

Ministero della Salute
DGISAN

0022238-P-27/05/2013

I.4.c.c.8.7/2



122360154



Ministero della Salute

Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, la nutrizione della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute
Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli alimenti e la Nutrizione
Ufficio VI - ex DGSAN

N.

Proposta al Foglio del

N.

U. 003.7.6 ALTO VICENTINO "ASIA VI"	
26 GIU. 2013	
N.	23994
Til.	7 Cl. 5

Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome di Trento E Bolzano
Loro Sedi

Al Coordinamento Tecnico Interregionale Interdisciplinare per la Sicurezza Alimentare
c/o Unità di Progetto Sanità Animale e Igiene Alimentare
Palazzo Ex-INAM, Dorsoduro 3493
30125 Venezia (VE)

All'Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma

All'ufficio IX ex DGSA

Agli Uffici I II, III, IV, VIII ex DGSAN

OGGETTO: Invio della scheda di sopralluogo presso imprese di produzione/ confezionamento/deposito di additivi, aromi ed enzimi alimentari approvata dal Coordinamento interregionale.

Come è noto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 29 aprile 2010, relativo a "Linee guida applicative del Regolamento n. 852/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari" (GURI n. 121 del 26-5-2010), ha sancito che le attività di produzione, commercializzazione e deposito degli additivi, aromi, ed enzimi alimentari siano soggette a riconoscimento.

A seguito di ciò ed in considerazione delle osservazioni formulate dal Food and Veterinary Office durante l'audit, volto a verificare il sistema dei controlli ufficiali in materia di additivi alimentari, la scrivente Direzione generale ha ritenuto necessario predisporre, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità e con le autorità regionali, un progetto di scheda affinché siano garantiti controlli su tutto il territorio nazionale secondo procedure documentate ed uniformi così come richiesto dall'art. 8, comma 1 del Regolamento 882/2004/CE.

Questo progetto di scheda, in data 19 marzo 2013, è stato valutato ed approvato dal Gruppo Tecnico Interregionale Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare che ha altresì stabilito entro la fine di aprile il tempo per inviare eventuali proposte di modifica.

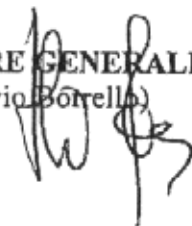
Pertanto, tenuto conto dei suggerimenti formulati dalla Regione Lazio, si trasmette l'allegata scheda, costituita da una parte descrittiva dell'attività e da una check list, che gli organi deputati al controllo ufficiale dovranno adottare in caso di verifiche presso gli stabilimenti di additivi, aromi ed enzimi alimentari (all.1).

Al riguardo si invitano codeste Regioni e Province autonome a dare disposizioni in merito affinché le Autorità Sanitarie Locali utilizzino la scheda allegata durante i sopralluoghi di che trattasi e segnalino loro eventuali criticità e/o spunti di miglioramento.

Ciò al fine di consentire alla scrivente Direzione generale, in base alle eventuali proposte di modifica pervenute da parte delle Regioni e Province autonome, di redigere un documento aggiornato entro la fine dell'anno, così come concordato nella riunione del 19 marzo 2013.

Si ringrazia per la collaborazione.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Silvio Borrelli)



FC

SCHEDA DI SOPRALLUOGO PRESSO IMPRESE DI PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E DEPOSITO DI ADDITIVI, AROMI ED ENZIMI ALIMENTARI

Introduzione

L'accordo del 29 aprile 2010 tra il Governo e le Regioni e le Province autonome relativo alle "*Linee guida applicative del Regolamento n. 852/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari*" ha sancito che **le attività di produzione, commercializzazione e deposito degli additivi, aromi ed enzimi alimentari siano soggette a riconoscimento** (G.U.R.I. n. 121 del 26.5.2010).

Secondo quanto previsto dai provvedimenti vigenti, gli operatori di tali attività provvedono affinché gli stabilimenti siano riconosciuti dall'autorità competente, successivamente ad almeno un'ispezione (articolo 6, comma 3, lettera a) del regolamento CE n.852/2004 ed articolo 31, comma 2, lettera b) del regolamento CE n.882/2004).

L'autorità territorialmente competente, a cui spetta l'ispezione preventiva in argomento sopra citata, può concedere un riconoscimento condizionato qualora risulti che lo stabilimento soddisfi i requisiti previsti relativi alle infrastrutture e alle attrezzature. Essa concede il riconoscimento definitivo soltanto qualora da un nuovo controllo ufficiale dello stabilimento, effettuato entro 3 mesi dalla concessione del riconoscimento condizionato, risulti che lo stabilimento soddisfa gli altri requisiti richiesti della normativa in materia di alimenti o di mangimi. Se sono stati compiuti progressi evidenti, ma lo stabilimento non soddisfa ancora tutti i requisiti in questione, l'autorità competente può prorogare il riconoscimento condizionato, la cui durata non può tuttavia superare in totale sei mesi (articolo 31, comma 2, lettera d del regolamento CE n.882/2004).

L'autorità competente deve tenere elenchi aggiornati degli stabilimenti riconosciuti e/o autorizzati ai sensi del D.P.R. n.514/97 rendendo, al contempo, accessibili al pubblico tali informazioni per cui le Regioni e Province autonome dovranno procedere, qualora non già provveduto, a redigere elenchi regionali/provinciali sulla base delle attività svolte dalle diverse ASL situate nel proprio territorio.

Descrizione e finalità della scheda di sopralluogo ai fini del riconoscimento e/o altro controllo

Al fine di assicurare che i controlli ufficiali sugli stabilimenti di produzione/commercializzazione/deposito di additivi, aromi ed enzimi alimentari siano eseguiti secondo procedure documentate ed uniformi sul territorio nazionale è stata predisposta in collaborazione con le Regioni e Province autonome, nonché l'Istituto Superiore di Sanità la presente check-list o scheda di sopralluogo (art. 8, comma 1 del Regolamento 882/2004/CE).

Essa contiene indicazioni descrittive e di valutazione:

- sulla attività dello stabilimento ed i suoi identificativi;
- sulle strutture e locali, nonché la loro manutenzione;
- sulla qualità delle acque utilizzate, sulla pulizia, igiene del personale;
- sull'HACCP;
- sulle materie prime, sui materiali destinati al contatto e sui processi produttivi;
- sul prodotto finito ed etichettatura;
- sulla rintracciabilità.

La scheda allegata è stata predisposta prendendo in considerazione le fasi e le attività che risultano essere particolarmente rilevanti e critiche ai fini della sicurezza e qualità del prodotto finale in funzione della specificità di tale settore alimentare.

In particolare è stata evidenziata l'importanza di valutare attentamente:

1. la tipologia del processo produttivo utilizzato e le caratteristiche delle materie prime impiegate e del prodotto finito (es. requisiti di purezza);
2. la separazione e/o la modalità di cleaning (pulizia) di linee produttive impiegate nella produzione di sostanze diverse, ponendo particolare attenzione alla presenza di sostanze che rientrano nella classe degli allergeni, per evitare fenomeni di cross-contaminazione;
3. le modalità di stoccaggio e separazione degli ambienti negli stabilimenti nelle fasi di miscelazione/riconfezionamento/etichettatura degli additivi/aromi/enzimi alimentari per impedire che si verifichino fenomeni di scambio tra gli stessi. Infine è stata predisposta la verifica delle fasi procedurali ai fini della rintracciabilità ed eventuale ritiro di prodotti finiti non conformi alla normativa vigente.

Inoltre la scheda allegata è stata strutturata in modo tale da consentire la sua adozione sia per il sopralluogo presso gli OSA, in caso di riconoscimento, sia per la successiva vigilanza.

Si sottolinea come l'uso corretto della scheda di sopralluogo dovrà essere verificato anche attraverso le procedure di verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali di cui all'art. 8.3, lettera a) del Reg. (CE) 882/2004, come previsto con l'accordo stato regioni del 7 febbraio 2013, nonché dalla nota DGSA del 16 agosto 2012 sull'efficacia.

Per quanto riguarda le eventuali non conformità alle disposizioni vigenti, riscontrate in fase di sopralluogo, si applicano le sanzioni amministrative previste dal D.L.vo n.190/2006 per le violazioni degli obblighi di cui agli articoli 18 e 19 del regolamento CE n.178/2002, nonché le sanzioni stabilite dall'articolo 6 del D.L.vo n.193/2007.

Ciò premesso si riportano di seguito le disposizioni specifiche che disciplinano in particolare gli additivi, gli aromi e gli enzimi alimentari sottolineando come il settore degli additivi sia stato

oggetto di una regolamentazione più dettagliata e pertanto la scheda di sopralluogo riporta per gli stessi maggiori informazioni.

Disposizioni specifiche

Additivi alimentari

Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo agli additivi alimentari che stabilisce gli elenchi comunitari degli additivi autorizzati, le condizioni d'uso e le norme relative all'etichettatura degli additivi alimentari commercializzati come tali. La lista comunitaria degli additivi autorizzati negli alimenti è stata istituita con il regolamento UE n.1129/2011 che dal 1° giugno è applicabile in ogni sua parte; mentre nel regolamento UE n.1130/2011 sono indicati gli additivi ed i coadiuvanti che possono essere impiegati negli stessi additivi (parti 1 e 2), negli enzimi (parte 3) e negli aromi alimentari (parte 4), nonché nei nutrienti (parte 5). Quest'ultimi due provvedimenti, di fatto, costituiscono rispettivamente gli allegati II e III del regolamento (CE) n.1333/2008 sopra citato.

Fino a tale data ovvero 1° giugno 2013 resta in vigore la lista degli additivi alimentari di cui al Decreto del Ministro della sanità 27 febbraio 1996, n.209 e successive modifiche consultabile sul sito web del Ministero.

Allo stesso tempo gli additivi alimentari devono rispondere anche a determinate caratteristiche di purezza per cui devono rispettare quanto fissato dal Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008.

In considerazione del fatto che la lista degli additivi ed i relativi requisiti di purezza sono stati oggetto di numerosi aggiornamenti si è ritenuto utile riportare in allegato **l'elenco aggiornato delle disposizioni in vigore.**

Aromi alimentari

Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE. Tale provvedimento stabilisce, fra l'altro, un elenco comunitario di aromi e di materiali di base autorizzati, le condizioni per l'uso e le relative norme di etichettatura degli aromi.

Delle diverse categorie di aromi l'unica lista disponibile riguarda le sostanze aromatizzanti che sono elencate nel regolamento UE n.872/2012, mentre per le altre categorie di aromi, al momento, sono in corso i lavori comunitari per la predisposizione di una lista comune.

Enzimi alimentari

Regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo agli enzimi alimentari e che modifica la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, la direttiva 2000/13/CE, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97.

Al momento non esiste un elenco comunitario di enzimi consentiti ad essere impiegati negli alimenti, ad eccezione del lisozima (E1105) e dell'invertasi (E1103) autorizzati nell'ambito degli additivi alimentari. Viceversa è disponibile l'elenco degli additivi e dei coadiuvanti utilizzati nella preparazione degli enzimi così come indicato nella parte 3 del regolamento UE n.1130/2011 di cui si è riferito al punto riguardante gli additivi alimentari.

**Scheda di sopralluogo presso imprese
di produzione/confezionamento/deposito
additivi, aromi, enzimi alimentari**

N° _____

Tipo di controllo: Riconoscimento Altro _____

Data	____/____/____	Ora	____,____	Personale ASL
Ditta				
Attività:				
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Produzione				
• <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> additivi				
• <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> enzimi				
• <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> aromi				
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Confezionamento				
• <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> additivi				
• <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> enzimi				
• <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> aromi				
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Miscelazione e confezionamento				
• <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> additivi				
• <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> enzimi				
• <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> aromi				
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Deposito ingrosso				
• <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> additivi				
• <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> enzimi				
• <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> aromi				
Sede operativa in				
Via				n.
Sede legale in			via	
Legale Rappresentante Sig.			nato a	il ____/____/____
residente in			via	n.
Responsabile autocontrollo				
Laboratorio di analisi interno <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Responsabile Sig.				
esterno <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> accreditato <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no				
Tel :				
Autorizzazione/Riconoscimento sanitario* (DPR. 514/97; Reg CE 852/2004)		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> sì N°		
		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no		
*specificare se già oggetto di riconoscimento ai sensi del Reg. CE n.853/2004 come nel caso del caglio				
Presenti al sopralluogo per l'azienda:				
_____				in qualità di _____
_____				in qualità di _____
_____				in qualità di _____

**TIPOLOGIA DI ADDITIVI ALIMENTARI, ENZIMI, AROMI
PRODOTTI/CONFEZIONATI/TENUTI IN DEPOSITO**

Categorie additivi alimentari

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> edulcoranti | <input type="checkbox"/> esaltatori di sapidità |
| <input type="checkbox"/> coloranti | <input type="checkbox"/> agenti schiumogeni |
| <input type="checkbox"/> conservanti | <input type="checkbox"/> agenti gelificanti |
| <input type="checkbox"/> antiossidanti | <input type="checkbox"/> agenti di rivestimento |
| <input type="checkbox"/> supporti | <input type="checkbox"/> agenti umidificanti |
| <input type="checkbox"/> acidificanti | <input type="checkbox"/> amidi modificati |
| <input type="checkbox"/> regolatori dell' acidità | <input type="checkbox"/> gas d'imballaggio |
| <input type="checkbox"/> antiagglomeranti | <input type="checkbox"/> propellenti |
| <input type="checkbox"/> agenti antischiiumogeni | <input type="checkbox"/> agenti lievitanti |
| <input type="checkbox"/> agenti di carica | <input type="checkbox"/> agenti sequestranti |
| <input type="checkbox"/> emulsionanti | <input type="checkbox"/> stabilizzanti |
| <input type="checkbox"/> sali di fusione | <input type="checkbox"/> addensanti |
| <input type="checkbox"/> agenti di resistenza | <input type="checkbox"/> agenti di trattamento delle farine |

enzimi

aromi

TECNOLOGIA DI PRODUZIONE

Sintesi

Estrazione
Specificare i solventi

.....

.....

Altro

.....

.....

MATERIE PRIME

Tipologia:

Naturali si no

Sintesi si no

Food grade si no

1-STRUTTURE, LOCALI, INFRASTRUTTURE

Requisiti	SI	NO	N.A. Non applicabile	Evidenze
<p>1.1 - Presso lo stabilimento è presente la documentazione prevista ai fini dell'ottenimento del riconoscimento/autorizzazione</p> <p>- La planimetria allegata alla richiesta corrisponde allo stato di fatto</p>				
<p>1.2 Aree esterne: Realizzate e mantenute in modo idoneo, sgombrare da materiali estranei per prevenire la presenza di animali infestanti ed indesiderati</p>				
<p>1.3 Edifici compresi, le strutture, i locali e le aree di lavorazione sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - di solida costruzione e in buono stato di manutenzione - strutturati in modo tale che nella progressione del processo di produzione non vi siano incroci o ritorni che possano causare la contaminazione dei prodotti in fase di lavorazione (cioè in modo da evitare la contaminazione crociata); - strutturati ed attrezzati in modo da consentire un'adeguata pulizia delle apparecchiature e dell'area circostante 				
<p>1.4 Sono presenti locali/aree distinti per:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deposito materie prime • Deposito prodotti finiti • Deposito imballaggi • Locali di lavorazione • Locali di lavorazione prodotti gassosi • I prodotti gassosi sono stoccati in cisterne con carico e scarico a circuito chiuso <p>Servizi igienici e spogliatoi ad uso esclusivo del personale addetto; negli spogliatoi sono presenti armadietti a doppio scomparto in numero sufficiente, realizzati in materiale idoneo</p>				
<p>1.5 Le condizioni microclimatiche (areazione, temperatura, umidità) consentono di evitare odori sgradevoli, vapori, formazioni di condensa, alterazioni dei prodotti; nelle aree di lavorazione sono presenti, se del caso, sistemi per aspirazione delle polveri; l'intensità e la qualità dell'illuminazione consentono di poter verificare l'idoneità del trattamento e conservazione dei prodotti e le condizioni igieniche messe in atto.</p>				

Requisiti	SI	NO	N.A. Non applicabile	Evidenze
<p>1.6 Nelle aree di lavorazione è presente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - almeno un lavandino o lavamani dotato di rubinetteria non azionabile manualmente e di acqua calda e fredda - i servizi igienici sono dotati di lavabi con acqua corrente calda e fredda, rubinetteria non azionabile manualmente, dispenser di sapone, asciugamani monouso, contenitori dei rifiuti in materiale impermeabile, lavabile e disinfettabile 				
<p>1.7 Le attrezzature, i macchinari e gli utensili utilizzati per la lavorazione sono costruiti in modo tale da rendere minimi i rischi di contaminazione e con materiali idonei a venire a contatto con gli alimenti</p>				
<p>1.8 Pavimenti, pareti e soffitti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sono costruiti con materiali resistenti, impermeabili all'umidità, pulibili e sanificabili, mantenuti in buono stato senza soluzioni di continuità - Piastrelle, vernice o intonaco, dove il prodotto viene lavorato, manipolato o conservato si presentano integri senza sfaldamenti o distacchi dai soffitti e dalle pareti 				
<p>1.9 I punti di ingresso nell'impianto di tubazioni e condotti elettrici sono sigillati</p>				
<p>1.10 Sono presenti idonei dispositivi o barriere per prevenire l'ingresso di roditori, e altri animali infestanti o insetti (es: reti anti-insetto)</p>				
<p>1.11 Il controllo ha permesso di verificare l'assenza di infestanti e animali indesiderati nelle aree in cui sono presenti i prodotti</p>				
<p>1.12 Approvvigionamento idrico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> acquedotto pubblico <input type="checkbox"/> pozzo privato <input type="checkbox"/> misto 				
<p>1.13 Presso lo stabilimento è presente la documentazione relativa alla gestione degli scarichi liquidi e delle emissioni in atmosfera</p>				
<p>Giudizio globale:</p>				

2- MANUTENZIONE LOCALI, IMPIANTI, ATTREZZATURE

Requisiti	SI	NO	N.A. Non applicabile	Evidenze
2.1 Esiste un programma/ protocollo per la gestione della manutenzione dei locali degli impianti e attrezzature che contenga un calendario degli interventi ordinari e la registrazione dell'effettuazione di quelli straordinari, compresa la gestione delle azioni correttive in caso di non conformità.				
2.2 Esiste una procedura/ istruzione per la taratura degli strumenti di misura (ad esempio bilance, termometri, piaccametri, ecc.) e per il mantenimento della catena del freddo laddove necessario				
Giudizio globale:				

3-ACQUE UTILIZZATE NELLA LAVORAZIONE

Requisiti	SI	NO	N.A. Non applicabile	Evidenze
<p>3.1 Il programma di gestione dell'acqua potabile utilizzata all'interno degli stabilimenti prevede la documentazione della provenienza delle acque ovvero:</p> <ul style="list-style-type: none"> - in caso di allacciamento all'acquedotto: copia contratto/bolletta, planimetria con indicazione dei punti di uscita dell'acqua e tracciato della rete idrica interna ed evidenziazione delle tubazioni destinate ad acqua diversa da quella potabile, localizzazione degli eventuali impianti di stoccaggio e trattamento delle acque; - per acqua captata da approvvigionamento autonomo (pozzo, sorgente, acqua superficiale, galleria filtrante): estremi della concessione e documentazione tecnica delle opere di presa; - giudizio di idoneità rilasciato dall'ASL competente. <p>In caso di presenza di impianto di trattamento/ potabilizzazione deve essere proceduralizzata la sua gestione/manutenzione con indicazione dei trattamenti eseguiti</p>				
3.2 E' presente una procedura per il controllo della potabilità dell'acqua in cui sono specificati i parametri da controllare e un programma di campionamento a rotazione. La procedura comprende anche le azioni correttive in caso di non conformità.				
Giudizio globale:				

4-PULIZIA, SANIFICAZIONE, LOTTA INFESTANTI

Requisiti	SI	NO	N.A. Non applicabile	Evidenze
<p>4.1 E' prevista una procedura che individua :</p> <ul style="list-style-type: none"> - locali, impianti, attrezzature ed utensili utilizzati da sottoporre a pulizia e disinfezione - modalità e frequenza interventi - modalità di sanificazione adatta ad evitare la contaminazione crociata (es: tra additivi diversi) - azioni correttive in caso di non conformità. 				
<p>4.2 Esiste una procedura per il controllo di roditori, insetti volanti, striscianti che comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - identificazione delle aree da trattare (planimetria dell'impianto con indicazione e numerazione dei punti ove vengono posizionate le esche e/o trappole); - frequenza e modalità degli interventi, prodotti o strumenti utilizzati, operatori responsabili delle operazioni; - le precauzioni da adottare nell'utilizzo dei prodotti chimici contenenti principi attivi tossici o tali da costituire pericolo per gli alimenti; - azioni correttive in caso di non conformità. 				
<p>4.3 Le condizioni dell'impianto sono igienicamente idonee e rispondenti a quanto descritto dall'OSA e da esso registrato</p>				

Giudizio globale:

5-PERSONALE

Requisiti	SI	NO	N.A. Non applicabile	Evidenze
<p>5.1 Igiene</p> <p>La procedura relativa all'igiene del personale prevede:</p> <ul style="list-style-type: none"> - controllo degli accessi alle aree di lavoro; - regole di igiene e istruzioni per il personale; - azioni correttive in caso di non conformità. <p>Il sopralluogo evidenzia che l'OSA tiene sotto controllo l'igiene del personale</p>				
<p>5.2 Formazione :</p> <p>Esiste un piano di formazione in grado di garantire competenze coerenti con le mansioni e i livelli di responsabilità</p>				

Giudizio globale:

6- H.A.C.C.P.

Requisiti	SI	NO	N.A. Non applicabile	Evidenze
6.1 L'attività di autocontrollo è basata sui principi HACCP e la documentazione permanente del Piano HACCP (manuale, procedure, istruzioni operative, ecc.)				
6.2 E' indicata la descrizione del prodotto				
6.3 E' indicata la destinazione d'uso del prodotto				
6.4 E' presente il diagramma di flusso e corrisponde al ciclo produttivo reale				
6.5 E' presente un elenco dei potenziali pericoli fisici, chimici, biologici (<i>compresi gli allergeni</i>)				
6.6 Sono stati determinati i CCP <ul style="list-style-type: none"> - sono stati stabiliti i relativi limiti critici - è stato definito un sistema di monitoraggio per ogni CCP - sono state definite le azioni correttive nel caso in cui un determinato punto critico non sia sottocontrollo - sono state definite le procedure di verifica 				
6.7 E' definita la modalità di gestione ed archiviazione della documentazione e delle registrazioni				
Giudizio globale:				

7 - MATERIE PRIME, INGREDIENTI, SEMILAVORATI, PROCESSI PRODUTTIVI

Requisiti	SI	NO	N.A. Non applicabile	Evidenze
<p>7.1 E' presente una procedura relativa alla gestione delle materie prime, ingredienti/semilavorati che prevede:</p> <ul style="list-style-type: none"> • elenco aggiornato di tutti i fornitori (compresi i fornitori di M.O.C.A. = materiali e oggetti a contatto con alimenti); • criteri di valutazione dei fornitori e delle merci fornite; • utilizzo di additivi e/o coadiuvanti nella produzione ; • verifica requisiti di purezza (es. certificazione/dichiarazione fornitore, controllo analitico); • controllo dell'eventuale presenza di allergeni (es. certificazione/dichiarazione fornitore, controllo analitico); • modalità di registrazione e documentazione dei controlli eseguiti e dei relativi risultati; • azioni correttive in caso di non conformità. 				
<p>7.2 I controlli hanno permesso di evidenziare che:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i prodotti sono adeguatamente identificati in ogni fase del processo produttivo; - in caso di miscelazione, confezionamento, riconfezionamento il controllo ha permesso di evidenziare che la gestione assicura l'assenza di contaminazione crociata e lo "scambio" di prodotti; - la gestione avviene conformemente a quanto descritto nella procedura 				
Giudizio globale:				

8 - MATERIALI e OGGETTI a CONTATTO con ALIMENTI (M.O.C.A)

Requisiti	SI	NO	N.A. Non applicabile	Evidenze
<p>8.1 E' presente una procedura relativa alla gestione dei M.O.C.A che:</p> <ul style="list-style-type: none"> - garantisca la rintracciabilità e l'etichettatura; - garantisca l'idoneità dei materiali per l'uso previsto (possesso delle dichiarazioni di conformità) e la verifica della compatibilità tra M.O.C.A e prodotto alimentare, ai sensi del reg. CE 1935/2004); - garantisca la corretta gestione interna (es: stoccaggio, movimentazione); - preveda azioni correttive in caso di non conformità. 				
Giudizio globale:				

9 - PRODOTTO FINITO ED ETICHETTATURA

Requisiti	SI	NO	N.A. Non applicabile	Evidenze
<p>9.1 E' presente una procedura relativa alla gestione dei prodotti finiti che includa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - indicazione delle caratteristiche chimico-fisiche-microbiologiche; - indicazione dei saggi di identificazione; - indicazione dei requisiti di purezza; - valutazione della presenza di eventuali allergeni; - un piano di campionamento per la verifica di conformità alle specifiche; - le azioni correttive da adottare in caso di non conformità. 				
<p>9.2 Sono presenti registrazioni relative all'effettuazione dei controlli analitici eseguiti</p>				
<p>9.3 Nel caso di controlli analitici effettuati presso il laboratorio interno esiste un elenco delle prove utilizzate nell'attività di autocontrollo</p>				
<p>9.4 Nel caso di controlli analitici effettuati presso un laboratorio esterno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - esiste una convenzione - il laboratorio risulta iscritto nell'elenco regionale - esiste un elenco delle prove accreditate (es: prove relative alla determinazione dei criteri di purezza) utilizzate nell'ambito della attività di autocontrollo 				
<p>9.5 Sull'imballaggio o sul recipiente, o sui documenti commerciali nei limiti previsti dalle specifiche disposizioni normative, sia per i prodotti finiti che per quelli in ingresso, sono presenti le indicazioni obbligatorie previste dalle specifiche disposizioni normative.</p> <p>In particolare sono presenti, fra l'altro, le seguenti diciture:</p> <ul style="list-style-type: none"> • "per alimenti" o "per alimenti (uso limitato)"; • avvertenze particolari per il consumatore laddove necessario; • l'indicazione "non destinato alla vendita al dettaglio" qualora il prodotto non sia destinato al consumatore finale. <p>In caso di additivi è riportata la denominazione e/o il n. E o una denominazione di vendita.</p> <p>In caso di aromi è riportata la descrizione di vendita: il termine "aroma" o una denominazione più specifica o una descrizione dell'aroma o il termine "aroma naturale".</p> <p>In caso di enzimi è riportata la denominazione per ciascun enzima alimentare o una denominazione di vendita che comprenda la denominazione di ciascun enzima alimentare o, in mancanza di tale denominazione, la denominazione riconosciuta figurante nella nomenclatura dell'Unione Internazionale di Biochimica e Biologia Molecolare (IUBMB), nonché l'attività specifica.</p>				
<p>Giudizio globale:</p>				

10- RINTRACCIABILITA'/RITIRO

Requisiti	SI	NO	N.A. <small>Non applicabile</small>	Evidenze
<p>10.1 Esiste una procedura documentata ai fini della rintracciabilità che:</p> <ul style="list-style-type: none"> - permetta di disporre di un elenco aggiornato e dettagliato dei fornitori, dei clienti, dei trasportatori; - consenta di attribuire ed identificare i lotti di produzione; - consenta un'univoca correlazione tra materie prime (MOCA compresi) e prodotti derivati assicurando la rintracciabilità interna; - permetta di risalire tempestivamente a prodotti che condividono lo stesso rischio sanitario; - preveda di conservare le registrazioni per un congruo periodo di tempo, non inferiore alla vita commerciale del prodotto o comunque in applicazione di norme più specifiche di natura sanitaria, fiscale, ecc; - preveda una registrazione in grado di permettere di risalire al destinatario di ciascun prodotto immesso sul mercato (forniture/cliente, modalità/mezzo di distribuzione); - comprenda verifiche periodiche dell'efficacia del sistema; - preveda azioni correttive in caso di non conformità. 				
<p>10.2 Esiste una procedura per attuare il ritiro di prodotti non conformi e che consenta di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - identificare il lotto/partita del prodotto considerato; - identificare l'ambito di commercializzazione (nazionale, comunitario, export verso paesi terzi); - provvedere all'immediato ritiro del prodotto dal mercato da lui fornito, informare immediatamente l'AUSL territorialmente competente della quale si dispongono i relativi punti di contatto (indirizzo, numero di telefono fax e mail); - informare l'anello a monte, nel caso abbia motivi di ritenere che la non conformità scaturisca da un prodotto da lui fornito; - comunicare all'autorità competente il completamento del ritiro del prodotto; - adottare misure di gestione del prodotto ritirato. 				
<p>10.3 Il controllo ha evidenziato che la gestione del programma predisposto dall'OSA di rintracciabilità/ritiro dei prodotti è conforme a quanto descritto a livello documentale e alla normativa</p>				
<p>Giudizio globale:</p>				

DISPOSIZIONI RIGUARDANTI L'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE, AL DEPOSITO E ALLA COMMERCIALIZZAZIONE DI ADDITIVI, AROMI ED ENZIMI ALIMENTARI

Accordo 29 aprile 2010. Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome relativo a "Linee guida applicative del Regolamento n. 852/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari" Rep. Atti n.59 /CSR (G.U. n. 121 del 26/5/2010)

Decreto 5 febbraio 1999 - Fissazione dei requisiti igienico-sanitari che devono possedere gli stabilimenti di produzione, di commercializzazione e di deposito degli additivi alimentari e degli aromi. (G.U. n. 89 del 17 aprile 1999)

Decreto del Presidente della Repubblica 19 novembre 1997, n. 514 - Regolamento recante disciplina del procedimento di autorizzazione alla produzione, commercializzazione e deposito di additivi, a norma dell'articolo 20, comma 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59. (G.U. n. 60 del 13 marzo 1998)

NORMATIVA ADDITIVI ALIMENTARI

Disposizioni riguardanti la valutazione e l'autorizzazione

Regolamento (UE) n. 234/2011 della Commissione del 10 marzo 2011 che attua il regolamento (CE) n.1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari (G.U.U.E. serie L 64 dell'11 marzo 2011)

Regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari (G.U.U.E. serie L 354 del 31 dicembre 2008)

Disposizioni relative all'impiego

Regolamento (UE) n. 438/2013 della Commissione del 13 maggio 2013 che modifica e rettifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di determinati additivi alimentari (G.U.U.E. L 129 del 14 maggio 2013)

Regolamento (UE) n. 25/2013 della Commissione del 16 gennaio 2013 che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda l'additivo alimentare di acetato di potassio (G.U.U.E. L 13 del 17 gennaio 2013)

Regolamento (UE) n. 1166/2012 della Commissione del 7 dicembre 2012 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne l'impiego di dimetildicarbonato (E 242) in determinate bevande alcoliche (G.U.U.E. L 336 dell'8 dicembre 2012)

Regolamento (UE) n. 1149/2012 della Commissione del 4 dicembre 2012 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di estratti di rosmarino (E 392) nelle farciture della pasta secca ripiena (GUUE L 333 del 5 dicembre 2012)

Regolamento (UE) n. 1148/2012 della Commissione del 4 dicembre 2012 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di anidride solforosa - solfiti (E 220-228) e di alginato di propan-1,2-diolo (E 405) in bevande a base di mosto di uve fermentate (GUUE L 333 del 5 dicembre 2012)

Regolamento (UE) n. 1147/2012 della Commissione del 4 dicembre 2012 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di cera d'api (E 901), cera di carnauba (E 903), gommalacca (E 904) e cera microcristallina (E 905) su alcuni tipi di frutta (GUUE L 333 del 5 dicembre 2012)

Regolamento (UE) n. 1049/2012 della Commissione dell'8 novembre 2012 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne l'impiego di sciroppo di poliglicolitolo in varie categorie di alimenti (GUUE L 310 del 9 novembre 2012)

Regolamento (UE) n. 675/2012 della Commissione del 23 luglio 2012 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne l'impiego di talco (E 553b) e di cera di carnauba (E 903) sulle uova sode non sgusciate colorate e l'impiego di gommalacca (E 904) sulle uova sode non sgusciate (GUUE L 196 del 24 luglio 2012)

Regolamento (UE) n. 583/2012 della Commissione del 2 luglio 2012 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne l'uso dei polisorbati (E 432-436) nel latte di cocco (GUUE L 173 del 3 luglio 2012)

Regolamento (UE) n. 570/2012 della Commissione del 28 giugno 2012 che modifica l'allegato II al regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne l'impiego di acido benzoico e benzoati (E 210-213) nelle bevande analcoliche analoghe al vino (GUUE L 169 del 29 giugno 2012)

Regolamento (UE) n. 472/2012 della Commissione del 4 giugno 2012 che modifica l'allegato II al regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'uso degli esteri della glicerina della resina del legno (E 445) per la stampa su prodotti dolciari a superficie dura (GUUE L 144 del 5.6.2012)

Regolamento (UE) n. 471/2012 della Commissione del 4 giugno 2012 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne l'impiego di lisozima (E 1105) nella birra (GUUE L 144 del 5.6.2012)

Regolamento (UE) n. 470/2012 della Commissione del 4 giugno 2012 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne l'impiego di polidestrosio (E 1200) nella birra (GUUE L 144 del 5.6.2012)

Regolamento (UE) n. 380/2012 della Commissione del 3 maggio 2012 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le condizioni di utilizzo e i livelli di utilizzo degli additivi alimentari contenenti alluminio (GUUE L 119 del 4.5.2012)

Regolamento (UE) n. 232/2012 della Commissione del 16 marzo 2012 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne le condizioni e i livelli di utilizzo delle sostanze giallo di chinolina (E 104), giallo tramonto FCF/giallo arancio S (E 110) e ponceau 4R, rosso cocciniglia A (E 124) (GUUE L 78 del 17.3.2012)

Regolamento (UE) n. 1131/2011 della Commissione dell'11 novembre 2011 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n.1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i glucosidi steviolici (GUUE L 295 del 12.11.2011)

Regolamento (UE) n. 1130/2011 della Commissione dell'11 novembre 2011 che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli additivi alimentari istituendo un elenco dell'Unione degli additivi alimentari autorizzati negli additivi alimentari, negli enzimi alimentari, negli aromi alimentari e nei nutrienti (GUUE L 295 del 12.11.2011).

Regolamento (UE) n. 1129/2011 della Commissione dell'11 novembre 2011 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n.1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio istituendo un elenco dell'Unione di additivi alimentari (GUUE L 295 del 12.11.2011)

Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo agli additivi alimentari. (G.U.U.E. serie L 354 del 31 dicembre 2008)

Decreto ministeriale 27 febbraio 1996, n. 209 - Regolamento concernente la disciplina degli additivi alimentari consentiti nella preparazione e per la conservazione delle sostanze alimentari in attuazione delle direttive n. 94/34/CE, n. 94/35/CE, n. 94/36/CE, n. 95/2/CE e n. 95/31/CE. (S.O. n. 69 alla G.U. n. 96 del 24 aprile 1996) e successive modifiche

Disposizioni riguardanti i requisiti di purezza

Regolamento (UE) n. 1050/2012 della Commissione dell'8 novembre 2012 che modifica il regolamento (UE) n. 231/2012 che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio a riguardo dello sciroppo di poliglicitolo (GUUE L 310 del 9 novembre 2012)

Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione del 9 marzo 2012 che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUUE L 83 del 22.3.2012)

NORMATIVA AROMI

Disposizioni riguardanti il procedimento di valutazione e autorizzazione

Regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari (G.U.U.E. serie L 354 del 31 dicembre 2008)

Regolamento (CE) n. 622/2002 della Commissione dell'11 aprile 2002 che stabilisce termini per la presentazione delle informazioni per la valutazione di sostanze aromatizzanti a struttura chimica definita utilizzate nei o sui prodotti alimentari (G.U.C.E serie L 95 del 12 aprile 2002)

Regolamento (CE) n. 1565/2000 della Commissione del 18 luglio 2000 che stabilisce le misure necessarie per l'adozione di un programma di valutazione in applicazione del regolamento (CE) n. 2232/96 del Parlamento europeo e del Consiglio (G.U.C.E serie L 180 del 19 luglio 2000)

Regolamento (CE) n. 2232/96 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 ottobre 1996 che stabilisce una procedura comunitaria per le sostanze aromatizzanti utilizzate o destinate ad essere utilizzate nei o sui prodotti alimentari (G.U.R.I. serie speciale n. 7 del 27 gennaio 1997)

Normativa quadro

Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE (G.U.U.E. serie L 354 del 31 dicembre 2008)

Elenco comunitario delle sostanze aromatizzanti

Regolamento (UE) n. 873/2012 della Commissione del 1° ottobre 2012 recante misure transitorie per quanto riguarda l'elenco dell'Unione degli aromi e dei materiali di base di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUUE L 267 del 2 ottobre 2012)

Regolamento (UE) n. 872/2012 della Commissione del 1° ottobre 2012 che adotta l'elenco di sostanze aromatizzanti di cui al regolamento (CE) n. 2232/96 del Parlamento europeo e del Consiglio, lo inserisce nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 1565/2000 della Commissione e la decisione 1999/217/CE della Commissione (GUUE L 267 del 2 ottobre 2012)

Aromi di fumo

Regolamento (CE) n. 627/2006 della Commissione del 21 aprile 2006 recante applicazione del regolamento (CE) n. 2065/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i criteri di qualità per i metodi analitici convalidati per la campionatura, l'identificazione e la caratterizzazione dei prodotti primari di affumicatura (G.U.U.E serie L 109 del 22 aprile 2006)

Regolamento (CE) n. 2065/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 novembre 2003 relativo agli aromatizzanti di affumicatura utilizzati o destinati ad essere utilizzati nei o sui prodotti alimentari (G.U.U.E serie L 309 del 26 novembre 2003)

Normativa nazionale

Decreto 7 maggio 2008, n. 106

Regolamento recante modifica del D.L.vo 25 gennaio 1992, n. 107, concernente gli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari. (G.U. serie generale n. 135 dell'11 giugno 2008).

Decreto 5 marzo 2003, n. 100

Regolamento recante modifica del D.L.vo 25 gennaio 1992, n. 107, concernente gli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari. (G.U. serie generale n. 105 dell'8 maggio 2003)

Decreto 8 maggio 2001, n. 229

Regolamento recante modifica del D.L.vo 25 gennaio 1992, n. 107, concernente gli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari. (G.U. serie generale n. 138 del 16 giugno 2001).

Decreto Legislativo 25 gennaio 1992, n. 107

Attuazione delle direttive 88/388/CEE e 91/71/CEE relative agli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari ed ai materiali di base per la loro preparazione (S.O. alla G.U. serie generale n. 39 del 17 febbraio 1992).

Rettifica al Decreto Legislativo 25 gennaio 1992, n. 107 (G.U. serie generale n. 95 del 23 aprile 1992) - Art. 27 della legge 24 aprile 1998, n. 128 - Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alla Comunità europea (legge comunitaria 1995-1997). (S.O. alla G.U. serie generale n. 104 del 7 maggio 1998).

NORMATIVA ENZIMI ALIMENTARI

Disposizioni riguardanti la valutazione e l'autorizzazione

Regolamento (UE) n. 562/2012 della Commissione del 27 giugno 2012 che modifica il regolamento (UE) n. 234/2011 relativamente ai dati specifici necessari alla valutazione dei rischi degli enzimi alimentari (G.U.U.E. serie L 168 del 28 giugno 2012)

Regolamento (UE) n. 234/2011 della Commissione del 10 marzo 2011 che attua il regolamento (CE) n.1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari (G.U.U.E. serie L 64 dell'11 marzo 2011)

Regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari (G.U.U.E. serie L 354 del 31 dicembre 2008)

Normativa quadro

Regolamento (UE) N. 1056/2012 della Commissione del 12 novembre 2012 che modifica il regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli enzimi alimentari per quanto riguarda le misure transitorie (G.U.U.E. L 313 del 13 novembre 2012)

Regolamento (CE) N. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo agli enzimi alimentari e che modifica la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, la direttiva 2000/13/CE, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97 (G.U.U.E. L 354 del 31 dicembre 2008)