodo di conservabilità.



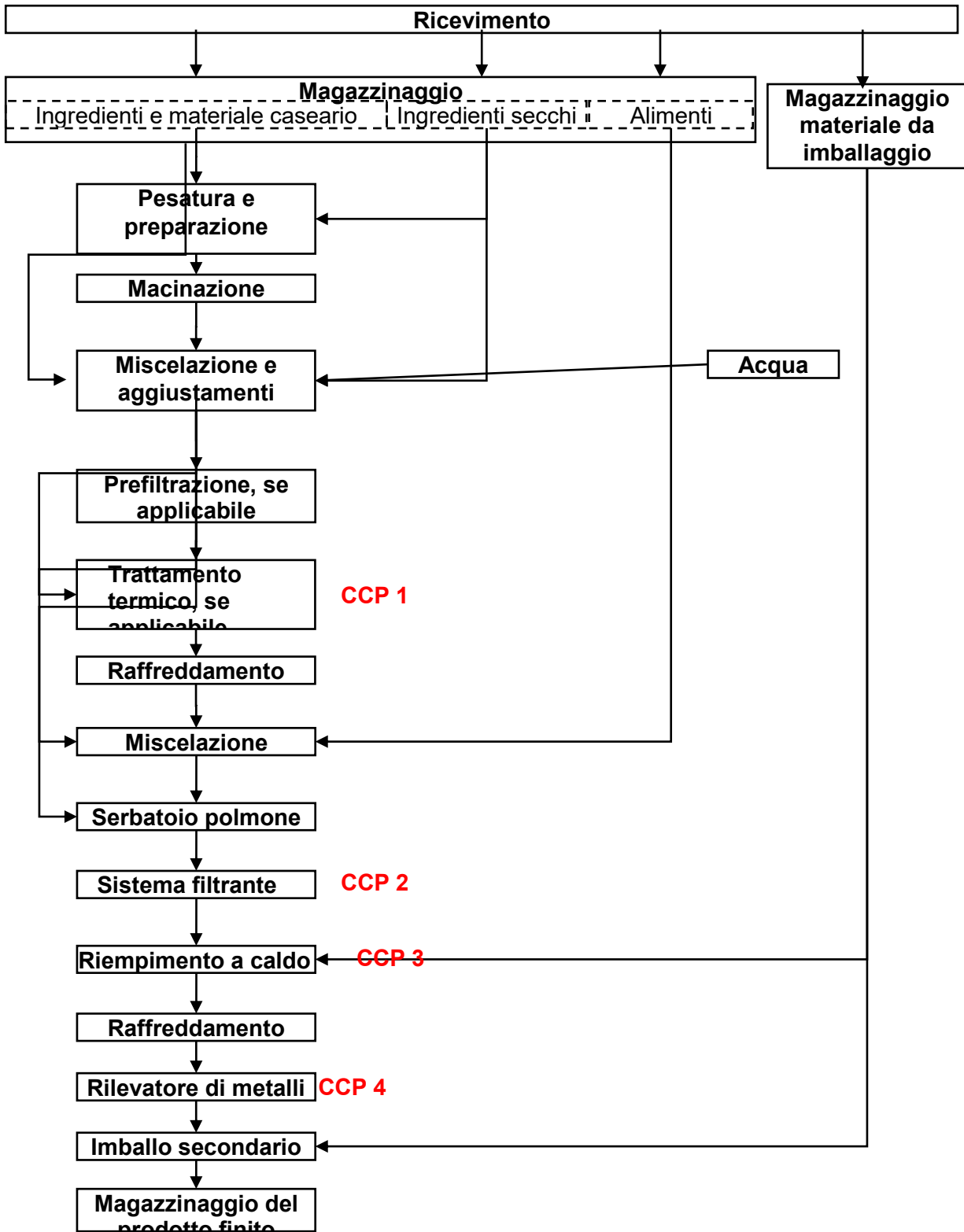
MANEATE SULL'IGIENE ASSIFONTE

Monitoraggio Controllo di ogni nuovo imballo utilizzato.

Azioni
correttive Rigetto del materiale da imballaggio in questione.



MODELLO DI PIANO HACCP





Piano HACCP per PC formula X, impianto Y

Fase	CCP n.	Pericoli in questione	Misura/e di controllo	Parametro	Limite critico	Procedura di monitoraggio				Azione/i correttiva/e	
						Frequenza	Responsabile	Documentazione	Verifica	Cosa fare	Responsabile
Dopo la miscelazione, prima del riempimento	1	<i>B. cereus</i> <i>Cl. botulinum</i>	1° trattamento termico	Tempo	xx min	In continuo	Operatore	Elettronicamente	-	Rilavorazione e Ripristinare le condizioni del trattamento	Responsabile del processo
				Temperatura	xx °C				Protocollo di taratura		
Prima del riempimento	2	Pericoli fisici	Filtrazione	Dimensioni filtro	xx mm	In continuo	Operatore	-	Integrità di tutti i filtri in linea prima dell'avvio di ogni produzione	Eliminazione dei pericoli	Responsabile del processo
Riempimento a caldo	3	<i>Salmonella</i> <i>L. monocytogenes</i> VTEC ²³	2° trattamento termico	Tempo	30 minuti	In continuo o ogni 10 minuti	Operatore	Presentare segnalazione	-	Prolungare tempo di sosta	Responsabile del processo
				Temperatura	60 °C				Protocollo di taratura	Rilavorazione	
		Eventuali patogeni sopravvissuti	Etichettatura	Temperatura	xx °C	Ad ogni cambio di imballo	Operatore	n.a.	n.a.	Rifiuto del materiale da imballaggio	Responsabile confezionamento
				Tempo	xx mesi						
Prima dell'imballaggio secondario	4	Pericoli fisici	Rilevatore a raggi X	Dimensioni frammento	5 mm	Ogni imballo	Operatore	Presentare segnalazione	Protocollo di taratura	Rifiuto	Responsabile confezionamento
		Oggetti metallici	Rilevatore di metalli						Protocollo di taratura		

²³ *Escherichia coli* produttore di verocitotossine (VTEC)



ALLEGATO III: DATI RIGUARDANTI L'EFFETTO DEL TRATTAMENTO TERMICO SUL FORMAGGIO FUSO

Valori D per patogeni pertinenti nelle condizioni pertinenti del formaggio fuso

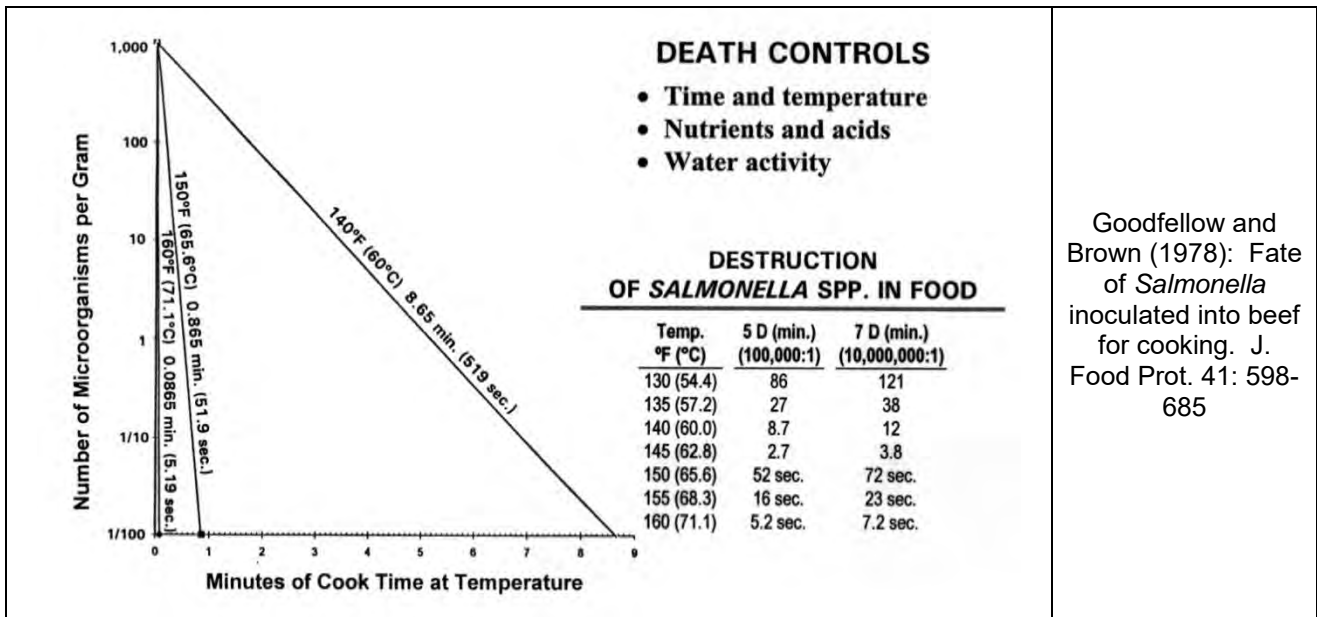
Listeria monocytogenes				
	Temperatura °C	Valore D (secondi)	valore z °C	Riferimento
Brodo con pH 5,4, 3% sale	60	108		ComBase Predictor
	64	36		
	68	8,1		
Brodo con pH 5,8, 2% sale	60	98		ComBase Predictor
	64	26		
	68	7,2		
Crema di latte	52,2	1710	6,76	ComBase
	57,8	238,2		
	63,3	30,6		
	66,1	14,6		
	68,9	6		
Crema di latte 55%	52	3484; 4303	5,83; 6,08	Casadei et al (1998): Heat resistance of Lm in dairy products as affected by the growth medium. J Appl Micro 84, 234-239
	56	364; 513		
	60	38,9; 60,9		
	64	12,7; 20,5		
	68	7,86; 9,46		
Liquidi vari, pH 6-8, sulla base di 474 valori D determinati sperimentalmente	50	4766		Sörqvist (2003): Heat Resistance in Liquids of <i>Enterococcus</i> spp., <i>Listeria</i> spp., <i>Escherichia coli</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Salmonella</i> spp. and <i>Campylobacter</i> spp.. Acta vet. Scand. 2003, 44, 1-19
	55	643		
	60	86,7		
	65	11,7		
	70	1,58		
	80	0,029		

Bacillus cereus				
	Temperatura °C	Valore D (minuti)	valore z °C	Riferimento
Brodo con pH 5,4, 3% sale	90	45		ComBase Predictor
	95	10,8		
	100	5,4		
Brodo con pH 5,8, 2% sale	90	56		ComBase Predictor
	95	13,2		
	100	6,0		
Gelato	100	2,4-5,4		Wong et al (1988): Incidences and characteristics of <i>Bacillus cereus</i> isolates contaminating dairy products. Appl. Env. Microbiol. 54(3), 699-702
Spore				
Tampone citrato/fosfato (pH 4,5-6,5, aw 0,80-1)	85-105	0,676	9,28	Gaillard et al (1998): Model for combined effects of temperature, pH and water activity on thermal inactivation of <i>Bacillus cereus</i> spores. J. Food Science 1998 63; 887-889



Psicrotrofi	90	4,6 – 14	Dufrenne et al. (1994) Int. J. Food Microbiol. 23:99-109
Mesofili		4,8 - > 200	
E. coli			
	Temperatura °C	Valore D (secondi)	Riferimento
Brodo con pH 5,4, 3% sale	55	1229	ComBase Predictor
	59	190	
	64	18,5	
Brodo con pH 5,8, 2% sale	55	1161	ComBase Predictor
	59	169	
	64	15,2	
Crema di latte cruda 40%	51,7	2064	Read et al. (1961): Studies on Thermal Destruction of Escherichia coli in milk and milk products, Applied Microbiology 9:415-18
	54,4	600	
	57,2	210	
	75,6	0,056	
	76,7	0,048	
	77,8	0,041	
	78,9	0,026	
	80,0	0,022	
Gelato misto	51,7	2358	
	54,4	912	
	57,2	306	
	76,7	0,088	
	77,8	0,072	
	78,9	0,047	
	80,0	0,042	
	81,1	0,032	

Salmonella spp.			
	Temperatura °C	Valore D (minuti)	Riferimento
Pecorino	55	4,17	Mattick (et al.), 2001: Effect of challenge temperature and solute type on heat Tolerance of Salmonella Serovars at low water activity. Applied and Environmental Microbiology, 67: 4128-4136
	65	0,63	
	74	0,23	

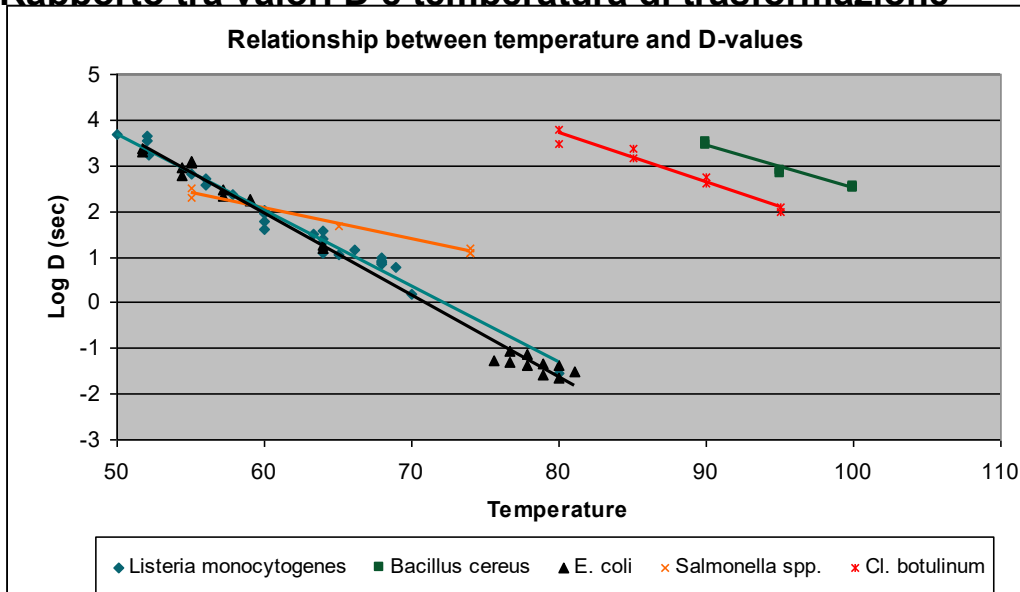


Tossine di <i>Clostridium perfringens</i>	
L'enterotossina è termolabile, il riscaldamento in soluzione salina a 60°C per 5 minuti ne distrugge l'attività biologica	Bradshaw et al (1982); Thermal inactivation of <i>Clostridium perfringens</i> enterotoxin in buffer and in chicken gravy. J. Food Sci., 47(3), 914-916.

<i>Clostridium botulinum</i>			
	Temperatura °C	Valore D (minuti)	Riferimento
Brodo con pH 5,4, 3% sale	80	48	ComBase Predictor
	85	24,5	
	90	6,8	
	95	1,6	
Brodo con pH 5,8, 2% sale	80	105	ComBase Predictor
	85	38	
	90	9,2	
	95	2,1	
Le tossine di <i>C. botulinum</i> sono relativamente sensibili al calore e sono inattivate mediante riscaldamento per 10 minuti a 80°C o condizioni di tempo/temperatura equivalenti		<ul style="list-style-type: none"> • Siegel (1993): Destruction of botulinum toxins in food and water, pp. 323-341 in "Clostridium botulinum: Ecology and Control in Foods", (a cura di Hauschild e Dodds), Marcel Dekker Inc., New York. • Smart and Rush (1987): In-vitro heat denaturation of <i>Clostridium botulinum</i> toxins types A, B and C. Int. J. Food Sci. Technol., 22, 293-298 	



Rapporto tra valori D e temperatura di trasformazione



Relazioni lineari adatte tra temperatura e valori D presentati sopra	
<i>B. cereus</i>	$\text{Log D (s)} = -0,0936 \cdot T + 11,849$
<i>E. coli</i>	$\text{Log D (s)} = -0,1796 \cdot T + 12,729$
<i>Cl. botulinum</i>	$\text{Log D (s)} = -0,107 \cdot T + 12,266$
<i>Salmonella</i>	$\text{Log D (s)} = -0,0672 \cdot T + 6,0872$
<i>L. monocytogenes</i>	$\text{Log D (s)} = -0,166 \cdot T + 11,989$

Calcolo dei log di riduzione

Per calcolare il numero di log di riduzione, si usa la seguente formula:

$$\text{log di riduzione} = \text{tempo di sosta} / \text{valore D}$$

Il tempo di sosta e il valore D si esprimono nelle stesse unità (ore, minuti o secondi)



ALLEGATO IV: ESEMPI DI MODULI DI REGISTRAZIONE

A. Valutazione del fornitore

Le domande riportate di seguito sono domande tipiche usate nella valutazione dei fornitori di materie prime. Questo approccio è utile per l'approvvigionamento corrente di materie prime.

Ogni fornitore è invitato a compilare un questionario e ad allegare i documenti e/o elementi ritenuti appropriati per comprovare quanto affermato.

Nome del fornitore:	
Indirizzo:	
Tel.:	
Indirizzo email:	
Referente tecnico:	
Referente vendite:	

Questionario

- D1: L'impresa ha in atto un sistema HACCP?
- D2: L'impresa ha in atto un sistema di gestione per la qualità alimentare (ad es. ISO 22000)?
- Se sì, è certificato?
 - Se sì, indicare l'organismo di certificazione.
- D3: L'impresa ha un sistema di ritiro/richiamo dei prodotti?
- D4: Qual è l'origine delle materie prime e degli ingredienti utilizzati nel prodotto suddetto?
- D5: Che livello di rintracciabilità esiste?
- D6: Quali procedure fondamentali di controllo del processo sono poste in atto?
- D7: Quali procedure sono poste in atto per minimizzare la contaminazione da materiale e corpi estranei (contratto per il controllo degli organismi nocivi, politica per i vetri, rilevamento di metalli, ecc.)?
- D8: Quali controlli sono effettuati per le verifiche sulle attrezzature e impianti utilizzati? Da parte di chi? Con che frequenza?
- D9: Tutte le attrezzature e gli impianti sono progettati e mantenuti in modo da consentire una pulizia efficace?
- D10: Quali procedure di pulizia sono in atto per attrezzature e impianti?
- D11: Come viene monitorata la pulizia delle attrezzature e degli impianti di trasformazione?
- D12: Tutti i locali contenenti prodotti alimentari sono costruiti in modo da consentire una pulizia efficace e in buone condizioni strutturali?
- D13: Le apparecchiature di monitoraggio vengono tarate regolarmente?
- D14: Vengono eseguiti campionamenti di routine per provare lo stato microbiologico del prodotto finito?



- D15: Quali altri controlli e ispezioni vengono eseguiti sul prodotto finito? Da parte di chi? Con che frequenza?
- D16: Il laboratorio utilizzato è accreditato in base a una norma riconosciuta?
- D17: Esiste una procedura documentata per i reclami?
- D18: L'impresa ha registrazioni della formazione per tutto il personale?



B. Ricevimento delle materie prime

Data	Identificazione del prodotto	Fornitore	Ispezione prima dello scarico ¹		Controllo dei documenti ³		Stato visivo del prodotto ⁴		Stato visivo dei materiali da imballaggio		Altre informazioni ⁶	Controllo eseguito da (nome):
			OK	Azione intrapresa ^{2, 8}	OK	Azione intrapresa ⁸	OK	Azione intrapresa ^{5, 8}	OK	Azione intrapresa ⁸		
			OK	Azione intrapresa ^{2, 8}	OK	Azione intrapresa ⁸	OK	Azione intrapresa ^{5, 8}	OK	Azione intrapresa ⁸		

- 1) Controlli visivi prima e durante le operazioni di scarico per accertare che la qualità e la sicurezza del materiale si siano mantenute inalterate durante il trasporto (ad es. integrità delle chiusure, assenza di infestazioni, esistenza di registrazioni della temperatura), pulizia del prodotto e del veicolo, condizioni di trasporto corrette (temperatura, presenza di materiali vietati nella spedizione), ecc.
- 2) Controlli fisici, ad es. temperatura alla consegna.
- 3) Controllo volto ad accertare che i documenti corrispondano all'ordine (quantità e qualità), ad es. presenza dei certificati d'analisi richiesti, registrazioni delle temperature di trasporto prescritte.
- 4) Ad es. muffa, contaminazione o sporco visibili, ecc.
- 5) Prove organolettiche per valutare l'aspetto, il colore, l'odore, il sapore. Analisi chimiche e microbiologiche per verificare la conformità alle specifiche. I materiali non conformi alle specifiche o trasportati in condizioni non accettabili (sporchi, danneggiati, scaduti) devono essere manipolati in modo da impedire che nell'attesa di restituirli al fornitore vengano usati inavvertitamente.
- 6) Ulteriori informazioni necessarie per poter prendere decisioni riguardanti l'accettazione ed eventuali restrizioni relative all'uso, tra cui movimentazione, preparazione e trattamento adeguati, natura delle eventuali contaminazioni ed eventuali trattamenti precedenti.
- 7) Comprende restituzione al mittente, smaltimento, uso immediato per ridurre il rischio, ecc.



C. Rapporto di deviazione (non conformità)

Rapporto di deviazione per azione correttiva. N. id.:		Data: _____
Processo oggetto dell'azione correttiva:		
Deviazione della misura di controllo:		
Ora a cui è avvenuta la deviazione:		
Causa della deviazione:		
Azioni correttive intraprese (compilare secondo necessità):	Azioni di contenimento: _____ Azione per riportare sotto controllo: _____ Azione per impedire che si ripeta:	
L'azione è stata attuata da (nome):		
Prodotto oggetto dell'azione correttiva:		
Tipo di prodotto interessato:		
Gravità degli effetti nocivi sulla salute che possono essere causati dal pericolo		
Evidenze diverse dai risultati del monitoraggio che dimostrino che il prodotto è idoneo al rilascio:		
Azione correttiva intrapresa:	Conservato per la vendita: <input type="checkbox"/> Gestito come potenzialmente non sicuro: <input type="checkbox"/>	
Motivo dell'eventuale rilascio:		
Valutazione effettuata da (nome):		



D. Registrazione per la gestione di prodotto potenzialmente non sicuro



Registrazione n.:		Data: _____	
Identificazione dell/i relativo/i rapporto/i di deviazione: _____			
Spedizioni interessate (lotti/partite):	Numero di lotto/partita:	Ubicazione:	Uso previsto (se in conformità):
Decisione della destinazione:	<input type="checkbox"/> Rilavorato nello stesso stabilimento mediante _____ (processo) <input type="checkbox"/> Spedito a _____ (impianto) per ulteriore trasformazione. Informazioni che hanno accompagnato la spedizione <input type="checkbox"/> Natura della deviazione _____ (ad es. contaminazione) <input type="checkbox"/> Trattamento raccomandato per il controllo o l'eliminazione del pericolo <input type="checkbox"/> Informazioni sulla durabilità <input type="checkbox"/> Etichettato/identificato come "Prodotto alimentare destinato unicamente a ulteriore trasformazione (trattamento termico)" <input type="checkbox"/> Smaltimento come sottoprodotto di origine animale, categoria _____ (specificare il numero) <input type="checkbox"/> Informazioni in etichetta: _____ <input type="checkbox"/> Smaltito come rifiuto		
Motivo della decisione sulla destinazione:			
La decisione è stata presa da (nome):			
Ritiri/richiami (se necessari):			
Comunicazione esterna:	<input type="checkbox"/> _____ (autorità competente) è stato informato il _____ (data e ora) <input type="checkbox"/> _____ (cliente/clienti) è stato informato/sono stati informati il _____ (data e ora) ed è stato istruito/sono stati istruiti come segue: _____ <input type="checkbox"/> _____ (mezzo di comunicazione/mezzi di comunicazione) è stato informato/sono stati informati il _____ (data e ora) ed è stato istruito/sono stati istruiti come segue:		
Comunicazione effettuata da (nome):			



MANEATE SULL'IGIENE ASSIFONTE

	Numero di lotto/partita:	Data e ora:
Ora della restituzione del prodotto ritirato/riciamato:		