

**APPROFONDIMENTO NORMATIVO
IN MATERIA DI RINTRACCIABILITA'
E
SICUREZZA IGIENICO-SANITARIA**

SETTORE ITTICO

FEBBRAIO 2014



Camera di Commercio
Reggio Calabria



Il presente documento è stato realizzato dalla Camera di Commercio di Reggio Calabria con la collaborazione di Dintec – Consorzio per l’Innovazione Tecnologica nell’ambito delle attività previste dal Fondo di Perequazione di Unioncamere 2011-2012.

Il gruppo di lavoro è composto da:

dr. Antonio Romeo, dr. Orazio Olivieri, dr.ssa Laura Celentano, dr. ssa Maria Angela Gallorini.

INDICE

Prefazione.....	4
1. Finalità e struttura del presente documento.....	5
2. Normativa cogente in materia di rintracciabilità.....	6
2.1 La rintracciabilità nel settore ittico.....	6
2.2 Normativa specifica relativa al settore ittico.....	8
2.3 Conservazione delle informazioni e delle registrazioni.....	15
2.4 Ritiro e richiamo del prodotto.....	15
2.5 Controlli.....	17
3. Normativa cogente in materia igienico-sanitaria.....	19
3.1 Premessa.....	19
3.2 Requisiti per gli operatori.....	20
3.2.1 Produzione primaria.....	20
3.2.2 Trasformazione.....	24
3.2.3 Registrazione e Riconoscimento degli stabilimenti produttivi.....	25
3.2.4 Controlli e regime sanzionatorio.....	26
4. La Norma UNI EN ISO 22000:2005.....	31
4.1 Principali caratteristiche della norma UNI EN ISO 22000:2005.....	32
4.2 I requisiti della UNI EN ISO 22000:2005.....	32
4.3 Struttura e contenuti della norma.....	33
4.3.1 Scopo e Campo di applicazione.....	33
4.3.2 Sistema di Gestione per la sicurezza alimentare.....	34
4.3.3 Responsabilità della Direzione.....	35
4.3.4 Gestione delle Risorse.....	36
4.3.5 Pianificazione e realizzazione di prodotti sicuri.....	36
4.3.6 Misurazioni, Analisi e Miglioramento.....	38
4.4 Principali benefici apportati dall'implementazione di un SGSA.....	39
5. La Norma UNI EN ISO 22005:2008.....	41
5.1 Principali caratteristiche della norma UNI EN ISO 22005:2008.....	41
5.2 I requisiti della UNI EN ISO 22005:2008.....	42
5.3 Struttura e contenuti della norma.....	42
5.3.1 Scopo e Campo di Applicazione.....	43
5.3.2 Principi ed obiettivi della rintracciabilità.....	43
5.3.3 Progettazione del Sistema.....	44
5.3.4 Implementazione del Sistema.....	46
5.3.5 Audit Interni e Riesame.....	47
5.4 Principali benefici apportati dalla rintracciabilità.....	48
6. Ulteriori strumenti di valorizzazione in ambito volontario.....	49
7. Etichettatura dei prodotti ittici.....	51
GLOSSARIO.....	54

Prefazione

Tematiche quali la sicurezza alimentare e la rintracciabilità hanno assunto negli ultimi anni una notevole rilevanza, non solo per ottemperare ai requisiti richiesti dalla normativa di settore ma anche per arginare i sempre più frequenti episodi di contraffazione e di sofisticazione dei prodotti alimentari.

L'iter di regolamentazione è cominciato nel 2002 con l'emanazione del Regolamento Ce n. 178/2002, il quale ha stabilito "i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare" e quindi l'obbligo della rintracciabilità lungo tutte le fasi del processo produttivo di un alimento. Tale Regolamento ha previsto anche l'istituzione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), avente il compito di valutare i rischi, elaborare pareri scientifici, gestire i sistemi di allarme rapido, oltre a valutare e comunicare gli eventuali rischi associati alla catena alimentare.

In seguito, tra il 2004 e il 2005, è stata predisposta una serie di Regolamenti comunitari che hanno contribuito a costituire il cosiddetto "Pacchetto Igiene"; la loro introduzione ha avuto lo scopo di aggiornare e armonizzare non solo i principi di base stabiliti precedentemente ma anche tutte le procedure di applicazione delle regole in materia di produzione e di sicurezza degli alimenti.

Parallelamente, ai provvedimenti cogenti sono state affiancate norme volontarie che hanno avuto l'obiettivo di sostenere la competitività delle imprese oltre a fornire un valido supporto in relazione ad una più efficace messa a punto dei requisiti riportati nella normativa cogente; tra queste le più importanti e diffuse sono state la UNI EN ISO 22000:2005 "Sistemi di Gestione per la sicurezza alimentare" e la UNI EN ISO 22005:2008 "Tracciabilità nelle filiere agroalimentari". Tali norme permettono alle organizzazioni, che decidono di implementarle, di monitorare in maniera più accurata le fasi di produzione lungo tutto il processo di lavorazione di un alimento e di beneficiare di una maggiore valorizzazione del prodotto sul mercato di riferimento.

1. Finalità e struttura del presente documento

Il presente documento ha l'obiettivo di approfondire, con taglio pratico, gli adempimenti normativi in ambito cogente e volontario applicabili al comparto ittico. Così si è voluto, da un lato, realizzare uno strumento operativo a disposizione delle imprese che possa favorire gli adempimenti della normativa cogente e quindi ridurre le inefficacie della filiera e, dall'altro, sostenere la competitività degli operatori attraverso il miglioramento delle prestazioni aziendali.

Gli argomenti approfonditi sono:

- rintracciabilità cogente ai sensi del Regolamento Ce n. 178/2002 con approfondimenti specifici per il settore ittico (cap. 2);
- sicurezza igienico-sanitaria secondo i principi del c.d. "Pacchetto Igiene" (cap. 3);
- normativa volontaria in materia di sicurezza alimentare - UNI EN ISO 22000:2005 (cap. 4);
- normativa volontaria in materia di rintracciabilità - UNI EN ISO 22005:2008 (cap. 5);
- cenni ad ulteriori strumenti certificativi in ambito volontario specifici del comparto pesca ed acquacoltura (cap.6);
- regole di etichettatura dei prodotti ittici non trasformati (cap. 7).

2. Normativa cogente in materia di rintracciabilità

2.1 La rintracciabilità nel settore ittico

Il Regolamento Ce n. 178/2002 rappresenta il primo atto normativo emanato dal Parlamento Europeo in materia di sicurezza alimentare. Esso si applica a tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti e dei mangimi e introduce l'obbligo della rintracciabilità per garantire la sicurezza alimentare.

Il Regolamento Ce n. 178/2002 si basa essenzialmente su tre fattori principali che devono stare alla base della tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori e che sono:

- l'analisi del rischio (e quindi l'adozione dei principi HACCP),
- la rintracciabilità,
- la responsabilizzazione primaria degli operatori.

Gli operatori del settore alimentare devono quindi seguire i principi e le procedure dell'analisi del rischio (e quindi la valutazione, la gestione e la comunicazione) secondo il sistema HACCP, unitamente alla messa a punto e all'applicazione di una corretta prassi igienica (iniziando ad esempio dalla predisposizione del Manuale di corretta prassi igienica).

Successivamente il Regolamento Ce n. 1224/2009, prima, e il Regolamento Ue n. 1379/2013, poi, hanno disciplinato il tema della rintracciabilità con l'obiettivo di garantire la conformità lungo l'intera catena di produzione.

Tuttavia, nel corso di questi anni di applicazione del Reg. Ce n. 178/2002, le crisi alimentari hanno rilevato che non sempre la documentazione a disposizione degli operatori risultava essere sufficiente per consentire la piena rintracciabilità degli alimenti sospetti, in particolare nel settore degli alimenti di origine animale, dove si sono spesso verificate perdite economiche eccessivamente elevate.

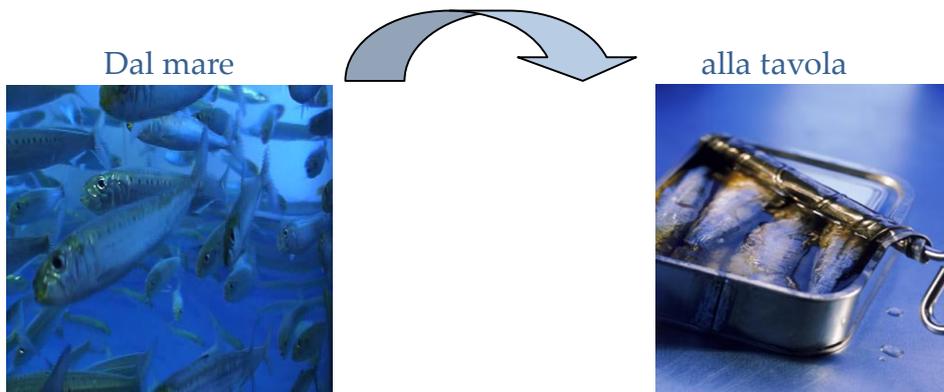
La Commissione Europea ha quindi deciso di intervenire con specifiche disposizioni per il settore animale, al fine di garantire la piena applicabilità del Reg. Ce n. 178/2002: tali disposizioni, introdotte con la pubblicazione del Reg. Ce n. 931/2011, riguardano una serie di informazioni aggiuntive (es. volume, lotto, data di spedizione, ecc.) che dovranno accompagnare gli alimenti di origine animale in tutte le fasi del ciclo produttivo.

Riportiamo nella Tabella 1 i principali Regolamenti Comunitari e provvedimenti nazionali che hanno trattato, nel corso degli ultimi anni, il tema della rintracciabilità e che sono riferibili al settore ittico.

Tab. 1 – Principale normativa comunitaria e nazionale

Provvedimento	Prescrizione principale	Entrata in vigore
Reg. Ce n. 178/2002	Introduzione obbligo rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi.	Dal 1° Gennaio 2005
Reg. Ce n. 1224/2009	Introduzione del regime di controllo comunitario in materia di politica comune della pesca (art. 58).	Dal 22 Dicembre 2009
Reg. Ue n. 404/2011	Modalità di applicazione del Reg. Ce n. 1224/2009.	Dal 30 Aprile 2011
DM 10/11/2011	Controllo della commercializzazione ai sensi del Reg. Ce 1224/2009.	Dal 1° Gennaio 2012
Decreto Direttoriale 28/12/2011	Decreto recante procedure e modalità attuative degli adempimenti connessi alle disposizioni del D.M. 10 novembre 2011 relativamente al controllo della commercializzazione dei prodotti ittici ai sensi del Reg. (CE) n. 1224/2009.	Dal 1° Gennaio 2012
Reg. Ce n. 931/2011	Introduzione di norme specifiche per la rintracciabilità degli alimenti di origine animale.	Dal 1° Luglio 2012
Reg. Ue n. 1379/2013	Modifiche al Reg. Ce n. 1224/2009 in relazione agli articoli 57 e 58 e Capo IV "Informazione dei consumatori".	Dal 13 Dicembre 2014

Applicare, quindi, correttamente il concetto di rintracciabilità ci consente di documentare la vita di un prodotto.



2.2 Normativa specifica relativa al settore ittico

A livello nazionale, le norme relative alla rintracciabilità dei prodotti ittici sono contenute nel Decreto Ministeriale 10.11.2011 “Controllo della commercializzazione ai sensi del Reg. Ce 1224/09” e nel Decreto Direttoriale 28.12.2011 “Recante procedure e modalità attuative degli adempimenti connessi alle disposizioni del D.M. 10 novembre 2011 relativamente al controllo della commercializzazione dei prodotti ittici ai sensi del Reg. (CE) n. 1224/09”.

Tali norme specificano che gli adempimenti in materia di rintracciabilità ricadono sui seguenti operatori della filiera (così come definito all’art. 3 del DM 10.11.11):

- gli imprenditori ittici: coloro che a norma di legge esercitano per professione (in forma singola o associata) attività di pesca professionale e le relative attività connesse;
- i primi acquirenti: i primi operatori che acquistano i prodotti della pesca direttamente dal peschereccio;
- le organizzazioni di produttori riconosciute;
- i titolari di centri di raccolta e di vendita all’asta;
- i trasportatori.

Sono esclusi invece gli imprenditori ittici che vendono direttamente dal peschereccio al consumatore finale piccoli quantitativi di prodotti per un valore non superiore a 50 euro al giorno per soggetto.

La rintracciabilità deve essere assicurata per tutte le partite (lotti) e per tutte le fasi della produzione, trasformazione, distribuzione, cattura e raccolta alla vendita al dettaglio (all’art. 4 del DM 10.11.11).

Ogni singola partita deve essere identificata attraverso:

- un codice lotto così composto (ai sensi dell'art. 3 del D.D. 28.12.2011): nome/i del/dei peschereccio/i o del sito di acquacoltura; data della partita/lotto; numero progressivo per anno solare riferito alla partita (es. nome peschereccio/01.01.2014/0001);
- il n° identificazione esterno e nome del peschereccio o dell'unità di produzione in acquacoltura;
- il nome e l'indirizzo dei fornitori;
- il Codice FAO Alpha 3 per ogni specie ittica;
- la denominazione commerciale e scientifica;
- il metodo di produzione (utilizzando termini quali "...pescato..." o "...pescato in acque dolci..." o "...allevato...");
- la zona in cui il prodotto è stato catturato o allevato e la categoria di attrezzi da pesca usati nella cattura dei pesci – riportati all'interno dell'Allegato III del Reg. Ue n. 1379/2013;
- la data della cattura o della produzione;
- il peso.

Tali dati devono seguire il lotto in tutte le fasi (produzione, trasformazione e distribuzione) anche avvalendosi della modulistica ministeriale di seguito richiamata.

Ai fini della prima immissione sul mercato, i primi acquirenti o i centri di raccolta e di vendita all'asta devono essere registrati tramite il portale del Mipaaf secondo le modalità stabilite all'All. A del D.D. 28.12.2011. Sono esonerati dall'obbligo della registrazione gli operatori che acquistano prodotti ittici per consumo personale o in quantità inferiori a 30 Kg.

I primi acquirenti, ovvero coloro che prendono in carico i prodotti della pesca sbarcati sul territorio nazionale ai fini della loro immissione sul mercato, sono soggetti all'obbligo di predisporre la dichiarazione di assunzione in carico (come specificato all'art. 6 del DM 10.11.11), predisposta sulla base del modulo riportato in Fig. 1 e secondo le seguenti modalità:

- se hanno un fatturato annuo inferiore a 200.000 euro, entro 48 ore dal completamento dello sbarco la dichiarazione deve essere trasmessa in formato elettronico al Mipaaf (tramite apposita sezione del portale) o in formato cartaceo alle Autorità Marittime competenti per il luogo di sbarco;

- se hanno un fatturato superiore a 200.000 euro, entro 24 ore dal completamento dello sbarco la dichiarazione deve essere trasmessa in formato elettronico al Mipaaf (tramite apposita sezione del portale).

Gli operatori della filiera successivi ai primi acquirenti (ovvero i centri di vendita all'asta, le organizzazioni di produttori mentre sono esclusi i trasportatori) sono soggetti all'obbligo di predisporre le note di vendita (come specificato all'art. 6 del DM 10.11.11), predisposte sulla base del modulo riportato in Fig. 2 e secondo le seguenti modalità:

- se hanno un fatturato inferiore a 200.000 euro, entro 48 ore dal completamento della prima vendita deve essere trasmessa in formato elettronico al Mipaaf (tramite apposizione sezione del portale) o in formato cartaceo alle Autorità Marittime competenti per il luogo di sbarco;
- se hanno un fatturato superiore a 200.000 euro, entro 24 ore dal completamento della prima vendita deve essere trasmessa in formato elettronico al Mipaaf (tramite apposita sezione del portale).

Gli operatori, successivamente alla prima vendita, hanno la possibilità di mescolare prodotti ittici provenienti da diversi pescherecci solo se sono in grado di risalire ai fornitori di ogni singola partita tramite il numero di lotto.

Infine i trasportatori che effettuano trasporto di prodotti ittici verso un luogo ubicato nel raggio di oltre 20 km dal luogo di sbarco devono trasmettere entro 48 ore il documento di trasporto - DDT (predisposto sulla base del modulo riportato in Fig. 3) alle Autorità Marittime competenti per il luogo di sbarco. Non sono soggetti a tale obbligo se il DDT è sostituito da una copia della dichiarazione di sbarco indicante i quantitativi trasportati o un documento equivalente contenente almeno le informazioni di cui all'art. 23 del Reg. Ce 1224/09, ovvero:

- il numero d'identificazione esterno e nome del peschereccio;
- il codice FAO alfa 3 di ogni specie e zona geografica interessata in cui sono state effettuate le catture (vedi Tab. 2 e Tab. 3);
- i quantitativi di ciascuna specie in chilogrammi di peso del prodotto, suddivisi per tipo di presentazione del prodotto o, se del caso, numero di individui;
- il porto di sbarco.

I trasportatori sono esonerati dall'obbligo di avere il DDT in accompagnamento ai prodotti ittici se un documento di trasporto è stato trasmesso per via elettronica prima dell'inizio del trasporto alle Autorità Marittime competenti per il luogo di sbarco.

Figura 1 - All. B – D.D. 28/12/2011 n. 155 – Dichiarazione di assunzione in carico

All' _____

(Autorità Marittima presso il cui territorio di competenza avviene l'assunzione in carico)

DICHIARAZIONE DI ASSUNZIONE IN CARICO

DATI DEL PESCHERECCIO		DATI ASSUNZIONE IN CARICO	
nome	data
numero UE	paese
identificazione esterna (matricola)	luogo
paese di immatricolazione	organizzazione che ha preso in carico il pesce (nome)
comandante del peschereccio/operatore (nome)	deposito (nome)
		deposito (indirizzo)
		numero di rif. documento di trasporto ***
DATI PRODOTTO			
data di sbarco		
porto (paese/nome)		

Specie

nome (codice FAO)	zona geografica (codice FAO)	peso in Kg	presentazione
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

***se applicabile

Figura 2 - All. C – D.D. 28/12/2011 n. 155 – Nota di vendita

All' _____

(Autorità Marittima presso il cui territorio di competenza avviene lo sbarco)

NOTA DI VENDITA

DATI DEL PESCHERECCIO		DATI VENDITA	
nome	data
numero UE	paese
identificazione esterna (matricola)	luogo
paese di immatricolazione	venditore (nome)
comandante del peschereccio/operatore (nome)	acquirente (nome)
		acquirente (P.IVA o C.F.)
		numero di rif. contratto di vendita *
		data e numero della fattura **
		numero di rif. assunzione in carico (se effettuata)
		numero di rif. documento di trasporto ***
DATI PRODOTTO			
data di sbarco		
porto (paese/nome)		
catture ritirate da OP (se effettuate)		

Specie

nome (codice FAO)	zona geografica (codice FAO)	peso in Kg	prezzo al Kg	prezzo totale	valuta	cat. freschezza	codice stato	presentazione
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

* se applicabile

** se possibile

*** se applicabile

Figura 3 - All. D – D.D. 28/12/2011 n. 155 – Documento di trasporto

All' _____

(Autorità Marittima presso il cui territorio di competenza avviene lo sbarco)

DOCUMENTO DI TRASPORTO

DATI DEL PESCHERECCIO		DATI TRASPORTO	
nome	targa veicolo
numero UE	destinatario (nome)
identificazione esterna (matricola)	destinatario (indirizzo)
paese di immatricolazione	luogo di destinazione della/e partita/e

DATI PRODOTTO	
data di carico
luogo di carico

Specie			
nome (codice FAO)	zona geografica (codice FAO)	peso in Kg	presentazione
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Tab. 2 – Alcuni dei principali “Codici FAO alpha 3” legati alle specie ittiche italiane

Nomenclatura italiana in uso	Codice FAO alpha 3
Cozza o mitilo	MSM
Tellina	DXL
Vongola verace	CTG
Calamaro	SQF
Polpo di scoglio	OCC
Seppia	CTC
Aragosta mediterranea	SLO
Astice	LBE
Gambero rosso	ARS
Acciuga o Alice	ANE
Anguilla	ELE
Cefalo calamita	MGC
Cernia bianca	GPW
Orata	SBG
Pesce spada	SWO

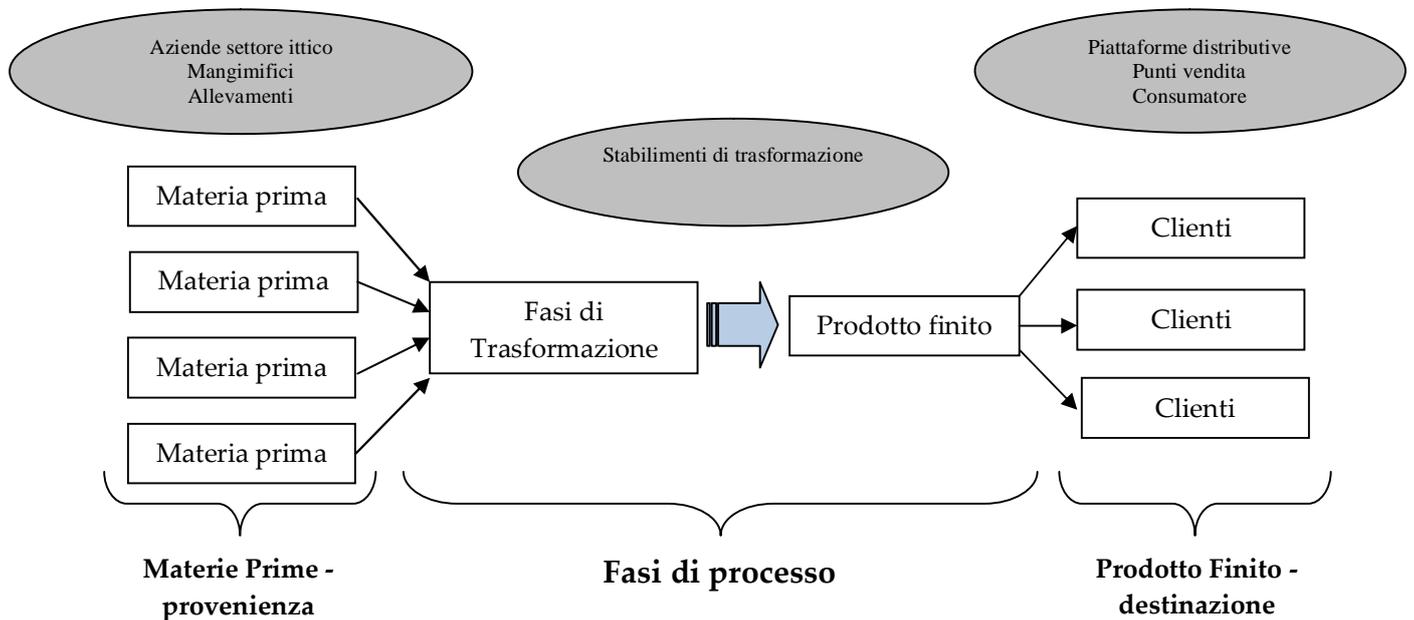
Fonte: Lega Pesca – Commercializzazione dei prodotti della pesca Reg. Ce 1224/2009 e Reg. Ue n. 404/2011.

Tab. 3 - Principali codici FAO alpha 3 legati alle specie ittiche italiane

Zona di cattura	Definizione della zona
Mare Artico	Zona FAO n. 18
Atlantico nord-occidentale	Zona FAO n. 21
Atlantico nord-orientale	Zona FAO n. 27
Mar Baltico	Zona FAO n. 27.III.d
Atlantico centro-occidentale	Zona FAO n. 31
Atlantico centro-orientale	Zona FAO n. 34
Atlantico sud-occidentale	Zona FAO n. 41
Atlantico sud-orientale	Zona FAO n. 47
Mar Mediterraneo	Zona FAO n. 37.1, 37.2 e 37.3
Mar Nero	Zona FAO n. 37.4
Oceano Indiano	Zona FAO n. 51 e 57
Oceano Pacifico	Zona FAO n.61, 67, 71,77, 81 e 87
Antartico	Zona FAO n. 48, 58 e 88

Fonte: Lega Pesca e Allegato Reg. Ce n. 1345/2008.

Figura 4 - Gli anelli della filiera alimentare



I prodotti della pesca o dell'acquacoltura che saranno immessi sul mercato comunitario dovranno essere quindi adeguatamente etichettati e accompagnati dal DdT in modo da garantire la rintracciabilità di ogni partita; quest'ultimo documento dovrà riportare tutte le informazioni che abbiamo in precedenza elencato.

2.3 Conservazione delle informazioni e delle registrazioni

Per quanto attiene ai tempi di conservazione delle informazioni, è bene che esse siano conservate per un periodo di tempo ragionevole, ovvero pari almeno al periodo entro il quale l'alimento ittico potrebbe essere consumato.

In ogni modo, l'impresa ittica, al fine di garantire la rintracciabilità dei prodotti ittici freschi pescati o allevati, dovrà tenere traccia documentale di tutte le partite e conservare la documentazione per almeno 90 giorni, così come richiesto dal Reg. Ce n. 178/2002.

2.4 Ritiro e richiamo del prodotto

Un ulteriore obbligo previsto dal Regolamento Ce n. 178/02 è quello della gestione del ritiro/richiamo (per la differenza tra i due concetti vedi anche Glossario) del prodotto non conforme ai requisiti di sicurezza. Se un operatore

del settore ittico ritiene o ha motivo di ritenere che un alimento/mangime da lui importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito non sia conforme ai requisiti di sicurezza dovrà procedere alla sua identificazione ed isolamento affinché non sia immesso nella catena produttiva. Se, poi, l'alimento/mangime non si trova più sotto il controllo immediato di tale operatore si dovrà procedere al suo ritiro, secondo gli step di seguito illustrati:

- identificare il prodotto e l'ambito di commercializzazione,
- provvedere all'immediato ritiro del prodotto dal mercato da lui rifornito,
- informare immediatamente l'A.S.L. territorialmente competente delle procedure di ritiro/riciamo del prodotto e delle motivazioni che hanno determinato tale evenienza,
- informare l'anello a monte nel caso in cui abbia motivi di ritenere che la non conformità scaturisca da un prodotto da lui fornito,
- attuare altre misure sufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute del consumatore,
- informare il consumatore (o l'allevatore in caso di mangimi), in maniera efficace, accurata e tempestiva dei motivi che hanno reso necessario il ritiro dal mercato del prodotto, nel caso in cui questo sia arrivato o si abbia motivo di ritenere che sia arrivato al consumatore (o l'allevatore in caso di mangimi) e provvedere a richiamare il prodotto quando altre misure non risultano sufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute pubblica.

Inoltre gli operatori della vendita al dettaglio o della distribuzione devono:

- a) ritirare dal mercato, informando il fornitore, i prodotti che loro stessi, o a seguito di segnalazioni di consumatori, hanno fondato motivo di ritenere non conformi o che non sono conformi ai requisiti di sicurezza, in attesa di indicazioni da parte del fornitore e/o A.S.L.;
- b) collaborare con l'azienda alimentare/mangimi di produzione, di trasformazione, con il fornitore e con l'A.S.L. competente ai fini della rintracciabilità dei prodotti alimentari non rispondenti ai requisiti di sicurezza alimentare.

Ai fini della sicurezza del prodotto, in sede di verifica, le organizzazioni devono mettere a disposizione delle Autorità competenti tutte le informazioni e la documentazione a loro disposizione in modo da identificare anche i clienti coinvolti, i fornitori di riferimento oltre agli strumenti/mezzi di distribuzione utilizzati.

2.5 Controlli

Il regime sanzionatorio in materia di violazioni del Regolamento Ce n. 178/2002 è riportato all'interno del D. Lgs. n. 190 del 5 Aprile 2006; a seconda della fattispecie di infrazione, sono previste le seguenti sanzioni:

Tab. 4 – Fattispecie sanzionatorie contemplate dal D. Lgs. 190/2006

Fattispecie	Tipologia di Sanzione
Mancato adempimento obblighi di cui all'art. 18 del Reg CE n. 178/2002 in materia di rintracciabilità (art.2).	Sanzione amministrativa/pecuniaria da € 750 a € 4.500 (salvo che il fatto costituisca reato).
Mancata attivazione della procedura di richiamo/ritiro del prodotto (art. 3).	Sanzione amministrativa/pecuniaria da € 3.000 a € 18.000 (salvo che il fatto costituisca reato).
Mancata informazione alle Autorità competenti (art. 3).	Sanzione amministrativa/pecuniaria da € 500 a € 3.000.
Mancata fornitura notizie o mancata collaborazione (art. 3).	Sanzione amministrativa/pecuniaria da € 2.000 a € 12.000 (salvo che il fatto costituisca reato).
Mancata informazione dei consumatori (art.4).	Sanzione amministrativa/pecuniaria da € 2.000 a € 12.000 (salvo che il fatto costituisca reato).
Mancata attivazione della procedura di ritiro/richiamo da parte degli operatori che svolgono attività di vendita al dettaglio o di distribuzione (art. 5).	Sanzione amministrativa/pecuniaria da € 500 a € 3.000 (salvo che il fatto costituisca reato).
Nel caso di reiterazione delle violazioni previste dal presente decreto (art.7).	In aggiunta alla sanzione amministrativa pecuniaria, sospensione provvedimento che consente lo svolgimento dell'attività per un minimo 10 gg fino ad un massimo di 20 gg.

I soggetti pubblici che provvedono all'accertamento delle violazioni amministrative e alla irrogazione delle relative sanzioni sono le Regioni e le Province autonome.

Sulle questioni riguardanti i Regolamenti Ce n. 1224/2009 e n. 404/2011, il legislatore nazionale ha emanato il Decreto Legislativo n. 4 del 9 Gennaio 2012,

recante “Misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura” (e la successiva modificazione Decreto Ministeriale del 29 Febbraio 2012 recante “Modalità, termini e procedure per l’applicazione del sistema di punti per infrazioni gravi alla licenza di pesca”).

Il Decreto ha previsto, all’art. 11 comma 2, sanzioni amministrative/pecuniarie che vanno da € 1.000 a € 6.000 in caso di violazione degli obblighi previsti dalla normativa comunitaria in materia di registrazioni e dichiarazioni dei dati così come richiesto dall’art. 58 del Reg. Ce n. 1224/2009 (predisposizione del documento di trasporto, della dichiarazione di assunzione in carico, della nota di vendita, ecc.). Alla sanzione pecuniaria si aggiunge quella accessoria che consiste nella confisca del pescato, degli attrezzi, degli strumenti e delle apparecchiature usate o detenute (così come riportato all’art. 12 del Decreto).

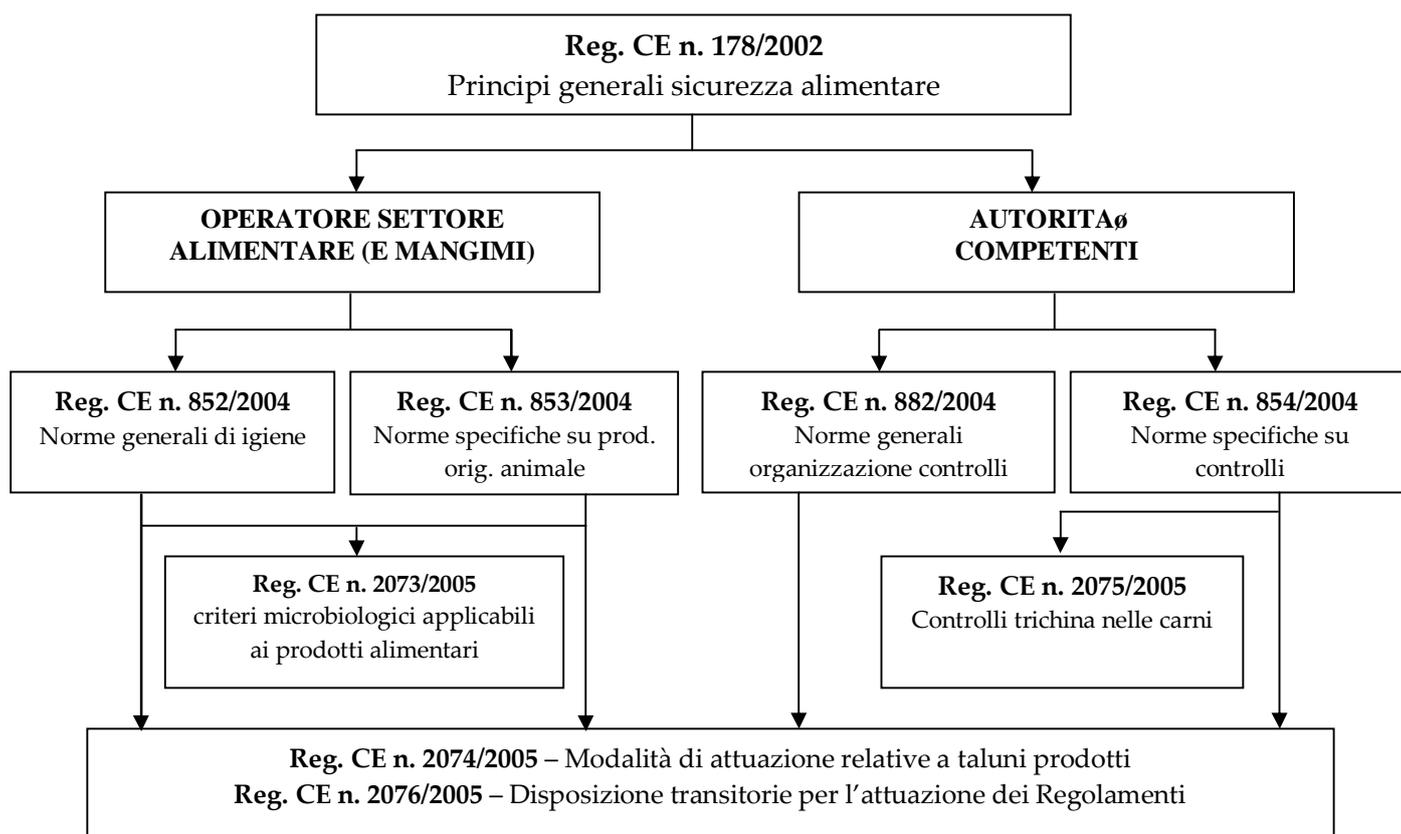
3. Normativa cogente in materia igienico-sanitaria

3.1 Premessa

Con il termine “Pacchetto Igiene” si indica l’insieme dei nove regolamenti emanati tra il 2004 e il 2005 che, assieme al Regolamento Ce n. 178/2002, vanno a fissare i principi comunitari in materia di igiene e sicurezza degli alimenti (compresi i mangimi) e a disciplinarne il regime dei controlli.

In Figura 5 è riportata una rappresentazione schematica relativa all’impianto normativo comunitario in materia di sicurezza alimentare: l’apice è rappresentato dal Reg. Ce n. 178/2002, che, come abbiamo precedentemente detto, disciplina i principi generali della legislazione alimentare, al quale poi si richiamano i Regolamenti del “Pacchetto Igiene” che stabiliscono le regole sull’igiene ed il controllo ufficiale degli alimenti.

Figura 5 – Schema dell’impianto normativo comunitario in materia di sicurezza alimentare



Con particolare riferimento alla filiera ittica (produzione primaria e trasformazione) si applicano i requisiti generali stabiliti dal Reg. Ce n. 852/2004 ed, in più, quelli specifici stabiliti dal Reg. Ce n. 853/2004.

3.2 Requisiti per gli operatori

3.2.1 Produzione primaria

Il Regolamento Ce n. 178/2002, all'articolo 3 – punto 17, riunisce nella “produzione primaria” “tutte le fasi di produzione, d'allevamento o della coltivazione dei prodotti primari, compresi il raccolto, la mungitura e la produzione zootecnica precedente la macellazione e comprese la caccia, la pesca e la raccolta di prodotti selvatici”.

Il legislatore ha provveduto inoltre a specificare che nella categoria dei prodotti primari rientrano tutti quei prodotti trasportati, immagazzinati e manipolati a condizione che però non venga alterata in maniera sostanziale la loro natura.

Relativamente al settore ittico, secondo il Regolamento Ce n. 852/2004, rientrano nella definizione di produzione primaria le seguenti attività:¹

- pesca, manipolazione dei prodotti della pesca (senza che sia alterata la loro natura) sulle navi, escluse le navi frigorifero e le navi officina e il trasferimento dal luogo di produzione al primo stabilimento di destinazione;
- produzione, allevamento raccolta dei prodotti di acquacoltura e loro trasporto agli stabilimenti di trasformazione;
- produzione, allevamento e raccolta di molluschi bivalvi vivi e loro trasporto ad un centro di spedizione o di depurazione.

Rientrano inoltre nella definizione di produzione primaria anche le seguenti operazioni associate:

- macellazione, dissanguamento, decapitazione, eviscerazione, depennamento, refrigerazione e confezionamento, lavaggi effettuati a bordo della nave officina;
- trasporto e stoccaggio dei prodotti della pesca vivi nell'ambito dell'allevamento a terra e trasporto dei prodotti della pesca che non hanno subito modificazioni sostanziali, inclusi i prodotti della pesca vivi, dal luogo di produzione al primo stabilimento di destinazione.

Il Reg. Ce n. 852/2004 stabilisce le regole igienico-sanitarie cui devono attenersi tutti gli operatori del settore alimentare. All'Allegato I – parte A del

¹ Linee Guida applicative del Reg. Ce n. 852/2004 e n. 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari.

Regolamento, sono riportati i **requisiti generali** in materia di igiene applicabili agli operatori del settore primario ovvero:

- garanzia della sicurezza degli alimenti lungo tutto il ciclo produttivo, dalla fase di produzione a quella della commercializzazione o esportazione (ogni operatore della catena deve apportare adeguati livelli di sicurezza nella fase di propria competenza);
- obbligo di registrazione o di riconoscimento presso le Autorità competenti per le imprese alimentari (si veda successivamente il § 3.2.3);
- corretta tenuta delle registrazioni connesse alle misure adottate in materia di igiene (es. formazione del personale, azioni correttive adottate, risultati delle prove, ecc.) da mettere a disposizione delle Autorità competenti al momento dei controlli ufficiali. Tra queste:
 - la natura e l'origine degli alimenti somministrati agli animali,
 - i prodotti medicinali veterinari o le altre cure somministrate agli animali (compresi i riferimenti alle date di somministrazione e ai periodi di sospensione),
 - l'insorgenza di malattie che possono incidere sulla sicurezza dei prodotti di origine animale,
 - i risultati di tutte le prove analitiche effettuate su campioni prelevati da animali o su altri campioni prelevati a scopi diagnostici che abbiano rilevanza per la salute umana,
 - tutte le segnalazioni pertinenti sui controlli effettuati su animali o prodotti di origine animale.

Anche il Reg. Ce n. 852/2004, così come il Reg. Ce n. 178/2002, non precisa le tempistiche per la conservazione delle registrazioni; il periodo di tempo di conservazione dovrà essere "adeguato e commisurato alla natura ed alle dimensioni dell'impresa".

Su base volontaria, gli operatori potranno mettere a punto un Manuale di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione dei principi del sistema HACCP, così come riportato negli articoli 7-9 del Regolamento Ce n. 852/2004. Per quanto riguarda la filiera animale, l'Allegato I – parte B definisce i contenuti minimi che il Manuale dovrà riportare:

- l'uso corretto e adeguato di prodotti medicinali veterinari e di additivi dei mangimi e loro rintracciabilità,
- la preparazione, il magazzinaggio, l'uso e la rintracciabilità dei mangimi,
- l'adeguata eliminazione di animali morti, rifiuti e strame,

- le misure protettive volte a evitare l'introduzione di malattie contagiose trasmissibili all'uomo tramite gli alimenti, nonché l'obbligo di informarne le Autorità competenti,
- le procedure, le prassi e i metodi per garantire che l'alimento sia prodotto, manipolato, imballato, immagazzinato e trasportato in condizioni igieniche adeguate, compresi la pulizia accurata e il controllo degli animali infestanti,
- le misure concernenti la pulizia degli animali da macello e da produzione,
- le misure concernenti la tenuta delle registrazioni.

Sempre all'interno dell'Allegato I del Regolamento Ce n. 852/2004 sono riportati i requisiti generali per gli operatori del settore alimentare che allevano, raccolgono o cacciano animali o producono prodotti primari di origine animale devono adottare:

- a) tenere puliti (e se il caso disinfettare) tutti gli impianti utilizzati per la produzione primaria e le operazioni ad esse associate, inclusi quelli che sono stati utilizzati per immagazzinare e manipolare i mangimi;
- b) tenere pulite (e se il caso disinfettare) tutte le attrezzature, i contenitori, le gabbie, i veicoli e le imbarcazioni;
- c) nel possibile, assicurare un buon grado di pulizia degli animali, sia quelli da produzione che quelli inviati alla trasformazione;
- d) utilizzare acqua potabile o pulita in modo da evitare contaminazioni;
- e) assicurare che il personale addetto alla manipolazione dei prodotti alimentari sia in buona salute e abbia la necessaria formazione in materia di rischi sanitari;
- f) nel possibile, evitare la contaminazione da parte di altri animali o insetti nocivi;
- g) immagazzinare e gestire correttamente i rifiuti e le sostanze pericolose in modo da evitare qualsiasi tipo di contaminazione;
- h) prevenire l'insorgenza e la diffusione di malattie contagiose trasmissibili all'uomo attraverso gli alimenti, adottando misure precauzionali al momento dell'introduzione di nuovi animali e comunicando i focolai sospetti di tali malattie alle Autorità competenti;
- i) tenere conto dei risultati delle analisi pertinenti effettuate su campioni prelevati da animali o altri campioni che abbiano rilevanza per la salute umana;
- j) usare correttamente gli additivi per i mangimi e i medicinali veterinari, così come previsto dalla normativa di pertinenza.

L'art. 4 del Regolamento Ce n. 852/2004 definisce i requisiti specifici che gli operatori del settore alimentare devono tenere in considerazione:

- garantire il rispetto dei criteri microbiologici² relativi ai prodotti alimentari;
- implementare procedure necessarie a raggiungere gli obiettivi fissati per il conseguimento degli scopi del presente Regolamento;
- garantire il rispetto dei requisiti in materia di controllo delle temperature degli alimenti (ad esempio effettuando i controlli con strumenti correttamente tarati e con il giusto grado di accuratezza);
- mantenere la catena del freddo ovvero tenere sotto controllo la temperatura dei prodotti freschi in tutte le fasi in modo da ridurre l'insorgenza di eventuali shock termici;
- effettuare campionamenti e analisi attraverso prove di laboratorio in modo da verificare la corretta applicazione e l'efficacia del sistema di autocontrollo.

A ciascun prodotto prima che lasci lo stabilimento di produzione deve essere apposto, così come riportato in Allegato II del Reg. Ce n. 853/2004, il marchio di identificazione sanitario.

Il marchio deve essere leggibile, indelebile, facilmente visibile dalle Autorità di controllo competenti e deve recare le informazioni relative al nome del Paese di provenienza e il numero di riconoscimento dello stabilimento in cui vengono effettuate le operazioni (cfr. § 3.2.3). Deve essere applicato sul prodotto, sull'involucro, sull'imballaggio o essere stampato su un'etichetta apposta a sua volta sul prodotto, sull'involucro o sull'imballaggio e può anche consistere in una targhetta inamovibile di materiale resistente.

Successivamente, il legislatore ha emanato il Regolamento Ue n. 16/2012 che va a modificare l'Allegato II del Reg. Ce n. 853/2004 per quanto riguarda i requisiti relativi agli alimenti di origine animale destinati al consumo umano aggiungendo la Sezione IV. Nello specifico, è previsto che, prima della fase di etichettatura degli alimenti o della loro ulteriore trasformazione, gli alimenti congelati di origine animale riportino, ad uso dell'operatore del settore alimentare a cui vengono forniti, le seguenti informazioni:

- la data di produzione³,
- la data di congelamento, se diversa dalla data di produzione.

² Definiti dal Regolamento Ce n. 2073/2005 dal titolo "Criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari" – Allegato I.

³ Per i prodotti ittici, si intende la data di raccolta o di pesca.

Nel caso in cui un alimento sia prodotto a partire da una partita di materie prime con diverse date di produzione e di congelamento, devono essere rese note le date di produzione e/o congelamento meno recenti.

Il Regolamento Ue n. 16/2012 inoltre stabilisce che all'operatore del settore alimentare che fornisce l'alimento spetta la scelta della forma più idonea in cui vanno riportate tali informazioni a coloro che cedono l'alimento purché le informazioni siano rese disponibili in maniera chiara, inequivocabile oltre che rintracciabile.

3.2.2 Trasformazione

Il processo di trasformazione viene disciplinato anch'esso dalle disposizioni generali stabilite dal Reg. Ce n. 852/2004; a queste si vanno ad aggiungere, per le imprese della trasformazione che trattano prodotti animali, anche i requisiti riportati all'interno dell'Allegato III del Reg. Ce n. 853/2004.

Quest'ultimo si applica alla produzione, trasformazione e manipolazione dei prodotti di origine animale.⁴

Il legislatore comunitario ha definito al suo interno i requisiti specifici per le diverse tipologie di alimenti di origine animale, compresi i molluschi bivalvi vivi e i prodotti della pesca.

Per quanto riguarda i primi, sono riportati alla sezione VII dell'Allegato III i singoli requisiti in materia di igiene applicabili alle zone di produzione, alla stabulazione, fino ad arrivare ai requisiti relativi ai centri di spedizione e di depurazione.

Alla sezione VIII sono regolamentati i requisiti specifici in materia di igiene e temperatura sul corretto trattamento dei prodotti della pesca, dalla fase di sbarco alla prima vendita comprese le ispezioni sulle navi e sugli stabilimenti a terra per la lavorazione della prodotti, fino al controllo sulle fasi di magazzinaggio e di trasporto.

⁴ Non rientrano nel campo di applicazione:

- il commercio al dettaglio dei prodotti, ovvero "la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti e il loro stoccaggio nel punto di vendita o di consegna al consumatore finale, compresi i terminali di distribuzione, gli esercizi di ristorazione, le mense di aziende e istituzioni, i ristoranti e altre strutture di ristorazione analoghe, i negozi, i centri di distribuzione per supermercati e i punti di vendita all'ingrosso"⁴, fatto salvo il caso in cui le operazioni sono effettuate per la fornitura di alimenti di origine animale ad altri stabilimenti;
- gli alimenti che contengono prodotti trasformati di origine animale e prodotti di origine vegetale;
- la fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti.

Per maggiori dettagli sui requisiti specifici si rimanda ad una attenta lettura degli Allegati sopra nominati riportati nel Regolamento Ce n. 853/2004.

3.2.3 Registrazione e Riconoscimento degli stabilimenti produttivi

Il “Pacchetto Igiene” pone l’obbligo agli operatori del settore alimentare di procedere alla registrazione o al riconoscimento di ciascun stabilimento produttivo in modo da consentire alle Autorità competenti non solo di avere informazioni sulla localizzazione e la tipologia di attività svolte ma anche di effettuare i necessari controlli.

La normativa comunitaria impone a tutte le imprese alimentari che trattano prodotti di origine animale di immettere i loro prodotti sul mercato solo se hanno ottenuto il riconoscimento da parte delle Autorità competenti di tutti gli stabilimenti/sedi di produzione, di lavorazione, di deposito dei prodotti di origine animale:

- per quanto riguarda i prodotti della pesca il riconoscimento è obbligatorio per i seguenti casi:
 - le navi frigorifero e le navi officina,
 - gli stabilimenti a terra, inclusi i mercati all’ingrosso, le aste in cui i prodotti della pesca vengono venduti, gli stabilimenti frigorifero, gli stabilimenti che producono carne di pesce separate meccanicamente, gli stabilimenti di trasformazione;
- per quanto riguarda i molluschi bivalvi vivi il riconoscimento è obbligatorio per i seguenti casi:
 - i centri di spedizione,
 - i centri di depurazione.

Procedono invece alla registrazione degli stabilimenti gli operatori alimentari che trattano i prodotti ai quali non si applica il Reg. Ce n. 853/2004 ma che fanno riferimento a quanto riportato all’interno dell’art. 6 – paragrafo 2 del Reg. Ce n. 852/2004 ovvero, per quanto riguarda il comparto ittico:

- chi si occupa di pesca e di manipolazione dei prodotti della pesca e dei molluschi bivalvi senza che sia stata alterata la loro natura,
- chi effettua l’allevamento e la raccolta dei prodotti provenienti da acquacoltura.

3.2.4 Controlli e regime sanzionatorio

Il regime sanzionatorio a livello comunitario è disciplinato dai seguenti Regolamenti:

1. il Regolamento Ce n. 882/2004 che regola i controlli ufficiali comuni a tutti gli alimenti e a tutte le strutture di produzione,
2. il Regolamento Ce n. 854/2004 che regola in maniera più specifica i controlli su alcune tipologie di alimenti di origine animale destinati al consumo umano (e quindi che comprende anche quelli del settore ittico).

Il Reg. Ce n. 882/2004 definisce il quadro generale per l'organizzazione dei controlli ufficiali, stabilendo principi quali la regolarità dei controlli (che devono essere proporzionati al rischio), la possibilità che essi siano eseguiti senza preavviso e in qualsiasi fase della produzione alimentare e che comprendano l'esame delle procedure di autocontrollo, l'ispezione degli impianti, delle materie prime, dei semilavorati, dei prodotti utilizzati per la pulizia, ecc. A seguito della verifica effettuata, l'Autorità competente predispone un rapporto all'interno del quale riporterà i risultati e, se necessario, gli interventi da mettere a punto per colmare eventuali carenze.

Il Reg. Ce n. 854/2004 stabilisce invece norme più specifiche per quanto riguarda l'organizzazione dei controlli sui prodotti di origine animale e si applica solo a tutte quelle attività che rientrano nel campo di applicazione del Reg. Ce n. 853/2004. L'Allegato III⁵ riporta nel dettaglio le tipologie di controlli che interessano gli operatori del settore ittico, ovvero:

- un controllo regolare sulle condizioni igieniche dello sbarco e della prima vendita del prodotto;
- un'ispezione, ad intervalli periodici, delle imbarcazioni e degli stabilimenti a terra (comprese le vendite all'asta e i mercati all'ingrosso) al fine di:
 - attestare se sono state rispettate le condizioni per l'approvazione,
 - verificare se i prodotti sono stati trattati correttamente,
 - verificare il soddisfacimento dei requisiti di igiene e le temperature,
 - attestare se sono state rispettate le condizioni igieniche degli stabilimenti (incluse le navi), delle attrezzature e del personale;
- i controlli sulle condizioni di magazzinaggio e di trasporto.

⁵ L'Allegato III del Reg. Ce n. 854/2004, così come l'Allegato I e II, è stato successivamente modificato dal Reg. Ce n. 1021/2008.

A questa tipologia di controlli, si affiancano i controlli diretti sui prodotti della pesca che devono riguardare almeno i seguenti elementi:

- a) esami organolettici: effettuati a campione in tutte le fasi della produzione, lavorazione e distribuzione al fine di verificare il rispetto dei criteri di freschezza (di solito sono effettuati per mezzo della vista e dell'olfatto);
- b) indicatori di freschezza (si verifica il grado di freschezza del pesce);
- c) il livello di istamina (si verifica il rispetto dei livelli accettabili)⁶;
- d) residui e contaminanti (viene monitorato il livello di contaminazione);
- e) controlli microbiologici, ove necessario;
- f) parassiti (si verifica ad esempio la presenza di larve);
- g) prodotti della pesca velenosi (per evitare che siano immessi sul mercato).

Per quanto riguarda invece i molluschi bivalvi vivi, gli echinodermi vivi, i tunicati vivi e i gasteropodi marini vivi, l'Allegato II del Reg. Ce n. 854/2004 fa espressamente riferimento al fatto che essi non possano essere commercializzati senza un preventivo controllo ufficiale da parte delle Autorità competenti. In questo caso, i controlli ufficiali sono effettuati principalmente in base alle zone di produzione e alle zone di stabulazione classificate, ad altri requisiti di monitoraggio (quali ad esempio le analisi di laboratorio) e alla registrazione e allo scambio di informazioni.

In Italia, la norma che attualmente disciplina le sanzioni atte a punire determinate violazioni nell'ambito dei Regolamenti CE n. 852, 853 e 854 del 2004 è il Decreto Legislativo n. 193/2007.

Tale Decreto, abrogando il precedente D. Lgs. n. 155/1997, ha introdotto nel panorama legislativo nazionale significativi cambiamenti in relazione all'applicazione dei Regolamenti Comunitari, facilitando la lettura e l'interpretazione sia da parte degli operatori del settore alimentare che da parte delle Autorità competenti per i controlli in materia di sicurezza alimentare.

Il legislatore nazionale ha semplificato, in particolare, quanto riportato nei precedenti decreti in materia di sanzioni e ha introdotto delle misure proporzionali alla gravità dell'illecito provocato.

L'art. 6 delinea le fattispecie di sanzioni connesse alla omessa registrazione e riconoscimento degli stabilimenti o in caso di variazione delle informazioni rispetto a quanto notificato, introducendo sanzioni penalmente rilevanti oltre che di natura amministrativa - pecuniaria.

⁶ Si faccia riferimento anche a quanto riportato all'interno del Reg. Ue n. 1019/2013 in relazione all'istamina nei prodotti della pesca.

Tab. 5 – Fattispecie sanzionatorie contemplate dal D. Lgs. 193/2007 (art. 6 – comma 2 e 3) per quanto riguarda le fattispecie connesse alla omessa registrazione o riconoscimento

Fattispecie	Tipologia di Sanzione
Se l'operatore effettua, nei limiti di applicabilità del Reg. Ce n. 853/2004, attività in stabilimenti diversi da quelli riportati nel comma 1 (relativo alle carni), non riconosciuti ai sensi di tale Reg. o le effettua quando il riconoscimento è sospeso o revocato, o attività che, pur essendo condotte presso un impianto riconosciuto non sono state comunicate all'Autorità competente per l'aggiornamento del riconoscimento.	Sanzione amministrativa/pecuniaria da € 5.000 a € 30.000. A tale violazione consegue la chiusura dell'attività.
Se l'operatore, nei limiti di applicabilità del Reg. Ce n. 852/2004 ed essendovi tenuto, non effettua la notifica all'Autorità competente di ogni stabilimento posto sotto il suo controllo che esegua una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di alimenti o le effettua quando la registrazione è sospesa o revocata.	Sanzione amministrativa/pecuniaria da € 1.500 a € 9.000 o da € 500 a € 3.000 nel caso in cui le attività siano condotte presso uno stabilimento già registrato ma non siano state comunicate all'Autorità competente per l'aggiornamento della registrazione (omessa notifica).

I successivi commi, da 4 - 9 dell'art. 6 del presente Decreto, introducono importanti novità riguardo invece i sistemi e le procedure che, a differenza di quanto era stato previsto nel precedente D. Lgs. 155/1997, sono ora sanzionati direttamente, senza tempi di adeguamento.

**Tab. 6 – Fattispecie sanzionatorie contemplate dal D. Lgs. 193/2007
(art. 6 – comma 4-9)**

Fattispecie	Tipologia di Sanzione
Comma 4 Mancato rispetto dei requisiti igienici generali contenuti nell'allegato I parte A del Reg. Ce n. 852/2004 (e gli altri requisiti specifici previsti dal Reg. Ce n. 853/2004) per quanto riguarda la produzione primaria e le operazioni connesse.	Sanzione amministrativa/pecuniaria da € 250 a € 1.500.
Comma 5 Mancato rispetto dei requisiti igienici generali contenuti nell'allegato II parte A del Reg. Ce n. 852/2004 (applicabili a tutti gli stabilimenti) e degli altri requisiti specifici previsti dal Reg. Ce n. 853/2004 (applicabili agli stabilimenti riconosciuti) per quanto riguarda le attività non connesse alla produzione primaria (ovvero trasformazione, commercializzazione, trasporto, ecc.).	Sanzione amministrativa/pecuniaria da € 500 a € 3.000.
Comma 6 Mancata predisposizione da parte degli operatori di stabilimenti registrati (Reg. Ce n. 852/2004) o riconosciuti (Reg. Ce n. 853/2004) di procedure di autocontrollo comprese, ove necessario, le procedure di verifica dei criteri microbiologici (Reg. Ce n. 2073/2005) e quelle di informazione sulla catena alimentare.	Sanzione amministrativa/pecuniaria da € 1.000 a € 6.000.
Comma 7 Inadeguatezza dei requisiti generali e delle procedure di autocontrollo.	Sanzione amministrativa/pecuniaria da € 1.000 a € 6.000.
Comma 8 Mancata o non corretta applicazione del sistema e/o procedure.	Sanzione amministrativa/pecuniaria da € 1.000 a € 6.000.
Comma 9 Omissione da parte dell'operatore, pur in possesso del riconoscimento, sull'etichetta del prodotto di origine animale del numero di riconoscimento dello stabilimento di produzione.	Sanzione amministrativa/pecuniaria da € 500 a € 3.000.

Per quanto riguarda il settore dei molluschi bivalvi il legislatore nazionale ha previsto specifiche disposizioni sanzionatorie, come si può notare all'interno della Tabella sottostante.

Tab. 7 – Fattispecie sanzionatorie contemplate dal D. Lgs. 193/2007 per quanto riguarda il settore dei molluschi bivalvi (art. 6 – comma 11-14)

Fattispecie	Tipologia di Sanzione
<p>Comma 11 Nel caso in cui chiunque trasporti lotti di molluschi bivalvi vivi senza il documento di accompagnamento previsto in Allegato III – sezione VII, capitolo 1 del Reg. Ce n. 853/2004.</p>	<p>Sanzione amministrativa/pecuniaria da € 1.000 a € 6.000.</p>
<p>Comma 12 Nel caso in cui chiunque immetta sul mercato molluschi bivalvi vivi non transitati da un centro di spedizione (fatte salve le deroghe per i pettinidi di cui all'all. III, sez. VII, cap. IX, punto 3, del Reg. Ce n. 853/2004).</p>	<p>Sanzione amministrativa/pecuniaria da € 1.000 a € 6.000.</p>
<p>Comma 13 Nel caso in cui chiunque immetta sul mercato molluschi bivalvi vivi, diversi dai pettinidi, provenienti da una zona non classificata dalle Autorità competenti.</p>	<p>Sanzione amministrativa/pecuniaria da € 2.000 a € 12.000.</p>
<p>Comma 14 Nel caso in cui chiunque immetta sul mercato molluschi bivalvi vivi provenienti da zone giudicate non idonee o precluse dalle Autorità competenti.</p>	<p>Sanzione amministrativa/pecuniaria da € 5.000 a € 30.000.</p>

4. La Norma UNI EN ISO 22000:2005

La norma UNI EN ISO 22000:2005 “Sistemi di Gestione per la Sicurezza alimentare – Requisiti per qualsiasi organizzazione nella filiera alimentare” è stata predisposta con l’obiettivo di armonizzare a livello internazionale i requisiti relativi alla gestione per la sicurezza alimentare lungo l’intera filiera alimentare (i cosiddetti “prerequisite programmes”) e di garantire un linguaggio comune in tema “Hazard Analysis and Critical Control Point” (di seguito HACCP).

Nello specifico, la norma può rappresentare un valido strumento a supporto delle organizzazioni della filiera ittica che necessitano di dimostrare all’esterno la propria capacità di controllo dei pericoli legati alla sicurezza alimentare e di conseguenza far sì che gli alimenti siano sicuri al momento del consumo umano.

Lo standard, di carattere volontario, definisce dei requisiti di carattere generale tali da poter essere applicabili a tutte le organizzazioni della filiera ittica, indipendentemente dalla loro dimensione e complessità: l’azienda che ottiene questo tipo di certificazione dimostra la sua capacità di identificare e controllare i pericoli insiti nella sua attività. Può essere implementata da un ampio ventaglio di soggetti direttamente o indirettamente coinvolti nella filiera quali:

- i produttori del settore primario animale (es. allevamento animale, ittico, ecc.),
- i produttori di prodotti ittici trasformati (inclusa la macellazione),
- i produttori dei mangimi,
- i servizi di ristorazione, di catering, di trasporto e stoccaggio, di conservazione e di distribuzione (es. negozi, grande distribuzione organizzata, ingrosso), di sanificazione, pulizia,
- le organizzazioni collegate all’industria ittica, come fornitori di impianti e macchine, di detergenti, di prodotti per la sanificazione, di materiale da imballaggio e di altri materiali a contatto con gli alimenti.

Al momento della sua pubblicazione, la norma ha rappresentato il primo esempio di norma ISO basata su concetti quali la salubrità e la sicurezza degli alimenti per il consumo umano, così come prescritto nel Regolamento Ce n. 178/2002, estendendo quindi la responsabilità della sicurezza alimentare a qualsiasi punto della filiera e introducendo quindi i concetti di tracciabilità e rintracciabilità, di ritiro (cioè quando il prodotto offerto al consumatore si

sospetta non sia conforme ai requisiti di sicurezza richiesti) e di richiamo del prodotto (quando cioè il prodotto si trova già sul mercato).

Pensata per facilitare l'adempimento degli operatori del settore agli obblighi legislativi sorti in ambito comunitario come il Regolamento Ce n. 178/2002 e le norme del "Pacchetto Igiene", la UNI EN ISO 22000:2005 richiama i concetti di "sicurezza alimentare" e di "igiene" caratterizzanti proprio queste norme.

Oltre ad essere utilizzata dalle organizzazioni per ottenere la certificazione del sistema di gestione per la sicurezza alimentare rispetto ai requisiti previsti, la norma può essere applicata anche senza ricorrere alla certificazione, ma solo come supporto all'applicazione del sistema HACCP per l'igiene alimentare e dei conseguenti benefici che esso può apportare.

4.1 Principali caratteristiche della norma UNI EN ISO 22000:2005

L'approccio proposto dalla UNI EN ISO 22000 è di tipo sistemico e permette alle organizzazioni che decidono di applicarlo di acquisire una visione complessiva in grado di localizzare i pericoli per la sicurezza alimentare lungo le fasi della filiera oltre che di governare i processi che permettono di individuare le misure di controllo per i pericoli legati al prodotto.

L'applicazione della norma prevede i seguenti principali elementi:

- non è richiesta esplicitamente la predisposizione di un Manuale,
- non è prevista alcuna esclusione dei requisiti previsti dalla norma,
- non sono definiti i requisiti legati ai processi relativi al cliente, la progettazione e la gestione degli approvvigionamenti,
- mette in grado l'organizzazione di gestire, in maniera puntuale, il processo di analisi dei pericoli legati al prodotto e le scelte che ne derivano,
- valorizza l'analisi del rischio e fornisce obiettivi misurabili per la sicurezza alimentare,
- facilita il compito dell'organizzazione di adempiere agli orientamenti comunitari,
- valorizza la comunicazione esterna, sia verso il consumatore ma anche verso le Autorità.

4.2 I requisiti della UNI EN ISO 22000:2005

Prima di analizzare più nel dettaglio i requisiti della norma, sintetizziamo gli aspetti principali del sistema di gestione per la sicurezza alimentare:

- **comunicazione lungo la filiera alimentare:** evidenzia come la gestione delle informazioni tra l'organizzazione e i diversi attori a monte e a valle della catena di fornitura sia fondamentale per assicurare che tutti i pericoli legati alla sicurezza degli alimenti siano identificati e siano adeguatamente controllati in ogni punto della filiera stessa;
- **sistema di gestione aziendale per la sicurezza alimentare (SGSA):** evidenzia come la sicurezza alimentare può essere conseguita e garantita solo nel quadro di un sistema di gestione strutturato, costituente parte integrante delle attività generali di gestione dell'organizzazione;
- **programmi di prerequisiti (*prerequisite programs - PRPs*):** riguarda attività di base e trasversali che mirano alla sicurezza igienica, differenti a seconda della fase di filiera considerata (es. disinfestazione, derattizzazione, pulizia, formazione, ecc.);
- **principi HACCP:** riguarda i principi previsti dal *Codex Alimentarius*. Tali requisiti sono integrati con i Programmi di Prerequisiti. Particolare attenzione viene rivolta alla valutazione dei pericoli in termini di probabilità di insorgenza e di gravità dell'effetto negativo sulla salute del consumatore.

4.3 Struttura e contenuti della norma

La norma si articola nei seguenti macro capitoli:

1. Scopo e campo di applicazione,
2. riferimenti normativi,
3. termini e definizioni,
4. sistema di gestione per la sicurezza alimentare,
5. responsabilità della direzione,
6. gestione delle risorse,
7. pianificazione e realizzazione di prodotti sicuri,
8. validazione, verifica e miglioramento del sistema di gestione per la sicurezza alimentare.

Di seguito riportiamo i principali contenuti dello standard, soffermandoci sui capitoli più rilevanti.

4.3.1 Scopo e Campo di applicazione

La norma stabilisce che l'organizzazione che decide di implementare lo standard UNI EN ISO 22000:2005 deve per prima cosa definire lo scopo e il campo di applicazione del sistema di gestione per la sicurezza alimentare

specificando quelli che sono i prodotti, i processi e i siti di produzione rientranti nel sistema. L'organizzazione dovrà quindi:

- far sì che i pericoli per la sicurezza alimentare dei prodotti rientranti nel campo di applicazione siano identificati, valutati e tenuti sotto controllo per garantire la sicurezza al consumatore,
- mettere in atto idonei strumenti di comunicazione che diano adeguate informazioni circa la sicurezza alimentare dei prodotti non solo all'interno dell'organizzazione stessa ma anche lungo tutta la filiera,
- valutare periodicamente (e qualora si ritenga aggiornare) il sistema di gestione in modo da assicurare costantemente l'adeguatezza rispetto non solo a quanto svolto internamente ma anche alla legislazione di settore.

4.3.2 Sistema di Gestione per la sicurezza alimentare

Il Sistema di gestione per la sicurezza alimentare (di seguito indicato con l'acronimo SGSA) deve essere adeguatamente documentato. Nello specifico, la documentazione deve includere tutti quei documenti che disciplinano il funzionamento del sistema e le registrazioni che forniscano evidenza della conformità ai requisiti e l'efficace funzionamento del sistema stesso (es. quelle relative ad azioni correttive, al ritiro/richiamo del prodotto, ai controlli sulle materie prime, alla gestione dei prodotti pericolosi, alla formazione-addestramento del personale, oppure alle attività di taratura, ecc.).

È consigliabile quindi che l'organizzazione predisponga un documento denominato "*Manuale della Sicurezza alimentare*" che descriva in quali ambiti si applica il Sistema: prodotti, categorie di prodotti, processi e siti di produzione. Al suo interno si devono riportare tra l'altro la dichiarazione sulla *Politica per la sicurezza alimentare*, la struttura dell'organizzazione, le responsabilità e gli obiettivi dell'organizzazione. Sono inoltre analizzati tutti gli altri aspetti necessari per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e controllo dei processi rientranti nel Sistema.

È importante che l'organizzazione predisponga un buon Manuale in quanto costituisce tra l'altro un valido strumento informativo e promozionale per interfacciarsi con tutti gli stakeholder presenti sul mercato.

Per quanto riguarda le procedure, ovvero quei documenti a carattere gestionale che specificano le modalità e le condizioni di attuazione degli elementi del Sistema di Gestione, la UNI EN ISO 22000:2005 richiede che siano documentate almeno le seguenti:

- procedura per la gestione dei documenti (requisito 4.2.2),
- procedura per la gestione delle registrazioni (requisito 4.2.3),
- procedura per la gestione delle emergenze (requisito 5.7),
- procedura per il monitoraggio dei CCP (requisito 7.6.5),

- procedura per la gestione delle correzioni (requisito 7.10.1),
- procedura per la gestione delle azioni correttive (requisito 7.10.2),
- procedura per la gestione del richiamo dal mercato del prodotto non conforme (requisito 7.10.4),
- procedura per la gestione delle verifiche ispettive interne (requisito 8.4.1).

4.3.3 Responsabilità della Direzione

In questo Capitolo la norma definisce l'impegno della Direzione nello sviluppare, pianificare e attuare il SGSA, oltre che perseguire il miglioramento continuo.

Deve essere documentata la *Politica per la sicurezza alimentare*: essa deve essere appropriata al ruolo dell'organizzazione all'interno della filiera alimentare; deve definire gli indirizzi aziendali, che siano conformi ai requisiti legislativi e regolamentari nel campo della sicurezza alimentare; deve essere comunicata e compresa a tutti i livelli dell'organizzazione.

Affinché la Politica sia mantenuta e correttamente attuata, l'organizzazione si deve impegnare ad effettuare dei riesami periodici, preferibilmente in concomitanza con l'analisi degli obiettivi raggiunti e la pianificazione dei nuovi.

In questo capitolo viene stabilito che la Direzione identifichi un Team/Gruppo di Lavoro in materia di Sicurezza Alimentare composto da persone con competenza in materia di Sicurezza Alimentare e nomini un Leader che:

- gestisca e coordini il Team/Gruppo di Lavoro,
- assicuri adeguato addestramento e formazione ai membri del Team/Gruppo,
- assicuri che il SGSA sia applicato, implementato e aggiornato quando necessario,
- mantenga un filo diretto con la Direzione circa l'efficacia e l'idoneità del SGSA dell'organizzazione.

Tra i principali concetti introdotti dalla norma vi è quello della "comunicazione interattiva" tra le diverse figure situate a monte e a valle della filiera, dai fornitori fino ad arrivare ai clienti. Questo perché si vuole assicurare che tutte le minacce che possono impattare sulla sicurezza alimentare dell'organizzazione siano correttamente identificate ed adeguatamente controllate. In questo capitolo sono prese in esame le metodologie per una corretta gestione della comunicazione "*interna*" ed "*esterna*": interna, con il personale appartenente all'organizzazione, ed esterna, con i fornitori, i consumatori e con tutti gli altri soggetti che possono influire sull'efficacia del SGSA. Proprio in relazione a

quest'ultimo ambito, le organizzazioni dovranno individuare un Responsabile, dotato di autorità e competenza in materia di Sicurezza Alimentare, in grado di riferire all'esterno le informazioni necessarie.

4.3.4 Gestione delle Risorse

Per garantire l'efficacia del SGSA, l'organizzazione deve mettere a disposizione adeguate e sufficienti risorse, da quelle umane (e quindi personale, consulenti esterni o fornitori di servizi quali manutenzione, pulizia, disinfezione, ecc.) a quelle immateriali, e cioè adeguate infrastrutture e attrezzature che permettano di rispondere ai requisiti richiesti dalla norma UNI EN ISO 22000:2005.

In relazione alle risorse umane, l'organizzazione deve:

- fornire adeguato addestramento al personale che svolge delle attività che possono avere un impatto sulla Sicurezza Alimentare, verificandone l'efficacia,
- in caso di consulenti esterni o fornitori di servizi, identificare e monitorare gli aspetti di competenza, consapevolezza e addestramento. In questi casi si dovrà provvedere anche a formalizzare degli accordi che definiscano le responsabilità e l'autorità conferite.

4.3.5 Pianificazione e realizzazione di prodotti sicuri

La norma stabilisce le modalità operative e le misure di controllo necessarie per la pianificazione e la realizzazione di prodotti sicuri; riportiamo in sintesi le operazioni in capo all'organizzazione:

1. la messa a punto di un *Programma di prerequisiti (PRP)* che permetta di tenere sotto controllo:
 - la probabilità di introduzione di pericoli per la Sicurezza Alimentare attraverso l'ambiente di lavoro,
 - la contaminazione di tipo biologico, chimico e fisico dei prodotti,
 - l'introduzione di pericoli insiti nel prodotto ma anche nell'ambiente di lavoro.

I PRP possono essere definiti, attuati ed essere verificati ad intervalli pianificati dal Team/Gruppo di Lavoro per la Sicurezza Alimentare. Per una loro corretta definizione gli aspetti da prender in esame nella determinazione dei PRP sono⁷:

⁷ A tal proposito, è da poco stata pubblicata la norma ISO/TS 22002-3:2011 che fornisce i requisiti per i programmi di prerequisiti sulla sicurezza alimentare (PRPs) in relazione alla produzione primaria. Nello specifico, i PRPs riportati in tale norma prendono in esame le condizioni di base e le attività che sono necessarie per garantire l'igiene lungo tutta la filiera alimentare durante la fase di produzione, manipolazione, oltre che nel corso delle forniture di alimenti. La norma può essere utilizzata da tutte le organizzazioni che si occupano di allevamento di animali, compreso il settore ittico, indipendentemente dalla loro dimensione e dalla complessità.

- costruzione, pianificazione e gestione degli edifici, dei servizi e degli spazi di lavoro;
 - pulizia, sanificazione e controllo infestanti;
 - gestione e manutenzione impianti ed attrezzature;
 - igiene, protezione e sorveglianza sanitaria del personale;
 - valutazione dei fornitori e controllo degli approvvigionamenti, con particolare riferimento alla sicurezza delle materie prime;
 - fornitura di aria, acqua, energia ed altri servizi;
 - controllo del processo e gestione dei prodotti e dei materiali;
 - controllo dei prodotti finiti, dello stoccaggio e del trasporto;
 - gestione e smaltimento dei rifiuti e delle acque reflue.
2. lo studio delle caratteristiche del prodotto, dalle materie prime e degli ingredienti fino ad arrivare alle fasi di stoccaggio e consegna del prodotto, che deve essere riportato in appositi documenti tecnici, come ad esempio delle *schede tecniche*;
 3. la descrizione dell'uso previsto del prodotto, ad esempio in termini di manipolazione, conservazione, utilizzo improprio o in caso di uso per categorie particolari di consumatori;
 4. la predisposizione di *diagrammi di flusso* per le tipologie di prodotto o processo interessati al SGSA. Tale rappresentazione schematica dovrà riportare le principali fasi del processo produttivo e la sequenza delle fasi, le fasi di controllo e gli eventuali CCP;
 5. *l'analisi dei pericoli biologici, chimici o fisici* (compresa la determinazione dei livelli accettabili), la loro valutazione e la selezione/valutazione delle misure di controllo (azioni, attività, fattori o altro) in grado di prevenire, eliminare o ridurre i pericoli ritenuti critici per la Sicurezza Alimentare;
 6. la costituzione di PRP operativi per tutti quei pericoli per cui si è deciso di mettere a punto delle misure di controllo e che richiedono appositi programmi contenenti particolari informazioni, quali anche la misura/e di controllo selezionata/e, le procedure di monitoraggio nell'attuazione delle misure, le responsabilità, le correzioni e le azioni correttive che si è deciso di intraprendere;
 7. la predisposizione del *Piano HACCP* che contenga le seguenti informazioni:
 - l'identificazione dei *Punti Critici di Controllo (CCP)*,
 - la definizione dei limiti critici che separano la soglia di accettabilità da quella dell'inaccettabilità,
 - la definizione di un sistema di monitoraggio che garantisca il rispetto dei limiti critici dei singoli CCP,

- la definizione delle azioni correttive da intraprendere nel caso in cui ci sia stato il mancato rispetto dei limiti critici.

L'organizzazione, almeno una volta all'anno, dovrà effettuare delle verifiche le quali accertino che quanto riportato sia nel Piano HACCP che all'interno del Programma di prerequisiti (PRP) sia coerente con le modalità operative.

8. la definizione e attuazione di un *Sistema di Rintracciabilità* che poi sia correttamente validato dall'organizzazione;
9. la tenuta sotto controllo delle non conformità emerse relativamente al superamento dei limiti critici per i CCP individuati o in caso di perdita di controllo dei PRP operativi riportati nell'apposito Programma. Particolare attenzione dovrà essere data anche alle attività di ritiro e richiamo del prodotto.

4.3.6 Misurazioni, Analisi e Miglioramento

In questo capitolo la norma richiede all'organizzazione di dimostrare che il SGSA assicuri il livello di controllo atteso; il Sistema deve quindi essere verificato, validato ed aggiornato secondo il principio del miglioramento continuo. Nessuna azione deve essere lasciata all'improvvisazione e la raccolta dei dati deve servire per la revisione del sistema in maniera tale da rendere più efficaci i controlli.

Nello specifico, tutte le misure di controllo introdotte nei PRP operativi e all'interno del Piano HACCP devono essere validate⁸ (ovvero si deve dimostrare, in maniera oggettiva, che tutte le misure e azioni effettuate siano idonee agli scopi preposti) prima della loro applicazione o ogni volta che viene introdotta una significativa variazione nei processi.

Nel settore ittico, i controlli possono essere eseguiti mediante prove microbiologiche o chimiche, che simulino le condizioni di processo o siano anche basate su conoscenze storiche o dati provenienti dalla letteratura scientifica.

Si dice valido il SGSA quando:

- i controlli effettuati dimostrino che i pericoli si attestino entro i limiti stabiliti,
- le misure di controllo siano efficaci e garantiscano la realizzazione di prodotti sicuri.

⁸ A supporto delle organizzazioni che devono scegliere la tipologia di attività che le metta in grado di condurre la fase di validazione possiamo menzionare la Linea Guida ISO/TS 22004:2005 "Guida all'applicazione della norma ISO 22000:2005" la quale fornisce alcune esemplificazioni; tra queste anche alcuni modelli matematici o guide approvate da autorità competenti.

Nel caso in cui le fasi di validazione evidenzino valori insoddisfacenti, la Direzione dell'organizzazione dovrà modificare le misure di controllo oppure le modalità operative utilizzate in fase di produzione, o altre tipologie di fattori, in modo da ottenere un prodotto conforme.

La norma inoltre stabilisce quanto sia importante che le attrezzature utilizzate dall'organizzazione nel corso delle fasi di monitoraggio debbano essere:

- identificate e collaudate al momento del loro acquisto,
- tarate ad intervalli stabiliti, in base alla tipologia, alle frequenze di utilizzo, ai risultati ottenuti nel corso dei precedenti controlli, alle eventuali criticità emerse; ciò deve avvenire a fronte di campioni riferibili a campioni riconosciuti a livello nazionale o internazionale,
- protette da eventuali danneggiamenti, manomissioni o altre attività non controllate che ne compromettano la funzionalità.

Tutti gli strumenti o le apparecchiature non correttamente funzionanti o fuori taratura dovranno essere opportunamente identificate in modo da evitarne il possibile utilizzo e potranno essere rimesse a disposizione solo dopo che ne sarà ripristinata la piena funzionalità.

La UNI EN ISO 22000 specifica quanto sia necessario che l'organizzazione sottoponga a verifica il SGSA (almeno una volta all'anno) in modo da rilevare la conformità ai requisiti previsti al suo interno e a quanto stabilito durante la fase di pianificazione, oltre che verificarne l'efficacia e l'aggiornamento. Nel caso in cui non siano stati raggiunti gli obiettivi, l'organizzazione deve intraprendere idonee azioni correttive che valutino tutto quanto è necessario per mettere sotto controllo il Sistema.

In ogni modo, l'Alta Direzione deve garantire che il SGSA messo in atto sia continuamente aggiornato e sia assicurato il miglioramento continuo attraverso vari strumenti, quali il Riesame della Direzione, l'analisi dei dati scaturiti dalle verifiche ispettive, la validazione delle misure di controllo, ecc.

4.4 Principali benefici apportati dall'implementazione di un SGSA

Il SGSA:

- è applicabile a tutte le organizzazioni direttamente (produttori e distributori) o indirettamente (produttori packaging, servizi di pulizia, ecc.) connesse al mondo alimentare,
- può essere utilizzata nell'intera filiera alimentare e soddisfa e ricopre un'innumerabile quantità di requisiti richiesti dalle grandi catene di distribuzione,
- si basa di una norma globalmente riconosciuta in quanto ha valenza internazionale,

- si integra facilmente con altre norme quali la UNI EN ISO 9001 e la UNI EN ISO 14001,
- si allinea ai principi HACCP stabiliti nel "Codex Alimentarius" e ne rende più semplice l'applicazione,
- permette di creare una rete di comunicazione con i diversi partner della catena di fornitura, anche in relazione ai rischi,
- fornisce metodi per l'identificazione dei pericoli per la sicurezza dell'alimento e lo sviluppo di adeguate misure di controllo,
- si integra facilmente con la legislazione comunitaria cogente (es. "Pacchetto Igiene") e con gli schemi specifici di prodotto (es. BRC, IFS, tracciabilità).

5. La Norma UNI EN ISO 22005:2008

La Comunità Europea, approvando il Regolamento CE n. 178/2002, ha reso obbligatoria a partire dal 1° Gennaio 2005 la rintracciabilità nel settore agroalimentare (si confronti il § 2 del presente documento).

A livello nazionale, la UNI EN ISO 22005:2008 "Rintracciabilità nelle filiere agroalimentari – Principi generali e requisiti di base per la progettazione di sistemi e attuazione" rappresenta lo standard volontario di riferimento per tutte quelle organizzazioni, di qualsiasi dimensione e operanti in qualunque fase della filiera produttiva del comparto agroalimentare, che vogliono implementare un sistema di gestione di rintracciabilità. Al suo interno sono stabiliti i principi e i requisiti di base per la progettazione e l'esecuzione di un sistema di rintracciabilità dell'alimento lungo l'intera filiera alimentare. Essa permette alle imprese di seguire il percorso dei materiali e di identificare la documentazione necessaria per ogni fase della produzione.

Lo standard volontario consente di certificare un singolo prodotto oppure l'intera filiera e, poiché ripercorre i campi normativi riportati all'interno del "Codex Alimentarius", può rappresentare un ottimo supporto per tutte le organizzazioni.

Lo standard, oltre a coprire tutti i requisiti presenti all'interno del Regolamento Ce n. 178/2002 e degli altri regolamenti tecnici europei applicabili ai vari settori dell'industria degli alimenti e delle bevande, contiene anche alcuni elementi comuni alla norma UNI EN ISO 22000:2005.

La UNI EN ISO 22005:2008 rappresenta quindi uno strumento utile per rispondere agli obblighi cogenti, per soddisfare le aspettative del cliente oltre che per valorizzare le caratteristiche distintive del prodotto. In ogni modo, il solo sistema di rintracciabilità non è in grado di garantire la sicurezza del prodotto alimentare, ma può sicuramente dare un importante contributo al raggiungimento di tale obiettivo.

5.1 Principali caratteristiche della norma UNI EN ISO 22005:2008

L'applicazione della norma UNI EN ISO 22005:2008 permette alle organizzazioni di:

- supportare la sicurezza alimentare e/o gli obiettivi della qualità nel settore agroalimentare;
- identificare le responsabilità di ciascun operatore della filiera;
- conformarsi alle specifiche del cliente e del consumatore in generale;
- conoscere la storia e l'origine del prodotto;
- facilitare il ritiro e/o richiamo del prodotto;
- comunicare le informazioni a "stakeholders" e clienti coinvolti;

- adempiere a regolamentazioni locali, nazionali ed internazionali;
- migliorare l'efficacia, la produttività e la redditività dell'organizzazione.

5.2 I requisiti della UNI EN ISO 22005:2008

Prima di analizzare più nel dettaglio i requisiti della norma, sintetizziamo gli aspetti principali del sistema di gestione di rintracciabilità:

- **messa a punto di un Manuale** che descriva il sistema di rintracciabilità;
- **messa a punto di un Piano di rintracciabilità**: tale documento permette di definire in modo chiaro e comprensibile i soggetti della filiera che aderiscono al sistema di rintracciabilità, i ruoli e le responsabilità di ognuno, le fasi di processo, i flussi di materiali, le informazioni che devono essere gestite e le modalità di controllo;
- **definizione del flusso di materiali**: devono essere determinati e documentati i movimenti di qualsiasi materiale in un qualsiasi punto della filiera agroalimentare nell'ambito del suo controllo in modo da soddisfare gli obiettivi del sistema di rintracciabilità;
- **individuazione e gestione dei “Punti Critici di Controllo” (CCP)**: la loro definizione permette di identificare e, nel caso, isolare tutti quei fattori di rischio che potrebbero compromettere il prodotto e di conseguenza di individuazione delle azioni da intraprendere per la loro risoluzione.

5.3 Struttura e contenuti della norma

La norma è articolata nei seguenti macro capitoli:

1. Scopo,
2. Riferimenti normativi,
3. Termini e definizioni,
4. Principi e obiettivi della rintracciabilità,
5. Progettazione del sistema,
6. Implementazione del sistema,
7. Audit interni,
8. Riesame.

Anche in questo caso riportiamo i principali contenuti dello standard, soffermandoci sui capitoli più rilevanti.

5.3.1 Scopo e Campo di Applicazione

L'organizzazione che decide di implementare un sistema di gestione di rintracciabilità e quindi documentare e dettagliare la storia di un prodotto deve definire gli obiettivi e il campo di applicazione con riferimento al/ai sito/i coinvolto/i nel processo produttivo. La presenza di più siti richiede che vengano specificati i soggetti coinvolti e le attività svolte. Rientrano nel campo di applicazione le aziende e tutte le organizzazioni direttamente o indirettamente coinvolte nella filiera agroalimentare, dai produttori primari, alle industrie di trasformazione, fino ad arrivare agli operatori di trasporto e ai distributori.

5.3.2 Principi ed obiettivi della rintracciabilità

In questo campo potranno essere specificate le singole fasi del processo produttivo inserendo le principali informazioni e i dati da tenere sotto controllo.

Si dovrà predisporre tutta la documentazione necessaria per descrivere la storia e le modalità operative relative alle fasi di produzione, di trasformazione e di distribuzione del prodotto oltre che riportare le informazioni sui destinatari del prodotto.

Tali informazioni possono essere riportate all'interno del documento denominato *Manuale di rintracciabilità*, indispensabile per un corretto sistema di rintracciabilità; esso deve essere condiviso tra i soggetti appartenenti alla filiera e approvato da un Organismo di Certificazione.

Affinché sia predisposto correttamente, si devono considerare i seguenti aspetti:

- **il numero di imprese appartenenti alla filiera** – in questo campo si devono indicare informazioni quali la ragione sociale, l'indirizzo, il Responsabile di ciascuna impresa e tutti gli altri riferimenti necessari per la loro identificazione. Sarebbe inoltre utile riportare il testo del documento di *accordo fra le imprese appartenenti alla filiera* oltre alle singole dichiarazioni di adesione al sistema e di impegno a rispettarne le regole;
- **la definizione di ruoli e responsabilità** – in questo campo si dovrebbero individuare in modo chiaro i Responsabili del sistema e le rispettive mansioni;
- **il diagramma di rintracciabilità della filiera** – in forma grafica, si deve riportare lo schema del sistema inserendo le imprese della filiera, le fasi che caratterizzano il sistema, i punti di controllo e di rilevazione dei dati;

- **il sistema di rilevazione, elaborazione e archiviazione dei dati** – in concomitanza con la messa a punto del diagramma di rintracciabilità della filiera, si devono identificare i punti su cui effettuare i controlli;
- **le metodologie di comunicazione** – si devono definire adeguate metodologie di comunicazione sia interne (ovvero tra le imprese appartenenti alla filiera) che esterne (ovvero con i clienti, i consumatori e le altre parti interessate);
- **il sistema delle verifiche analitiche** – nel caso in cui siano richieste delle analisi specifiche, all'interno del Manuale si devono indicare su apposite schede i prodotti da analizzare, la loro collocazione all'interno della filiera, il sistema di campionamento utilizzato, la tipologia e i metodi di analisi;
- **le attività di verifica necessarie per la corretta funzionalità del sistema.**

La norma prevede anche la messa a punto della *Politica Aziendale* per la rintracciabilità all'interno della quale sarà riportato non solo l'impegno dell'organizzazione a rispettare le prescrizioni cogenti e volontarie in materia di rintracciabilità ma anche gli obiettivi operativi e strategici, e gli intenti dell'organizzazione.

L'azienda Capo filiera è quella che stabilisce annualmente (di solito nel corso della riunione di Riesame della Direzione) se è il caso di aggiungere ulteriori obiettivi specifici da perseguire e di analizzare le attività che hanno influenza sul sistema di rintracciabilità.

A supporto del Manuale di rintracciabilità può essere predisposta tutta una serie di procedure operative e istruzioni tecniche che vanno a costituire l'evidenza oggettiva della corretta operatività del Sistema di rintracciabilità.

Mentre le *procedure operative* descrivono le modalità operative secondo cui il Sistema di rintracciabilità risponde ai requisiti della normativa di riferimento e di gestione di una attività, le *istruzioni tecniche* sono quei documenti che vanno a precisare come sono svolte alcune delle particolari attività descritte all'interno delle procedure.

5.3.3 Progettazione del Sistema

In questa fase viene individuata l'organizzazione Capo filiera del sistema di rintracciabilità e vengono fissati alcuni elementi distintivi.

Questi sono:

- la *profondità* del sistema di rintracciabilità, ovvero le fasi che devono essere coperte dal sistema di rintracciabilità. Nel settore ittico, per profondità di filiera si intende tutta quelle serie di attività, da monte a

valle della filiera, che rientrano nel sistema di rintracciabilità, considerando le organizzazioni coinvolte e di conseguenza le fasi produttive ad esse legate;

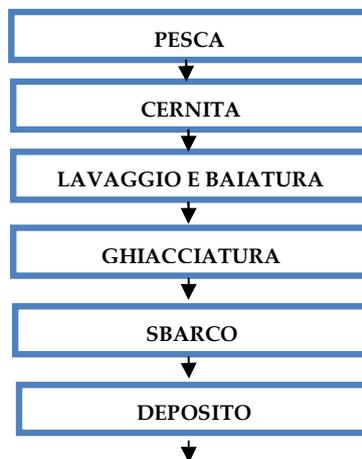
- i **componenti** soggetti a rintracciabilità:
 - le materie prime,
 - gli imballaggi,
 - i recipienti,
 - ecc.
- la definizione delle **Unità Minime Rintracciabili (UMR)** alle quali si intende applicare il sistema di rintracciabilità. Nel settore ittico, ad esempio, si può prendere come riferimento il pescato contenuto nella cassetta in polistirene, identificato con il numero di lotto e con le altre informazioni previste per legge.

Ogni organizzazione inoltre deve definire la propria posizione all'interno della filiera, individuare almeno i suoi fornitori ed i suoi clienti, indicando anche le unità operative coinvolte (ad esempio, gli stabilimenti dell'organizzazione, quelli dei suoi fornitori e quelli dei suoi clienti).

Per soddisfare i requisiti richiesti dalla UNI EN ISO 22005:2008, l'organizzazione deve riportare la tipologia di informazioni che devono essere assunte dai suoi fornitori, quelle che devono essere raccolte relativamente alla storia del prodotto e del processo e quelle che devono essere fornite ai suoi clienti e/o fornitori.

Devono essere determinate e documentate le fasi del processo di produzione attraverso un diagramma di flusso; per ciascuna fase deve essere fornita un'opportuna descrizione.

Riportiamo di seguito un esempio di diagramma di flusso che descrive il processo produttivo *per il pescato*; per ogni singola fase del flusso si dovranno poi descrivere le modalità operative.



Per quanto riguarda l'*allevato in vasche a terra o in gabbie a mare*, un esempio di diagramma di flusso può essere il seguente:



Anche in questo caso, successivamente alla messa a punto del diagramma di flusso, gli operatori del settore dovranno dettagliare le modalità operative di ciascuna fase.

5.3.4 Implementazione del Sistema

In questo capitolo la norma richiede di predisporre il *Piano di rintracciabilità*; tale documento, predisposto dal Capo filiera, definisce la sequenza dei processi e tutta una serie di moduli che consentono, in corrispondenza di ciascuna fase della filiera, di individuare i punti rilevanti, le azioni da intraprendere per garantire la conformità e le modalità di monitoraggio del Sistema.

Il Piano di rintracciabilità deve essere coerente con gli obiettivi che il Sistema di rintracciabilità si è posto oltre che con i requisiti della norma.

I compiti e le responsabilità del personale di ogni singola organizzazione appartenente alla filiera possono essere definiti all'interno di un mansionario e

di un organigramma che descrivano chiaramente i ruoli all'interno del sistema di rintracciabilità.

Nel Piano saranno inoltre identificati i punti rilevanti o critici ai fini del funzionamento del Sistema ovvero quei punti la cui una non corretta attuazione può pregiudicare la rintracciabilità di filiera o le caratteristiche del prodotto o anche lo stesso controllo dei flussi dei materiali.

Il Capo filiera, nel corso delle fasi di controllo, individua, ove necessario, le azioni correttive da richiedere alle organizzazioni coinvolte nella filiera e da attuare entro il termine stabilito.

All'interno di questo capitolo, la norma stabilisce che debbano essere definiti dal Capo filiera e dalle singole organizzazioni gli interventi di addestramento del personale coinvolto nella pianificazione e nell'attuazione del Sistema di rintracciabilità al fine di assicurarne il corretto funzionamento.

Sarà quindi messo a punto un *Programma di formazione/addestramento*, predisposto annualmente, che dovrà prevedere almeno i seguenti campi:

- personale coinvolto nell'attività formativa,
- data prevista dell'evento formativo,
- data effettiva dell'evento formativo,
- ente formatore,
- valutazione dell'efficacia dell'intervento formativo effettuato.

5.3.5 Audit Interni e Riesame

Il Sistema di rintracciabilità deve prevedere delle verifiche periodiche (con cadenza almeno annuale) al fine di valutarne l'efficacia. Tali verifiche devono coinvolgere tutto il personale e devono essere svolte da personale indipendente. Dovrà essere predisposto dal Capo filiera un *Programma di audit interni* annuale che includa tutte le organizzazioni del Sistema.

L'obiettivo è quello di accertare che:

- sia rispettato quanto riportato all'interno dell'accordo di filiera e quindi che ciascuna organizzazione abbia adempiuto ai propri compiti,
- le registrazioni predisposte nel corso delle diverse fasi dai vari soggetti siano corrette e complete,
- siano correttamente identificati, gestiti e tenuti sotto controllo i punti critici della filiera.

Nel corso degli audit potranno essere identificati dei prodotti o materiali non conformi rispetto ai requisiti di rintracciabilità; in ogni modo, tutte le volte in cui la rintracciabilità non viene garantita nei termini e secondo le modalità stabilite, sorgono delle non conformità, che dovranno essere opportunamente gestite attraverso trattamento (che richiede azioni immediate di ripristino della

regolarità) e, se necessario, azioni correttive (ovvero tutte quelle azioni necessarie per eliminare le cause della non conformità).

Inoltre, il Capo filiera in sede di Riesame dovrà riesaminare il Sistema di rintracciabilità ogni anno; nel corso di questa fase si dovranno discutere e, se necessario, rivedere almeno i seguenti punti:

- i risultati dei test di rintracciabilità,
- i risultati derivanti dagli audit precedenti,
- eventuali cambiamenti apportati ai processi o ai prodotti,
- le informazioni di ritorno da parte dei clienti (inclusi i reclami),
- altre informazioni rilevanti ai fini del corretto funzionamento del sistema.

Gli argomenti trattati nel corso della fase di Riesame e le relative decisioni assunte dovranno essere riportate all'interno di un documento che dovrà essere approvato dal Capo filiera.

5.4 Principali benefici apportati dalla rintracciabilità

La rintracciabilità:

- permette di determinare l'origine di un prodotto o ingrediente lungo tutta la filiera,
- facilita il ritiro o il richiamo del prodotto dal mercato, riuscendo a identificare e isolare l'anello responsabile, evitando che il sospetto si allarghi a tutti i soggetti coinvolti lungo tutta la filiera,
- risponde a importanti obblighi legislativi di natura comunitaria e nazionale,
- permette di tenere sotto controllo la documentazione inerente la storia e l'origine del prodotto,
- identifica le responsabilità di ciascun operatore della filiera,
- offre maggiore comunicazione e trasparenza con consumatori,
- consente una produttività più efficace.

6. Ulteriori strumenti di valorizzazione in ambito volontario

Oltre alla ISO 22000:2005 in materia di sicurezza igienico-sanitaria delle produzioni ed alla ISO 22005:2008 in materia di rintracciabilità, esistono ulteriori strumenti di certificazioni in ambito volontario applicabili al comparto ittico.

Tali strumenti assumono una valenza significativa nella certificazione dei prodotti della acquacoltura e dei relativi processi produttivi in quanto offrono una maggior garanzia circa la rispondenza del prodotto ai requisiti di legge e rappresentano uno spunto competitivo nei confronti di una concorrenza internazionale sempre più competitiva.

Di seguito riportiamo i principali schemi con una sintetica descrizione delle finalità e del campo di applicazione per ciascuno di essi.

Certificazione FoS Friend of the Sea Standard armonizzato con le Linee Guida FAO per l'Ecolabelling dei prodotti della pesca. Applicabile a pesca e acquacoltura di mare e acqua dolce e relative filiere. E' orientato alla snellezza dei processi produttivi ed alla rafforzamento delle buone prassi operative in accordo alla normativa di settore.

Certificazione MSC

Marine Stewardship Council - Standard armonizzato con il Codice FAO per una Pesca Sostenibile ed altre Linee Guida internazionali di settore. Applicabile a pesca in mare, comprese alcune attività di pesca particolari quali ad esempio la miticoltura. I principi sono: no sovrappescato e sfruttamento dello stock ittico, mantenimento dell'ecosistema, gestione del sistema in conformità alla normativa locale, nazionale e internazionale ed ai requisiti di sostenibilità ambientale.

ISO 9001

Sistema di gestione per la qualità. Mirato all'efficace gestione organizzativa.

ISO 14001

Sistema di gestione ambientale. A evidenza dell'impegno nella tutela dell'ambiente.

BS OHSAS 18001

Sistema di gestione per la salute e sicurezza sul luogo di lavoro. Strumento di supporto per il rispetto della normativa in materia di sicurezza sul lavoro ed evidenza dell'impegno dell'azienda nel perseguimento sistematico dei principi e metodi per assicurare un'efficace analisi, valutazione e controllo dei rischi connessi all'attività lavorativa.

UNI 10854

Sistema di autocontrollo secondo il metodo HACCP. Evidenza dello sviluppo ed applicazione di un sistema HACCP adeguato ed efficace rispetto alle criticità del settore e dell'Organizzazione. Con il riconoscimento, nell'ambito "Pacchetto Igiene", dell'HACCP quale metodo di assicurazione della sicurezza alimentare, la certificazione secondo la norma UNI 10854, oltre a costituire un efficace sistema di prevenzione dei rischi di contaminazione, è evidenza dell'impegno dell'Organizzazione nel rispetto delle prescrizioni cogenti.

BRC-British Retail Consortium

IFS-International Food Standard

Standard voluti dalla grande distribuzione per la qualifica dei propri fornitori fortemente indirizzati al rispetto della sicurezza alimentare. Prevedono l'applicazione di un corretto sistema HACCP, basato sui principi del Codex Alimentarius e mantengono un'elevata attenzione nei confronti dell'adozione delle Buone Prassi di settore, oltre ad assicurarsi della conformità legislativa di prodotto e produzione.

7. Etichettatura dei prodotti ittici

L'etichettatura dei prodotti ittici (prodotti della pesca e dell'acquacoltura) è disciplinata, sostanzialmente, dal:

- *D. Lgs. n. 109/1992*, concernente l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari in genere;
- *DM 27 marzo 2002*, relativo all'etichettatura dei prodotti ittici;
- *Reg. Ue 1169/2011*, relativo all'etichettatura dei prodotti alimentari;
- *Reg. Ue 1379/2013*, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura (in vigore a partire dal 13 dicembre 2014).

In base alla suddetta normativa, i prodotti ittici della pesca e dell'acquacoltura di cui al codice doganale NC 03⁹ devono essere commercializzati accompagnati dalle seguenti informazioni:

- a) la denominazione commerciale della specie, secondo la nomenclatura prevista dai decreti nazionali (DM 31/01/2008 e successivi aggiornamenti);
- b) il nome scientifico della specie;
- c) l'indicazione del metodo di produzione ("pescato" – se pescato in mare aperto; "pescato in acque dolci" – ovvero acque interne come fiumi o laghi; "allevato" – se proviene da allevamenti);
- d) la zona di cattura, secondo le definizioni in allegato al Reg. Ue 1379/2013 (es. Atlantico nord-occidentale, Mar Mediterraneo; oppure richiamando la zona FAO, ad esempio "zona di pesca: FAO 27" ma solo se è presente una carta o un pittogramma che delimita chiaramente le ripartizioni delle zone di pesca); in caso di allevamento, tale indicazione deve riportare il Paese ove ha avuto luogo la fase finale di sviluppo del prodotto;
- e) lo stato fisico del prodotto; in caso di prodotto ittico scongelato, la denominazione dell'alimento dovrà essere accompagnata dalla dicitura "scongelato"; in mancanza di questa informazione si deve ritenere che il prodotto ittico immesso in commercio sia fresco.

⁹ Vale a dire, tra gli altri, pesci, crostacei e molluschi venduti freschi, refrigerati, congelati, surgelati: prodotti non trasformati, ivi compresi quelli decapitati, tagliati a pezzi o in filetti, tritutati. Sono invece esclusi i prodotti cotti o altrimenti preparati o conservati (es. prodotti panati/pastellati, conserve ittiche), di cui alle voci doganali NC 16.04 e 16.05.

Inoltre a partire dal 13 dicembre 2014, anche:

- f) il termine minimo di conservazione, nei casi ove necessario (Reg. Ue 1379/2013 art. 35);
- g) la data di congelamento (o di primo congelamento) per i prodotti non trasformati a base di pesce congelati; tale data deve essere indicata e preceduta dall'espressione "Congelato il ..." seguita dal giorno, mese e anno oppure dall'indicazione del punto in cui tale data è riportata sull'etichetta (Reg. Ue 1169/2011 all. III).

Il requisito di cui alla lettera e) (ovvero lo stato fisico del prodotto) non si applica:

- agli ingredienti presenti nel prodotto finito;
- agli alimenti per i quali il congelamento costituisce una fase tecnologicamente necessaria del processo di produzione;
- ai prodotti della pesca e dell'acquacoltura precedentemente congelati per ragioni di sicurezza sanitaria, conformemente all'allegato III, sezione VIII, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- ai prodotti della pesca e dell'acquacoltura che sono stati scongelati prima di essere sottoposti ad affumicatura, salatura, cottura, marinatura, essiccazione o ad una combinazione di uno di questi processi.

Per quanto riguarda la vendita dei *miscugli di specie ittiche*, a partire dal 13 dicembre 2014 il Reg. Ue 1379/2013 dispone che:

- nel caso di vendita di miscugli di specie ittiche identiche ma con metodo di produzione diverso, dovrà essere indicato il metodo di produzione di ogni partita,
- nel caso di vendita di miscugli di specie ittiche identiche ma le cui zone di cattura o i cui paesi di allevamento sono diversi, dovrà essere indicato almeno la zona della partita quantitativamente più rappresentativa, con l'avvertenza che il prodotto proviene anch'esso da zone di cattura diverse (quando si tratta di prodotti della pesca) o da paesi diversi (quando si tratta di prodotti d'allevamento).

In aggiunta alle informazioni obbligatorie sopra elencate, il Reg. Ue 1379/2013 contempla la possibilità, sempre a partire dal 13 dicembre 2014, di inserire le seguenti *informazioni su base volontaria*, a condizione che siano chiare e inequivocabili:

- a) la data di cattura dei prodotti della pesca o della raccolta dei prodotti dell'acquacoltura;

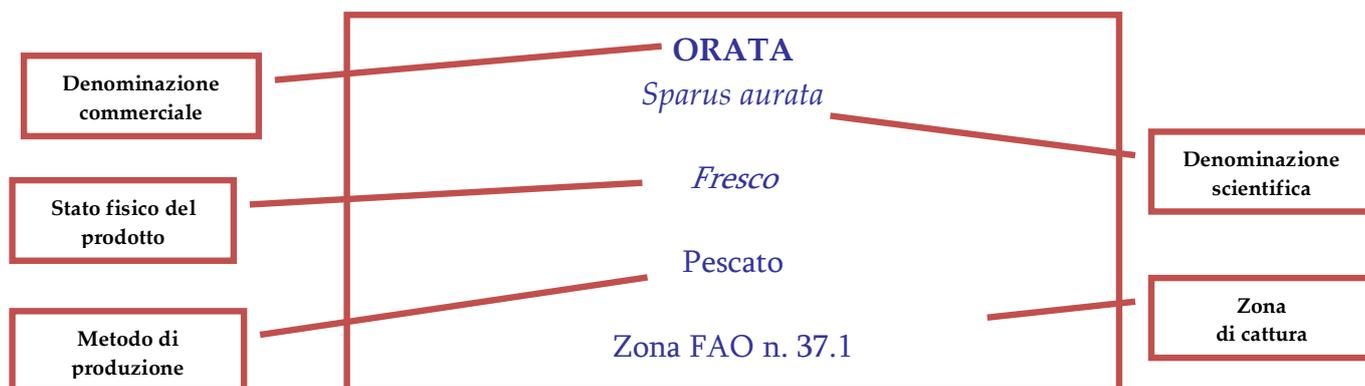
- b) la data dello sbarco dei prodotti della pesca o informazioni riguardanti il porto di sbarco dei prodotti;
- c) informazioni più dettagliate sul tipo di attrezzi da pesca (relative, ad esempio, a reti da traino, armi e palangari, draghe, nasse, trappole riportate secondo le modalità previste all'allegato III del Reg. Ue 1379/2013);
- d) nel caso di prodotti della pesca catturati in mare, informazioni sullo Stato di bandiera del peschereccio che ha catturato tali prodotti;
- e) informazioni di tipo ambientale;
- f) informazioni di tipo etico e/o sociale;
- g) informazioni sulle tecniche e sulle pratiche di produzione;
- h) informazioni sul contenuto nutrizionale del prodotto.

L'indicazione delle suddette informazioni facoltative non deve occupare lo spazio disponibile per le informazioni obbligatorie.

Infine, per quanto riguarda le *modalità comunicative* le informazioni obbligatorie e facoltative relative ai prodotti ittici non preimballati possono essere fornite per la vendita al dettaglio tramite cartellini puntati, poster o altri supporti informativi purché essi siano chiaramente riconducibili al prodotto al quale sono riferite.

Le suddette disposizioni, inoltre, non si applicano ai piccoli quantitativi di prodotti venduti direttamente dai pescatori o dai produttori di acquacoltura purché non superino un valore pari a 50 euro al giorno per consumatore finale e così come riportato nei campi di applicazione dei Regolamenti (CE) n. 852 e 853 del 2004 in materia di igiene dei prodotti alimentari il primo mentre il secondo stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale.

Esempio di etichetta per prodotto ittico sfuso



GLOSSARIO

ALIMENTO: qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani. Sono comprese le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza, compresa l'acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento. Esso include l'acqua nei punti in cui i valori devono essere rispettati come stabilito nell'articolo 6 della direttiva 98/83/CE e fatti salvi i requisiti delle direttive 80/778/CEE e 98/83/CE (Reg. CE n. 178/2002).

AUTORITA' COMPETENTE: l'autorità centrale di uno stato membro incaricata di garantire il rispetto delle prescrizioni o qualsiasi altra autorità cui detta autorità centrale abbia delegato tale competenza (Reg. CE n. 852/2004).

CONSUMATORE FINALE: il consumatore finale di un prodotto alimentare che non utilizzi tale prodotto nell'ambito di una operazione o attività di una impresa nel settore alimentare (Reg. CE n. 178/2002).

FILIERA ALIMENTARE E DEI MANGIMI: sequenza delle fasi e delle operazioni connesse con la produzione, la trasformazione, la distribuzione e la movimentazione dei mangimi e dei prodotti alimentari, dalla produzione primaria al consumo (UNI EN ISO 22005:2008).

IMPRESA ALIMENTARE: ogni soggetto pubblico o privato con o senza fini di lucro che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti (Reg. CE n. 178/2002).

LOTTO: insieme di unità di un prodotto che sono state realizzate e/o trasformate o confezionate in analoghe circostanze (UNI EN ISO 22005:2008).

MANGIME: qualsiasi sostanza o prodotto, compresi gli additivi, trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato destinato alla nutrizione per via orale degli animali (Reg. CE n. 178/2002).

OPERATORE DEL SETTORE ALIMENTARE: la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo (Reg. CE n. 178/2002).

PRODOTTI COMPOSTI: prodotti alimentari contenenti prodotti di origine vegetale e prodotti trasformati di origine animale (Reg. CE n. 853/2004). Esempi possono essere la pizza, le paste farcite, i piatti pronti, i prodotti da forno, i biscotti con creme, il cioccolato al latte, i prodotti trasformati in cui un componente è stato sostituito con un ingrediente di origine vegetale e le preparazioni a base uova.

PRODOTTI NON TRASFORMATI: prodotti alimentari che non sono stati sottoposti a trattamento, compresi i prodotti che sono stati separati, sezionati, divisi, affettati, disossati, tritati, scuoiati, frantumati, tagliati, puliti, rifilati, decorticati, macinati, refrigerati, congelati, surgelati o scongelati (Reg. CE n. 852/2004). Esempi possono essere le carni fresche, le carni macinate, le preparazioni di carne, i prodotti della pesca freschi, i molluschi bivalvi, echinodermi, i tunicati e gasteropodi marini vivi, il latte fresco, le uova, il miele, ecc.

PRODUZIONE PRIMARIA: produzione, allevamento o coltivazione dei prodotti primari, ivi compresi il raccolto, la caccia, la pesca, la mungitura e tutte le fasi della produzione animale che precedono la macellazione (Reg. CE n. 852/2004).

PRODOTTI TRASFORMATI: prodotti alimentari ottenuti dalla trasformazione (cioè sottoposti a un trattamento) di prodotti non trasformati. Tali prodotti possono contenere ingredienti (compresi gli additivi, i coloranti e tutte quelle sostanze in grado di determinare particolari caratteristiche del prodotto) necessari alla loro lavorazione o per conferire loro caratteristiche specifiche (Reg. CE n. 852/2004). Esempi possono essere i prodotti a base di carne – salame, prosciutto – a base di pesce – affumicato, marinato – a base di latte – formaggi, yogurt – i grassi animali trasformati, ecc.

RICHIAMO DELL'ALIMENTO: qualsiasi misura di ritiro del prodotto rivolta anche al consumatore finale da attuare quando altre misure risultino insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute (Reg. CE n. 178/2002).

RINTRACCIBILITA': la possibilità di seguire e ricostruire 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 (Reg. CE n. 178/2002).

RITIRO DELL'ALIMENTO: qualsiasi misura, dell'operatore o dell'autorità competente, volta ad impedire la distribuzione e l'offerta al consumatore di un prodotto non conforme ai requisiti di sicurezza alimentare (Reg. CE n. 178/2002).

SISTEMA DI RINTRACCIABILITA': totalità dei dati e delle operazioni che è in grado di mantenere le informazioni desiderate di un prodotto e dei suoi componenti attraverso tutta o parte della sua catena di produzione e utilizzo (UNI EN ISO 22005:2008).

STABILIMENTO: ogni unità di un'impresa del settore alimentare (Reg. CE n. 852/2004).