



FEDERCHIMICA ASSOGASTECNICI

Associazione nazionale imprese gas tecnici,
speciali e medicinali

Manuale GHP Assogastecnici

Manuale di corretta prassi operativa
per il settore dei gas additivi alimentari
in applicazione del
Regolamento 852/2004/CE
sull'igiene dei prodotti alimentari

maggio 2023

20149 **Milano**, Via Giovanni da Procida 11
Tel. +39 02 34565.242
Fax +39 02 34565.458
E-mail: agt@federchimica.it
<http://www.assogastecnici.it>

Codice Fiscale: 80036210153



Responsible Care[®]
OUR COMMITMENT TO SUSTAINABILITY



FEDERCHIMICA ASSOGASTECNICI

Associazione nazionale imprese gas tecnici,
speciali e medicinali

Manuale GHP Assogastecnici Manuale di corretta prassi operativa per il settore dei gas additivi alimentari in applicazione del Regolamento (CE) 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari

Premessa

Il presente Manuale intende fornire linee guida di settore sulla corretta prassi operativa in materia di igiene alimentare e di applicazione dei principi del sistema HACCP ad uso degli Operatori del settore dei gas additivi alimentari (OSA), in accordo al Regolamento (CE) 852/2004.

Questo documento può essere impiegato dagli OSA come riferimento operativo per la predisposizione del Piano HACCP/Manuale aziendale, vale a dire la raccolta delle procedure di controllo che l'OSA deve obbligatoriamente elaborare ed applicare come previsto dalle disposizioni normative vigenti.

L'approccio descritto per individuare le fasi critiche del processo di produzione di gas additivi alimentari e la conseguente determinazione dei punti critici di controllo (CCP) e dei programmi di prerequisiti operativi (O-PRP) deve intendersi un esempio di come le imprese possono impostare il proprio Piano HACCP. Esistono diverse metodologie per individuare i rischi connessi al processo di produzione e, in sostituzione dell'approccio riportato nel presente Manuale, è sempre possibile adottare metodi alternativi altrettanto efficaci e conformi alla normativa. Pertanto, in funzione dei processi di produzione e degli schemi adottati dalle singole imprese, sui singoli aspetti critici potrebbero essere effettuate valutazioni differenti rispetto a quelle presentate in questo Manuale.

Il Manuale è il risultato del lavoro di confronto sulle prassi operative attuate dalle imprese associate ad Assogastecnici, Associazione Nazionale Imprese produttrici di Gas tecnici, speciali e medicinali, aderente a Federchimica, Federazione Nazionale Industria Chimica. Le imprese dei gas additivi alimentari potranno trovare utili indicazioni in ambito tecnico e applicativo per l'implementazione e la finalizzazione delle prassi di igiene alimentare che soddisfino i requisiti del Regolamento (CE) 852/2004. Il documento recepisce la legislazione applicabile, oltre agli standard internazionali ISO/FSSC 22000 e ISO 9001, per l'applicazione dei principi del sistema HACCP.

L'utilizzo del presente documento è volontario e l'approccio adottato nell'analisi HACCP non deve intendersi vincolante o inderogabile.

Il Manuale è stato completato nel maggio 2023 e presentato a tutte le imprese associate in occasione degli incontri e degli eventi formativi di Assogastecnici. La divulgazione del Manuale è inoltre realizzata mediante pubblicazione sul sito Internet: www.assogastecnici.it.

Avvertenza

Il presente documento è stato elaborato con l'obiettivo di supportare le Imprese nell'adempimento delle disposizioni in materia di Buone Prassi Operative ai sensi del Regolamento (CE) 852/2004. Questo Manuale, tuttavia, propone solo un esempio di come le imprese possono impostare il proprio metodo di individuazione dei rischi connessi al processo di produzione e relativi punti critici di controllo. In sostituzione dell'approccio riportato nel presente Manuale è sempre possibile adottare metodi alternativi altrettanto efficaci e conformi alla normativa.

Gli stralci dei testi normativi riportati nel documento non sostituiscono in alcun modo quelli pubblicati sulla versione ufficiale cartacea. In merito, si precisa che:

- la legislazione comunitaria pubblicata nell'edizione su carta della Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea è l'unica facente fede; i documenti relativi alla legislazione comunitaria sono tratti dal sito: <http://europa.eu>;
- la legislazione nazionale pubblicata nell'edizione su carta della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana è l'unica facente fede; i documenti relativi alla legislazione nazionale sono tratti dal sito: <http://www.gazzettaufficiale.it>.

Milano, maggio 2023

Indice

1.	Scopo e campo di applicazione.....	1
2.	Definizioni e terminologia	2
3.	Normativa cogente e altre fonti di riferimento	8
4.	Descrizione del processo produttivo.....	9
4.1.	Accettazione materia prima in ingresso e travaso in serbatoio di stoccaggio.....	12
4.2.	Stoccaggio della materia prima	13
4.3.	Prelievo prodotto da serbatoio.....	13
4.4.	Vaporizzazione (per gas compressi) o riscaldamento (per miscele con gas liquefatti).....	13
4.5.	Controlli preliminari e/o bonifica dei recipienti in ingresso.....	13
4.6.	Riempimento.....	14
4.7.	Controlli finali ed etichettatura	15
4.8.	Controllo qualità e apposizione sigilli di garanzia.....	15
4.9.	Stoccaggio recipienti pieni per la consegna.....	15
4.10.	Ricevimento recipienti pieni da altre unità	16
4.11.	Preparazione per la spedizione, trasporto e consegna	16
5.	Pericoli e rischi specifici	16
6.	Corrette prassi igieniche (Good Hygiene Practice, GHP) e Buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice, GMP).....	18
6.1.	Programma dei prerequisiti	18
7.	Sistema HACCP	24
8.	Politiche di gestione e comunicazione.....	41
8.1.	Non conformità dei prodotti	42
8.1.1.	Segregazione della merce.....	42
8.1.2.	Gestione delle presunte non conformità	42
8.1.3.	Azioni correttive.....	42
8.2.	Rintracciabilità e ritiro/riciamo dal mercato	43

1. Scopo e campo di applicazione

Il presente Manuale intende fornire linee guida di settore a carattere volontario per la produzione, confezionamento, deposito e commercializzazione dei gas additivi alimentari ai fini della garanzia della sicurezza alimentare, in accordo al Regolamento (CE) 852/2004, al Regolamento (CE) 178/2002 e al Regolamento (UE) 2021/382.

Nella fattispecie, il Manuale si applica alla produzione, confezionamento, deposito e commercializzazione di gas additivi alimentari e loro miscele in bombole (incluse bombole per gasatori domestici), pacchi bombole (cioè strutture formate da più bombole collegate insieme tramite un collettore dotato di valvola di carica/prelievo) e piccoli contenitori criogenici (es. dewar).

Restano escluse:

- la produzione di gas additivi alimentari in bulk (ad esempio gli impianti di frazionamento aria e produzione e purificazione di anidride carbonica)
- la produzione di anidride carbonica solida
- le auto-produzioni (impianti on-site).

Il Manuale è stato realizzato dal Comitato Gas Alimentari di Assogastecnici, Associazione di Federchimica che rappresenta l'industria italiana di aziende produttrici di gas tecnici, speciali e medicinali. Il Comitato Gas Alimentari è composto da esperti del settore in rappresentanza delle Imprese Associate.

Il documento è stato redatto in accordo alle Linee guida del Ministero della Salute, Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione - Ufficio 2, "*Linea-guida per l'elaborazione e lo sviluppo dei manuali di corretta prassi operativa (rev. 1), 2017*".

Inoltre, è stato preso come riferimento lo standard UNI EN ISO 22000 (*Sistemi di gestione per la sicurezza alimentare - Requisiti per qualsiasi organizzazione nella filiera alimentare*) che rappresenta lo standard applicato su base volontaria dagli operatori del settore dei gas additivi alimentari. Lo standard è basato sui principi dell'HACCP definiti dal Codex Alimentarius, ed è allineato con la ISO 9001. Può essere adottato da tutti gli operatori della filiera alimentare, direttamente o indirettamente coinvolti nel processo di produzione degli alimenti. Ogni singolo anello nella catena di produzione è responsabile dell'applicazione dello standard, che non è quindi volto alla certificazione dell'intera filiera.

Il Manuale fa inoltre riferimento alla FSSC 22000 (Food Safety System Certification Scheme 22000), lo schema per la certificazione delle organizzazioni produttrici di alimenti che ha l'obiettivo di armonizzare i requisiti di certificazione ed i metodi per ottenere sistemi di sicurezza alimentare nella filiera. Tale schema è riconosciuto anche dalla Global Food Safety Initiative (GFSI), l'iniziativa mondiale per l'implementazione dei sistemi di gestione della sicurezza alimentare basati sull'HACCP tra i fornitori come risultato del processo di benchmarking, che riconosce i programmi di certificazione di sicurezza alimentare (ovvero schemi) soddisfacendo un nucleo di requisiti necessari per la produzione di cibo sicuro.

2. Definizioni e terminologia

Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route (ADR) (Accordo europeo relativo ai trasporti internazionali di merci pericolose su strada)

L'ADR è l'accordo Internazionale per il trasporto merci pericolose su strada. Attivo fin dal 1965, subisce un aggiornamento ogni 2 anni, per garantire di essere al passo con i cambiamenti introdotti da nuove tecnologie. Con Direttiva delegata (UE) 2022/2407 della Commissione del 20 settembre 2022 che modifica gli allegati della direttiva 2008/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per tenere conto del progresso scientifico e tecnico, è stato pubblicato l'ultimo aggiornamento in vigore (ADR 2023)

[a cura del redattore]

Additivo alimentare

Per additivo alimentare s'intende qualsiasi sostanza abitualmente non consumata come alimento in sé e non utilizzata come ingrediente caratteristico di alimenti, con o senza valore nutritivo, la cui aggiunta intenzionale ad alimenti per uno scopo tecnologico nella fabbricazione, nella trasformazione, nella preparazione, nel trattamento, nell'imballaggio, nel trasporto o nel magazzinaggio degli stessi, abbia o possa presumibilmente avere per effetto che la sostanza o i suoi sottoprodotti diventino, direttamente o indirettamente, componenti di tali alimenti.

[Reg (CE) 1333/2008, art. 3]

Alimento o Prodotto alimentare

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 [...] qualsiasi sostanza [...] intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento.

[Reg. (CE) 178/2002, art. 2]

Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures (CLP) (Classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele)

Il Regolamento CLP (CE) n. 1272/2008 allinea la precedente legislazione europea al GHS (Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche), un sistema delle Nazioni Unite per identificare le sostanze chimiche pericolose e informare gli utilizzatori in merito a tali pericoli.

[a cura del redattore]

Contaminazione

La presenza o l'introduzione di un pericolo.

[Reg. (CE) 852/2004, art. 2, par. f)]

Convalida

L'acquisizione di prove che una misura di controllo o una combinazione di misure di controllo, se attuate correttamente, sono in grado di controllare il pericolo per conseguire un determinato risultato. In caso di modifiche può essere necessaria una nuova convalida.

[Comunicazione della Commissione 2016/C 278/01, Appendice 1, Glossario]

Dewar (DWP Dewar a pressione e DWA Dewar a pressione atmosferica)

Per dewar si intendono recipienti criogenici trasportabili, chiusi o aperti, fino a 1000 litri, a bassa pressione, utilizzati per il trasporto e la conservazione di gas liquidi refrigerati.

Nel presente Manuale si distinguono due tipologie di dewar:

- Dewar a Pressione (DWP), di tipo chiuso, dotati di dispositivi di sicurezza che consentono lo scarico del gas in caso di sovrappressione;
 - Dewar a Pressione Atmosferica (DWA), di tipo aperto.
- [A cura del redattore]

Gas additivo alimentare

Additivo alimentare - in forma di gas compresso o liquefatto o liquido refrigerato - ricompreso nell'elenco comunitario degli Additivi alimentari. A titolo esemplificativo rientrano in questa categoria i propellenti e i gas di imballaggio.

[A cura del redattore]

Gas compresso

Gas confezionato sotto pressione per il trasporto, con una temperatura critica inferiore o uguale a -50°C , ovvero completamente gassoso a temperatura superiore a -50°C , indipendentemente dalla pressione applicata.

[a cura del redattore]

Gas liquefatto

Gas confezionato sotto pressione per il trasporto, parzialmente liquido (o solido), a una temperatura superiore a -50°C . I gas liquefatti all'interno dei recipienti in pressione presentano il liquido in equilibrio col proprio gas, alla pressione pari alla tensione di vapore.

[a cura del redattore]

Gas liquido refrigerato

Un gas che, quando è imballato per il trasporto, è parzialmente liquido a causa della sua bassa temperatura.

[a cura del redattore]

GHP (Good Hygiene Practices) (Corrette Prassi Igieniche)

Insieme di pratiche generali atte a garantire il rispetto dei requisiti generali e specifici in materia d'igiene, consistenti in condizioni e misure utili a contribuire alla sicurezza e all'idoneità igienica di un prodotto, dalla produzione primaria al consumo.

[Ministero della Salute-Linee Guida per l'elaborazione e lo sviluppo dei Manuali di Corretta Prassi Operativa]

GHP (Good Hygiene Practices) (Corrette Prassi Igieniche) e GMP (Good Manufacturing Practices) (Norme di Buona Fabbricazione)

Un pacchetto di prassi e di condizioni di prevenzione volte a garantire la sicurezza degli alimenti prodotti. Le GHP sottolineano principalmente la necessità di procedure che garantiscano l'igiene mentre le GMP si concentrano sulle metodologie di lavoro corrette. La maggior parte dei PRP sono GHP o GMP. Talvolta non viene operata alcuna distinzione tra GHP e GMP e tutte le misure di prevenzione vengono definite «GMP».

[“Comunicazione della Commissione 2016/C 278/01”, Appendice 1, Glossario]

Good Manufacturing Practices (GMP) (Norme di Buona Fabbricazione)

Modalità operative predisposte dall'OSA di corretta manipolazione e preparazione degli alimenti che assicurano che gli alimenti siano costantemente fabbricati e controllati, in modo da assicurare la conformità alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi adeguati all'uso cui sono destinati, senza costituire rischi per la salute umana.

[Ministero della Salute-Linee Guida per l'elaborazione e lo sviluppo dei Manuali di Corretta Prassi Operativa]

Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)

Sistema che identifica, valuta e controlla i pericoli che sono significativi per la sicurezza alimentare

[Codex Alimentarius CAP/RCP 1-1969 rev. 4-2003]

[A cura del redattore:] In altre parole è un sistema che permette di individuare lungo la filiera alimentare uno o più pericoli specifici, di valutarne i rischi associati e di stabilire le misure preventive atte a contenerli in modo efficace e significativo.

Igiene degli alimenti

Le misure e le condizioni necessarie per controllare i pericoli e garantire l'idoneità al consumo umano di un prodotto alimentare tenendo conto dell'uso previsto.

[Reg. (CE) 852/2004, art. 2, par. a)]

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) 178/2002 art. 3, par. 2]

Ingrediente alimentare

«ingrediente»: qualunque sostanza o prodotto, compresi gli aromi, gli additivi e gli enzimi alimentari, e qualunque costituente di un ingrediente composto utilizzato nella fabbricazione o nella preparazione di un alimento e ancora presente nel prodotto finito, anche se sotto forma modificata; i residui non sono considerati come ingredienti.

[Reg. (UE) 1169/2011 cap. I art. 2, par. 2, par. f)]

Limite critico

Un criterio che differenzia l'accettabilità e l'inaccettabilità.

[“Comunicazione della Commissione 2016/C 278/01”, Appendice 1, Glossario]

[A cura del redattore] In altre parole, è il limite d'accettabilità entro il quale può variare un determinato parametro posto sotto controllo a livello di uno specifico CCP, senza che venga compromessa la salubrità del prodotto in quella fase.

Manuale di corretta prassi operativa/igienica

I manuali di corretta prassi costituiscono uno strumento prezioso per aiutare gli operatori del settore alimentare nell'osservanza delle norme d'igiene a tutti i livelli della catena alimentare e nell'applicazione dei principi del sistema HACCP.

[Reg. (CE) 852/2004, cap. I art. 1, par. 1, par. e)]

I Manuali devono favorire e/o coadiuvare gli OSA nell'applicazione delle misure di corretta prassi operativa in materia di igiene e per l'implementazione dei prerequisiti, nonché nella predisposizione ed attuazione, ove previsto, di una o più procedure, specifiche per la propria realtà produttiva e basate sui principi del sistema HACCP.

[A cura del redattore]

Mineral Oil Saturated Hydrocarbons (MOSH) (idrocarburi saturi)

Mineral Oil Aromatic Hydrocarbons (MOHA) (idrocarburi aromatici)

I due tipi principali di MOH (Mineral Oil Hydrocarbons, idrocarburi degli oli minerali) rilevanti per la sicurezza alimentare identificati dall'EFSA, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

[A cura del redattore]

Operatore del Settore Alimentare (OSA)

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) 178/2002, art. 3, par. 3]

Pericolo

Agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento o mangime, o condizione in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute.

[Reg. (CE) 178/2002, art. 3, punto 14]

Piano di autocontrollo

Il Piano di autocontrollo consiste in un programma metodico e ottimizzato degli interventi dell'azienda per raggiungere le finalità dell'autocontrollo. Quest'ultimo è definibile, nell'ambito specifico di questo manuale, come l'insieme delle attività, delle misure, e delle iniziative che il responsabile dell'azienda alimentare mette in atto per garantire e dimostrare che il ricevimento, il deposito, il trasporto, la distribuzione, la trasformazione e fornitura dei prodotti alimentari siano effettuati in modo igienico-sanitario. Il piano deve tener conto delle dimensioni dell'impianto, dei prodotti in ingresso, dei procedimenti di stoccaggio, di trasformazione e di conferimento a terzi, delle attrezzature disponibili. Il piano viene elaborato applicando i principi di GMP in campo alimentare (prerequisiti) ed analizzando i pericoli specifici tramite il metodo HACCP.

[A cura del redattore]

Piano HACCP

Un documento, eventualmente in formato elettronico, che fornisce una descrizione completa delle procedure basate sul sistema HACCP. Il Piano HACCP iniziale è aggiornato in caso di modifiche della produzione e va integrato con le registrazioni dei risultati della sorveglianza e della verifica e con le azioni correttive adottate.

[“Comunicazione della Commissione 2016/C 278/01”, Appendice 1, Glossario]

Procedure basate sul sistema HACCP

Procedure basate sull'analisi dei pericoli e punti critici di controllo (HACCP), ovvero un sistema di autocontrollo che identifica, valuta e controlla i pericoli significativi per la sicurezza alimentare, in linea con i principi del sistema HACCP.

[“Comunicazione della Commissione 2016/C 278/01”, Appendice 1, Glossario]

Programmi di prerequisiti (PRP – Prerequisite program)

Prassi e condizioni di prevenzione necessarie prima e durante l'attuazione del sistema HACCP e che sono essenziali per la sicurezza alimentare. I PRP necessari dipendono dal segmento della filiera alimentare in cui opera l'impresa e dal tipo di settore. Esempi di termini equivalenti sono le buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice - GMP), la corretta prassi igienica (Good Hygiene Practice - GHP), le buone pratiche di produzione (Good Production Practice - GPP), le buone pratiche nella distribuzione (Good Distribution Practice - GDP) e le buone pratiche di commercio (Good Trading Practice- GTP). A volte le procedure volte a garantire la rintracciabilità degli alimenti e il loro richiamo in caso di non conformità sono considerate parte dei PRP. Nelle norme del Codex Alimentarius i PRP sono denominati «codici di corretta prassi».

[“Comunicazione della Commissione 2016/C 278/01”, Appendice 1, Glossario]

Programmi di Prerequisiti Operativi (O-PRP – Operative Prerequisite Program)

Misura di controllo o combinazione di misure di controllo applicate per prevenire o ridurre un pericolo significativo per la sicurezza alimentare a un livello accettabile, e in cui il criterio di azione e la misurazione o l'osservazione consentono un controllo efficace del processo e/o del prodotto.

[ISO 22000 "Food safety management systems- Requirements"]

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

[“Comunicazione della Commissione 2016/C 278/01”, Allegato II, Sezione 5]

Punto critico di controllo (CCP - Critical Control Point)

Fase nella quale il controllo (del processo, n.d.r.) può essere messo in atto ed è essenziale per prevenire, eliminare o ridurre ad un livello accettabile un pericolo per la sicurezza dell'alimento.

[“Comunicazione della Commissione 2016/C 278/01”, Appendice 1, Glossario]

[A cura del redattore:] In sostanza si tratta di un punto o segmento di processo in cui è possibile e necessario esercitare un'azione di controllo al fine di prevenire, eliminare o ridurre ad un livello accettabile un rischio relativo alla sicurezza igienica dei prodotti alimentari. I punti critici di controllo di un processo produttivo/distributivo sono definiti da ciascuna azienda sotto la propria responsabilità. I CCP connessi alla produzione di gas additivi alimentari devono essere esattamente misurabili (es. pressione dell'impianto).

Responsabile HACCP

È la persona responsabile dell'adozione del piano HACCP e del monitoraggio sulla sua corretta applicazione.

[A cura del redattore]

Richiamo

Le misure volte a ottenere la restituzione di un prodotto pericoloso che il produttore o distributore ha già fornito o reso disponibile ai consumatori. Il prodotto è potenzialmente nelle mani del consumatore.

[A cura del redattore]

Rintracciabilità

La possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione.

[Reg. (CE) 178/2002, art. 3, par. 15]

Rischio

Funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo.

(Reg. (CE) 178/2002, art. 3, par. 9)

[A cura del redattore:] In pratica il rischio è la risultante di vari fattori: l'intrinseca gravità del pericolo stesso, l'effettiva probabilità che quest'ultimo venga a diretto contatto con il soggetto esposto, le modalità di esposizione e le caratteristiche intrinseche (ad es. predisposizione individuale e/o appartenenza a categorie vulnerabili) del soggetto esposto.

Ritiro

Qualsiasi misura volta a impedire la distribuzione e l'esposizione di un prodotto pericoloso, nonché la sua offerta al consumatore. Il prodotto pericoloso non ha raggiunto il consumatore.

[A cura del redattore]

Sistema di gestione (o di controllo) per la sicurezza alimentare (Food Safety Management System - FSMS)

La combinazione dei PRP come misure preventive di controllo; la tracciabilità, il richiamo e la comunicazione come attività di preparazione e il piano HACCP che definisce i CCP e/o i PRP operativi come misure di controllo collegate al processo di produzione.

L'FSMS è anche la combinazione di misure di controllo e di attività di garanzia. Queste ultime sono volte a dimostrare che le misure di controllo, quali la convalida e la verifica, la documentazione e la tenuta delle registrazioni, funzionano adeguatamente.

[“Comunicazione della Commissione 2016/C 278/01”, Appendice 1, Glossario]

Sorvegliare

L'atto di effettuare in tempo reale una sequenza predefinita di osservazioni o di misurazioni di parametri di controllo per valutare se un CCP sia sotto controllo.

[“Comunicazione della Commissione 2016/C 278/01”, Appendice 1, Glossario]

Termine minimo di conservazione (TMC)

Il Termine Minimo di Conservazione è la data fino alla quale il prodotto alimentare conserva le sue proprietà specifiche in adeguate condizioni di conservazione; esso va indicato con la dicitura “da consumarsi preferibilmente entro” quando la data contiene l'indicazione del giorno o con la dicitura “da consumarsi preferibilmente entro la fine” negli altri casi, seguita dalla data oppure dalla indicazione del punto della confezione in cui essa figura.

[A cura del redattore]

Valvola a pressione residua (RPV)

Valvole per bombole che mantengono una pressione positiva residua in una bombola di gas attraverso dispositivi che impediscono il riflusso mediante un dispositivo di non ritorno. Il principale vantaggio delle RPV è quello di evitare l'ingresso di umidità e/o eventuale contaminazione ambientale.

[EIGA DOC 64/2016 “Use of residual pressure valves”]

Verifica

L'applicazione di metodi, procedure, test e altre valutazioni, oltre alla sorveglianza, per determinare la conformità con le procedure basate sul sistema HACCP. La verifica è effettuata periodicamente per dimostrare che il sistema HACCP funziona come previsto.

[“Comunicazione della Commissione 2016/C 278/01”, Appendice 1, Glossario]

3. Normativa cogente e altre fonti di riferimento

Il presente capitolo presenta l'elenco della normativa cogente pertinente agli aspetti igienico-sanitari relativi al settore dei gas additivi alimentari.

Normativa europea

- “Regolamento (UE) 2021/382 del 3 marzo 2021 che modifica gli allegati del regolamento (CE) n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari per quanto riguarda la gestione degli allergeni alimentari, la redistribuzione degli alimenti e la cultura della sicurezza alimentare”.
- “Regolamento (UE) 2017/625 del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari”. Regolamento relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e alimenti.
- “Comunicazione della Commissione 2016/C 278/01 relativa all'attuazione dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare riguardanti i programmi di prerequisiti (PRP) e le procedure basate sui principi del sistema HACCP, compresa l'agevolazione/la flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari”.
- “Regolamento (UE) 231/2012 del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del Regolamento (CE) 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio”.
- “Regolamento (UE) 1169/2011 del 25 ottobre 2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i Regolamenti [...]”
- Accordo Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano 29 aprile 2010 pubblicato in G.U. 121, 26.5.10 Linee guida applicative del Reg. (CE) 852/2004/CE sull'igiene dei prodotti alimentari Registrazione e riconoscimento delle strutture (Richiamo al Reg. (CE) 852/2004 per i requisiti delle strutture di deposito e al D.P.R. 19/11/97 n. 514 per le modalità applicative del riconoscimento) “Regolamento (CE) 1333/2008 del 16 dicembre 2008 relativo agli additivi alimentari”. Fornisce la definizione di “additivo alimentare”, riporta i requisiti di etichettatura degli additivi alimentari non destinati al consumatore finale.
- “Regolamento (CE) 2023/2006 della Commissione, del 22 dicembre 2006, sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari”.
- “Regolamento (CE) 1935/2004 del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE”.
- “Regolamento (CE) 852/2004 del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari”. Stabilisce gli obblighi degli OSA, Attiene inoltre i manuali di corretta prassi operativa, importazioni ed esportazioni, requisiti generali in materia di igiene, requisiti generali delle strutture destinate agli alimenti.
- “Regolamento (CE) 178/2002 del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare”. Il Regolamento sancisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare Rintracciabilità Ritiro dal mercato.

Normativa nazionale

- Decreto Legislativo n. 29 del 10/02/2017 – Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai Regolamenti CE n. 1935/2004, n. 1898/2005, n. 2023/2006, n. 282/2008, n. 450/2009 e n. 10/2011 in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti
- D.P.R. 19/11/97 n. 514 Regolamento recante disciplina del procedimento di autorizzazione alla produzione, commercializzazione e deposito di additivi alimentari Modalità applicative di autorizzazione (riconoscimento) delle strutture destinate agli additivi alimentari
- Decreto Legislativo 25 gennaio 1992 n. 108 - Attuazione della direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari.
- Decreto Ministeriale del 21/03/1973 – Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale

Altre fonti di riferimento

- UNI EN ISO 22000 edizione corrente “Sistemi di gestione per la sicurezza alimentare”. Requisiti per qualsiasi organizzazione nella filiera alimentare
- FSSC 22000 - Food Safety System Certification Scheme 22000
- Position Paper Assogastecnici sui Materiali a contatto con gas alimentari - 2018
- Linea Guida Assogastecnici sull'applicazione Reg 2023/2006 sulle GMP - 2019
- Position Paper Assogastecnici sulla Formazione in materia di igiene e di sicurezza alimentare del personale addetto ai gas alimentari ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004, della legislazione nazionale, regionale e delle province autonome – 2019
- EIGA Doc 232/2020 Microbiological quality of medical and food gases review - Scientific report

Nell'ambito della certificazione dell'idoneità dei materiali al contatto con gli alimenti, sono stati pubblicati dal CNR, Consiglio Nazionale delle Ricerche di Firenze degli studi specifici per verificare la possibile migrazione degli elementi metallici e non metallici nelle differenti tipologie di stoccaggio (bombole e serbatoi criogenici) e di distribuzione dei gas additivi alimentari.

Tali studi sono riportati nelle seguenti pubblicazioni:

- “Test di migrazione in gas per uso alimentare di contaminanti metallici da bombole in acciaio” - Gennaio 2013 - con successiva pubblicazione “Migration Processes of metal Elements from carbon steel cylinders to food gases. Franco Tassi, Francesco Capecchiacci and Orlando Vaselli, Packaging Technology and Science, 2014, vol. 27, pp: 787-797, doi: 10.1002/pts.2069
- “Test di migrazione in CO2 per uso alimentare di contaminanti metallici da serbatoi in acciaio”, Franco Tassi, Francesco Capecchiacci e Orlando Vaselli, report CNR-IGG, Sez. Firenze, n. 0011119, pp. 1-10, ottobre 2014
- “Contamination test of metal and non-metal elements from copper gas pipe to food gases”, Francesco Capecchiacci, Franco Tassi and Orlando Vaselli, Packaging Technology and Science, 2017, pp 1-6, doi: 10.1002/pts.2362
- “Studio sulla migrazione di elementi metallici e non metallici in impianto di distribuzione gas alimentari”, Francesco Capecchiacci, Franco Tassi, Orlando Vaselli, Report CNR-IGG Sez. Firenze, n. 0001412, pp. 1-24, maggio 2019.

4. Descrizione del processo produttivo

I gas additivi alimentari devono essere conformi al Regolamento (UE) 231/2012 che oltre alle informazioni su origine e processo di fabbricazione, riporta anche la descrizione dei criteri accettabili di purezza, con definizione dei limiti massimi per le impurezze (si veda Tavola seguente).

Tavola 1 – Specifiche per i gas additivi alimentari richieste dal Regolamento (UE) 231/2012

Nome	Codice "E"	Titolo	Acqua	O ₂	NO ₂ & NO	CO	THC come CH ₄				
Argon	E938	≥ 99%	≤ 0,05%	-	-	-	≤ 100ppm				
Elio	E939	≥ 99%	≤ 0,05%	-	-	-	≤ 100ppm				
Azoto	E941	≥ 99%	≤ 0,05%	≤1%	≤10ppm	≤10ppm	≤100ppm				
Protossido di Azoto	E942	≥ 99%	≤ 0,05%	-	≤10ppm	≤30ppm	-				
Ossigeno	E948	≥ 99%	≤ 0,05%	-	-	-	≤ 100ppm				
		Titolo	Acqua	O ₂	NO ₂ & NO	CO	Olio	Acidità	Sostanze riducenti, H ₂ S e PH ₃		
Anidride Carbonica	E290	≥ 99%	-	-	-	≤ 10ppm	≤ 5 mg/kg	Test superato	Test superato		
		Titolo	Acqua	O ₂	Residuo non volatile	SO ₃	Se	Ar	Pb	Hg	Metalli pesanti (come Pb)
Anidride Solforosa	E220	≥ 99%	≤ 0,05%	-	≤ 0,01%	≤ 0,1%	≤ 10 mg/kg	≤ 3mg/kg	≤ 5mg/kg	≤ 1mg/kg	≤ 10 mg/kg
		Titolo	Acqua	O ₂	Metano	Etano	Propano	Isobutano	N-butano	1,3-butadiene	Azoto
Butano	E943a	≥ 96%	≤ 0,005%	-	≤ 0,15%	≤ 0,5%	≤ 1,5%	≤ 3,0%	-	≤ 0,1%	-
Isobutano	E943b	≥ 94%	≤ 0,005%	-	≤ 0,15%	≤ 0,5%	≤ 2,0%	-	≤ 4,0%	≤ 0,1%	-
Propano	E944	≥ 95%	≤ 0,005%	-	≤ 0,15%	≤ 1,5%	-	≤ 2,0%	≤ 1,0%	≤ 0,1%	-
Idrogeno	E949	≥ 99,9%	≤ 0,005%	≤ 10ppm	-	-	-	-	-	-	≤ 0,07%v/v

Materie prime utilizzate

Le materie prime dei gas alimentari oggetto del presente Manuale sono:

- azoto E941
- argon E938
- ossigeno E948
- anidride carbonica E290
- protossido d'azoto E942

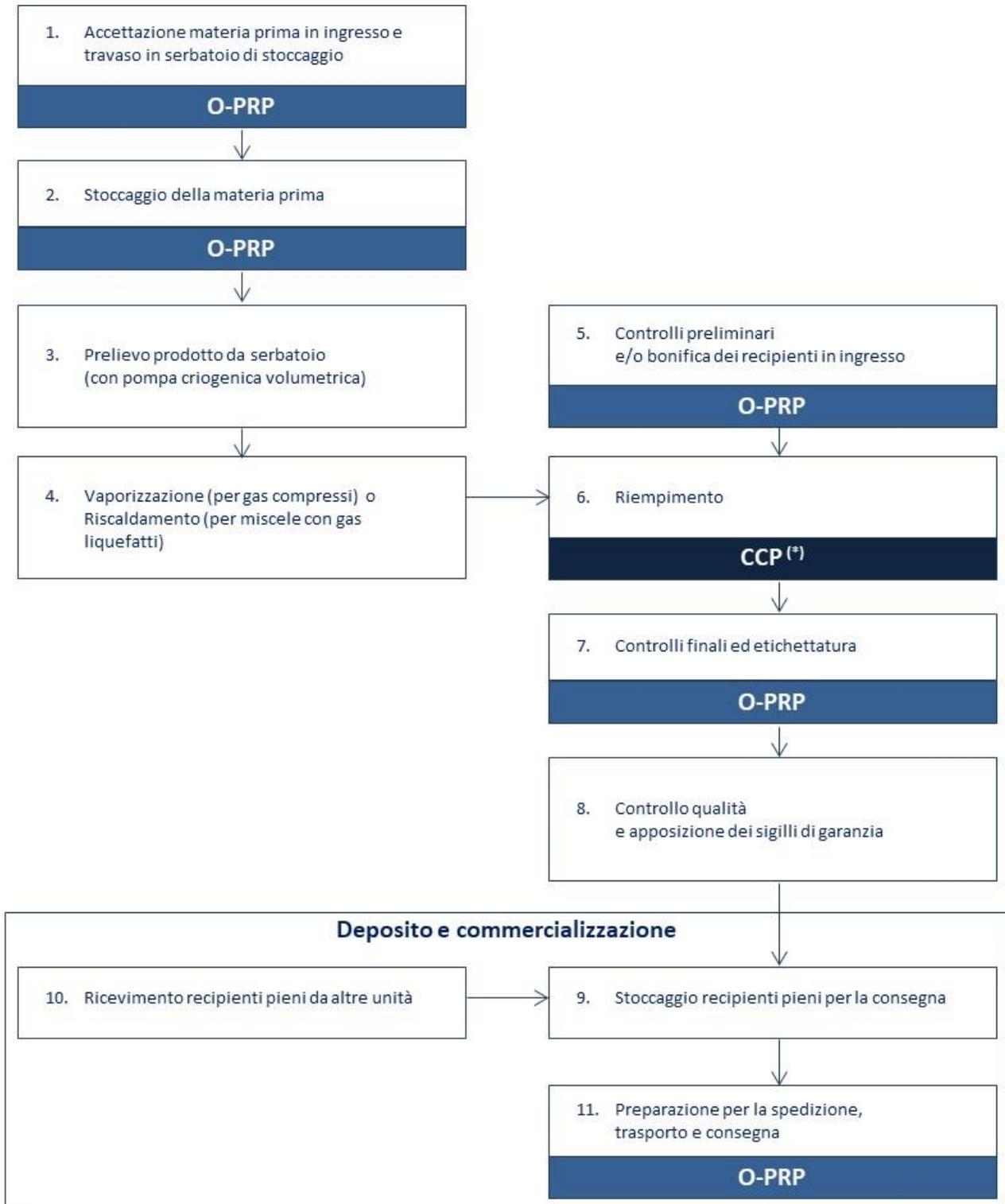
Tali gas, e le loro miscele, sono impiegati nel settore dell'industria alimentare (Food and Beverage) come:

- *additivi* (inclusi nella definizione di ingredienti), utilizzati principalmente nel confezionamento in atmosfera protettiva, nella gasatura bevande (carbonatazione) e come propellenti (panna montata) e
- *coadiuvanti tecnologici*, utilizzati nella surgelazione e raffreddamento e nei processi di inertizzazione.

Il processo produttivo

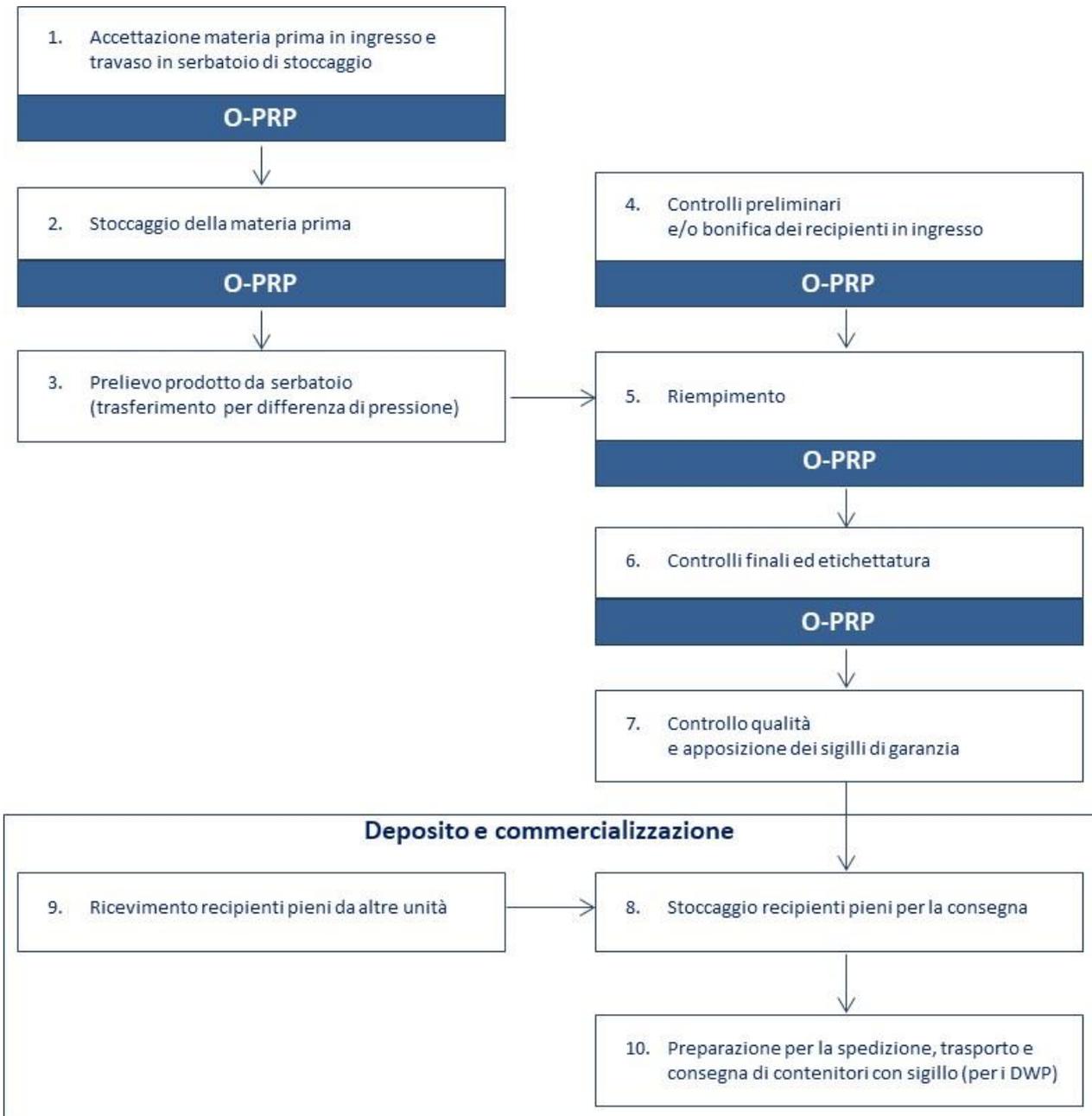
Il processo produttivo - distinto a seconda che sia finalizzato al riempimento di **bombole** (intese come bombole, pacchi bombole e contenitori per gasatori domestici) o di **dewar** (intesi come piccoli contenitori criogenici a pressione (DWP) e a pressione atmosferica (DWA) - si articola secondo le seguenti fasi principali il cui ordine non è da intendersi necessariamente come una sequenza cronologica delle stesse.

Tavola 2 – Diagramma di flusso del processo produttivo di gas additivi alimentari in **bombole**



(*) solo in caso di riempimento manuale

Tavola 3 – Diagramma di flusso del processo produttivo di gas additivi alimentari in **dewar**



4.1. Accettazione materia prima in ingresso e travaso in serbatoio di stoccaggio

Il serbatoio della materia prima in ingresso (gas liquido refrigerato) deve essere riempito con prodotto conforme alle specifiche alimentari, ovvero il gas deve provenire da uno stabilimento riconosciuto per la produzione di gas additivi alimentari ai sensi del Reg. (CE) 852/2004 e rispettarne le specifiche di legge ai sensi del Reg. (UE) 231/2012. In caso di indisponibilità sul mercato di produttori autorizzati è necessario qualificare il produttore oltre che la materia prima in ingresso attraverso un'analisi completa in accordo alle specifiche alimentari secondo il Reg. (UE) 231/2012 prima dell'utilizzo.

La materia prima è consegnata mediante cisterne dedicate per tipologia di gas ed è trasferita nei serbatoi di produzione, con apposita manichetta criogenica. Le operazioni di travaso devono essere eseguite da personale adeguatamente formato e secondo le procedure aziendali specifiche.

4.2. Stoccaggio della materia prima

Ogni serbatoio di stoccaggio deve essere mantenuto costantemente in pressione attraverso un opportuno sistema automatico. Il serbatoio deve essere dotato di indicatore di livello oltre agli accessori di sicurezza previsti dalle norme applicabili alle apparecchiature a pressione. La tubazione di collegamento alla cisterna di carico deve essere mantenuta chiusa quando non utilizzata per le operazioni di riempimento.

4.3. Prelievo prodotto da serbatoio

Gas compressi e liquefatti (bombole)

Per il trasferimento del prodotto dal serbatoio di stoccaggio alla bombola è utilizzata una pompa criogenica volumetrica ad alta pressione, in acciaio inox. Il gas, ancora in fase liquida, viene quindi immesso nel sistema di vaporizzazione o riscaldamento.

Gas liquidi refrigerati (dewar)

Il prodotto in fase liquida viene trasferito generalmente per differenza di pressione dal serbatoio (a pressione più alta) al dewar attraverso tubazioni.

4.4. Vaporizzazione (per gas compressi) o riscaldamento (per miscele con gas liquefatti)

Gas compressi e liquefatti (bombole)

Il gas liquido, raggiunto l'evaporatore (per i gas compressi) o il riscaldatore (per miscele con gas liquefatti), subisce un passaggio di stato e viene convogliato in forma gassosa alle postazioni di carica (rampe di carica).

Fra gli accessori dei sistemi tecnici utilizzati prima della fase di riempimento, è possibile citare il circuito del vuoto, le manichette di travaso e le relative connessioni (flange, valvole, adattatori), i riscaldatori e gli evaporatori.

Gas liquidi refrigerati (dewar)

Fase non applicabile.

4.5. Controlli preliminari e/o bonifica dei recipienti in ingresso

L'operatore verifica l'idoneità del recipiente (bombola, pacco bombole, dewar) e degli accessori in base ai seguenti elementi (controlli pre-filling):

- manutenzione di Legge (scadenza collaudo del recipiente e, se presenti, scadenza valvole di sicurezza, ecc);
- pressione di esercizio (W_p – Working pressure secondo ADR¹): verifica della corrispondenza tra la W_p riportata sul contenitore e la pressione di carica nominale dell'impianto di riempimento;

¹ Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route (ADR) (Accordo europeo relativo ai trasporti internazionali di merci pericolose su strada), definizione al Capitolo 2 "Definizioni e terminologia".

- condizioni esterne del recipiente (ammaccature che ne pregiudichino la funzionalità, bruciature da arco elettrico, oli e grassi, estesi punti di ruggine, ecc);
- colorazione ed etichettatura ADR e CLP² e di prodotto alimentare del recipiente (in accordo al gas o alla miscela da contenere);
- controllo, nel caso di bombole, della integrità della filettatura delle valvole: verificare l'eventuale usura della filettatura o la presenza di possibili danneggiamenti della stessa; assicurarsi che la connessione di carica rispetti la tipologia prevista per il tipo di gas, in accordo alla norma UNI EN ISO 11144³ e smi.
- verifica funzionale valvole e tubo pescante (se presente): si verifica se le valvole sono manovrabili, se il dispositivo di pressione residua funziona e se il tubo pescante è correttamente ancorato alla valvola (verificando l'assenza di evidente rumore interno durante la movimentazione del recipiente);
- verifica integrità eventuali accessori (indicatori di pressione, indicatori di livello, ecc);
- rimozione etichette: le etichette riportanti il vecchio numero di lotto devono essere rimosse. Analogamente devono essere rimosse e sostituite tutte le etichette eventualmente usurate e quindi non facilmente leggibili e/o le etichette non più conformi alla normativa in vigore.

Eventuali non conformità andranno gestite e risolte.

I contenitori devono essere preparati per il riempimento tenendo in considerazione le seguenti casistiche:

- A. Bombole (e pacchi) nuove o da manutenzione/collaudo: devono essere preventivamente bonificate (se non già bonificate dal fornitore) ovvero devono seguire un processo di vuoto e/o lavaggio interno in fase gas utilizzando la stessa qualità di prodotto con cui poi saranno riempite (avvinamento).
- B. Bombole (e pacchi) ritornate da clienti dopo l'uso:
 - se dotate di valvola a pressione residua e/o di dispositivo anti-riempimento, si procede al riempimento;
 - se non dotate di valvola a pressione residua e/o di dispositivo anti-riempimento devono essere scaricate, svalvate, ispezionate internamente, adeguate con valvola a pressione residua e/o con dispositivo anti-riempimento e trattate come da punto A;
- C. Bombole (e pacchi) di gas liquefatto: verificare la tara del recipiente (in caso di scostamento fuori tolleranza il contenitore deve essere inviato in manutenzione)
- D. Piccoli contenitori criogenici/dewar (sia dewar a pressione – DWP – sia dewar a pressione atmosferica – DWA) ritornati da clienti dopo l'uso: verifica della presenza di prodotto residuo prima del riempimento (in assenza di residuo effettuare una ispezione interna, per i DWA, e procedere come al punto seguente).
- E. Piccoli contenitori criogenici/dewar (DWP e DWA) nuovi o da manutenzione: pre-raffreddare il contenitore (3/4 min) con gas in fase liquida della stessa tipologia del gas che sarà utilizzato per il riempimento.

4.6. Riempimento

Gas compressi e liquefatti (bombole)

Il riempimento per i gas compressi e liquefatti avviene collegando i contenitori alla rampa di carica mediante tubazioni flessibili.

² Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures (CLP) (Classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele), definizione al Capitolo 2 "Definizioni e terminologia".

³ UNI EN 11144:2005 - Bombole trasportabili per gas - Valvole per bombole per pressioni di esercizio 250 bar

Per i gas compressi il termine del riempimento è dato dal raggiungimento del valore di pressione predefinito alla temperatura di riferimento.

Per i gas liquefatti il termine del riempimento è dato dal raggiungimento del peso predefinito.

Nel caso di miscele di gas è necessario che il produttore predisponga “ricette di produzione” specifiche individuando almeno: i gas costituenti la miscela, la loro sequenza di riempimento, il loro dosaggio e la pressione o il peso finale di riempimento.

Al fine di garantire la qualità dei gas confezionati in bombole, data la presenza della valvola a pressione residua sulle bombole (prerequisito), è sufficiente che le specifiche delle materie prime in ingresso siano conformi a quanto previsto dal Regolamento (UE) 231/2012 (che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari). Inoltre:

- per i singoli gas e per le miscele prodotte con impianti automatici, può essere necessario prevedere un’analisi a campione dei lotti di produzione su parametri specifici che permettano di confermare la conformità della ricetta o del processo di produzione;
- per le miscele di n componenti prodotte con impianti manuali, invece, è sempre necessario effettuare un’analisi della concentrazione di almeno $(n-1)$ componenti la miscela.

Gas liquidi refrigerati (dewar)

Per i piccoli contenitori criogenici/dewar il termine del riempimento è dato dal raggiungimento del livello predefinito (es. fuoriuscita di liquido dalla valvola di troppo pieno).

Dopo il riempimento, le tubazioni flessibili di carico sono isolate, al fine di impedire l’ingresso di contaminanti. Tale operazione è effettuata applicando barriere fisiche come: tappi filettati, film termoretraibili, connessioni delle stesse ad alloggiamenti dedicati, ecc.

4.7. Controlli finali ed etichettatura

Ciascun contenitore deve essere etichettato ai fini della rintracciabilità. Sull’etichetta dovranno essere presenti le indicazioni di:

- stabilimento di produzione
- numero di lotto
- data di scadenza
- composizione del gas (in ordine ponderale in caso di più componenti)
- dicitura “per alimenti”
- condizioni di conservazione
- la quantità netta
- numero “E” degli additivi presenti.

4.8. Controllo qualità e apposizione sigilli di garanzia

I lotti di gas additivi alimentari sono controllati analiticamente per verificare la conformità alle specifiche.

Sui contenitori pieni devono essere apposti i sigilli di garanzia per proteggere i raccordi da possibili sporcammenti, contaminazioni, manomissioni.

4.9. Stoccaggio recipienti pieni per la consegna

Il prodotto finito è immagazzinato in un’area dedicata ed opportunamente identificata per i prodotti alimentari. Le aree devono essere tenute pulite, sottoposte a manutenzione e in buone condizioni.

Date le specificità dei prodotti quali:

- la possibilità di determinare atmosfere potenzialmente pericolose (es. sovra/sotto-ossigenate, infiammabili)
- confezionamento in contenitori in pressione che impediscono la contaminazione ambientale del prodotto

le aree di stoccaggio devono inoltre avere le seguenti caratteristiche:

- assicurare un'adeguata ventilazione (locale aperto)
- garantire un'adeguata protezione dagli agenti atmosferici (es. tettoia), ad eccezione che per i contenitori che per le loro dimensioni o peso, sono comunque destinati ad uno stoccaggio esterno presso l'utilizzatore (es. pacchi bombola impiegati in impianti centralizzati di distribuzione).

4.10. Ricevimento recipienti pieni da altre unità

Per i depositi di gas alimentari, il prodotto ricevuto da altre unità è immagazzinato in un'area dedicata ed opportunamente identificata per i prodotti alimentari che presenti le medesime caratteristiche descritte nel precedente paragrafo.

4.11. Preparazione per la spedizione, trasporto e consegna

I contenitori opportunamente sigillati sono movimentati in appositi cestelli e trasportati in accordo alla normativa ADR, mediante l'utilizzo di veicoli non necessariamente dedicati al trasporto di gas alimentari.

Per la tipologia di prodotto (non deperibile, in pressione ed isolato dall'ambiente esterno), il trasporto non è fonte di contaminazione o deterioramento del prodotto.

Pertanto, per il trasporto non è necessario prevedere mezzi chiusi o il controllo/monitoraggio della temperatura. La documentazione accompagnatoria deve essere conforme alle prescrizioni del Reg. (CE) 1333/2008.

5. Pericoli e rischi specifici

I pericoli per la salute umana derivanti dal consumo di prodotti contaminati possono essere causati da agenti di tipo fisico, chimico, biologico o microbiologico.

La **contaminazione fisica** può essere essenzialmente legata a pratiche scorrette di lavorazione o manutenzione, che possono verificarsi in un qualunque punto della catena produttiva e distributiva e che possono portare alla presenza di corpi estranei di vario genere all'interno delle materie prime o dei prodotti finiti. Per la tipologia di produzione, la contaminazione fisica è poco probabile, in quanto il ciclo di produzione è a circuito chiuso, ad eccezione dell'attività di collegamento delle manichette flessibili di trasferimento e dei controlli preliminari e riempimento dei dewar a pressione atmosferica. Pertanto, nella valutazione HACCP è importante prestare la massima attenzione al controllo della pulizia delle connessioni e alla corretta gestione dei dewar a pressione atmosferica.

I **rischi di tipo chimico** sono da attribuirsi a sostanze potenzialmente nocive presenti nell'alimento per ragioni naturali o aggiunte ad esso, intenzionalmente o meno, dall'uomo.

Alcuni esempi nel settore dei gas additivi alimentari si riconducono:

- alle impurezze delle materie prime
- ad agenti chimici normalmente utilizzati per la pulizia e la manutenzione delle attrezzature (detergenti e lubrificanti)
- alla contaminazione da parte di materiali non idonei al contatto con gli alimenti
- al rischio legato a non corrette operazioni di produzione/miscelazione.

Nel primo caso la modalità per poter rilevare eventuali impurezze è rappresentata dalla verifica del certificato di conformità del prodotto in ingresso rispetto alle specifiche di accettazione; nel secondo caso il rischio di contaminazione da agenti chimici è gestito attraverso la corretta adozione dei prerequisiti; nel terzo caso il rischio è gestito attraverso la presenza della Dichiarazione di Conformità MOCA o con il supporto di studi scientifici/documentazione tecnica di settore; nel quarto caso infine, il rischio è tenuto sotto controllo attraverso l'analisi sul prodotto finito.

Con riferimento alla verifica di assenza di idrocarburi degli oli minerali (MOSH - Mineral Oil Saturated Hydrocarbons e MOAH - Mineral Oil Aromatic Hydrocarbons), si suggerisce, per quelle parti di impianto che espongono un gas a contatto con un lubrificante, l'impiego di oli di grado alimentare (es. *NSF H1 or INS approved for incidental food contact and use in agri-food industries*), sebbene sia preferibile utilizzare componenti "oil free". Nel caso di contatto con sistemi lubrificati, è necessario prevedere un sistema di disoleazione e definire le modalità con cui verificare periodicamente il suo corretto funzionamento.

I **rischi biologici** sono generati dalla potenziale contaminazione con insetti, roditori, striscianti, volatili, ecc.

I **rischi microbiologici** sono da attribuirsi alla presenza o allo sviluppo di microrganismi che possono costituire un pericolo per la salute umana. Viste le condizioni di pressione e temperatura e la sostanziale assenza di umidità, la produzione dei gas additivi alimentari in bombole, pacchi bombole e dewar è considerata a basso rischio. Tale valutazione si riferisce specificamente alle produzioni a ciclo chiuso. Diversamente, laddove si interrompe l'integrità del sistema (es: bombole senza valvola a pressione residua, bombole del parco circolante con valvola a pressione residua non funzionante) è possibile che si presentino rischi di maggiore entità.

Come riportato anche nella linea guida di EIGA, Associazione Europea dei Gas Industriali, nell'EIGA Doc 232/2020 "Microbiological quality of medical and food gases review - Scientific report":

"Nei gas c'è un livello estremamente basso di conte microbiche e vi è assenza di agenti patogeni. Inoltre, le condizioni dei processi di produzione e riempimento (temperatura, pressione, basso livello di umidità e sostanze nutritive) sono estreme e durante lo stoccaggio di gas in serbatoi e recipienti di gas le condizioni di crescita sono sfavorevoli. La contaminazione incrociata ambientale non è possibile perché il gas viene sempre prodotto, immagazzinato e trasportato in sistemi e contenitori chiusi. Infine, nel punto di utilizzo del gas, la depressurizzazione durante l'utilizzo danneggia le cellule microbiche.

Sulla base degli assunti di cui sopra, i dati delle misurazioni analitiche confermano che la qualità microbiologica dei gas è ben al di sotto dei criteri di accettazione della Farmacopea europea per i prodotti non sterili per uso inalatorio.

Sulla base della revisione dei suddetti documenti non è richiesto il monitoraggio della qualità dei gas rispetto ai limiti di accettazione della Farmacopea Europea".

Il rischio **allergeni** è da attribuirsi alla presenza/contaminazione da allergeni (cfr. Reg. (UE) 1169/2011) nel prodotto finito. Il processo di produzione - a circuito chiuso ed in pressione - non permette l'introduzione volontaria e/o accidentale di allergeni.

Il rischio **radiologico** in generale nella produzione di additivi alimentari non si ritiene significativo, non essendo previsto l'irraggiamento con radiazioni ionizzanti. In caso di impiego di CO₂ di origine geotermica e da estrazione è necessario assicurarsi che prima della commercializzazione del prodotto sia trascorso un tempo superiore al tempo di decadimento del radon (ad esempio attraverso la qualifica specifica del fornitore o mediante il mantenimento del prodotto finito in magazzino per il tempo necessario).

6. Corrette prassi igieniche (Good Hygiene Practice, GHP) e Buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice, GMP)

In adempimento a quanto disposto dal Regolamento CE 852/2004/CE Allegato II, Capitolo XII "Formazione", e agli artt 4-5 dello stesso Regolamento, (Requisiti generali e specifici in materia d'igiene e Analisi dei pericoli e punti critici di controllo) è possibile stilare il seguente *Programma dei prerequisiti* specifico per il comparto dei gas additivi alimentari.

6.1. Programma dei prerequisiti

Nell'ambito dell'attuazione del sistema HACCP il Programma dei prerequisiti individua le prassi e condizioni di prevenzione necessarie ed essenziali per l'igiene e la sicurezza alimentare.

Per quanto attiene il comparto dei gas additivi alimentari, sono individuati i seguenti prerequisiti, suddivisi per i principali campi di applicazione. Ogni ambito prevede sempre anche l'adeguata formazione del personale.

Tavola 4 – Programma dei prerequisiti

Costruzione e layout degli edifici

- Edifici recintati
- Accessi controllati
- Fabbricati privi di danneggiamenti e infiltrazioni d'acqua, oggetto di pulizia e manutenzione periodica, non soggetti a specifiche normative in quanto non avviene il contatto con alimenti ma si lavora a circuiti chiusi
- Aree verdi mantenute periodicamente
- Superfici idonee e prive di ristagni d'acqua
- Aree di stoccaggio di materie prime, etichette, recipienti per uso alimentare separate dalle restanti aree dell'impianto per usi industriali
- Aree di stoccaggio dei prodotti finiti protette dalle intemperie, rifiuti o fonti di contaminazione

Layout degli ambienti e degli spazi di lavoro

- Tutte le lavorazioni avvengono a circuito chiuso
- Le strutture e i locali devono presentare caratteristiche tali da consentire di stoccare e movimentare i prodotti confezionati così da impedire fenomeni di deterioramento, danneggiamento e contaminazione
- Le strutture e i locali destinati agli alimenti devono essere tenuti puliti, sottoposti a manutenzione e in buone condizioni
- Flusso logico dei materiali con la definizione di aree differenti a seconda della fase produttiva
- Le aree di stoccaggio sono identificate e dedicate
- Adeguata e idonea illuminazione rispetto alle fasi di lavorazione
- Adeguate strutture igieniche per il personale, collocate in prossimità ma non comunicanti direttamente con i locali di deposito, dotate dei servizi sanitari previsti

Servizi: aria, acqua, energia

- L'acqua non è mai utilizzata come ingrediente e non entra in contatto con il prodotto
- Il prodotto non è esposto all'aria, il processo di produzione è a circuito chiuso
- Eventuali interruzioni di energia non comportano pericoli di contaminazioni, il gas rimane all'interno delle tubazioni in pressione.

Smaltimento rifiuti

- Le aree di stoccaggio rifiuti sono separate dalle aree produttive
- Raccolta rifiuti fatta in appositi contenitori con coperchio e mantenuti chiusi quando non utilizzati
- Tutti le aree di stoccaggio rifiuti sono chiaramente identificate

Idoneità apparecchiature, pulizia e manutenzione

- Materiali e apparecchiature sono idonei al contatto con alimenti
- La pulizia delle parti interne di linee e impianti a diretto contatto col prodotto non è necessaria perché il sistema di produzione è a ciclo chiuso. Interventi di pulizia e manutenzione sono necessari solo alla prima installazione e a seguito di interventi di manutenzione
- Sono definiti piani di manutenzione e registrati gli interventi eseguiti
- Manichette e raccordi di riempimento sono protetti dall'ingresso di corpi estranei o posizionati in luoghi non facilmente accessibili
- Gli impianti e i sistemi di riempimento automatici sono oggetto di convalida

Gestione dei prodotti e servizi acquistati

- I fornitori sono regolarmente qualificati in accordo alle procedure del sistema di gestione della qualità, alle norme ISO di riferimento e alla legislazione di riferimento
- Sono definite specifiche di acquisto per materiali e servizi critici per la sicurezza alimentare
- I materiali acquistati e a contatto con il gas additivo alimentare devono essere corredati dall'apposita Dichiarazione di Conformità al contatto con alimenti ai sensi del Reg. CE 1935/2004
- I laboratori di analisi esterni utilizzati sono iscritti all'interno degli appositi elenchi regionali per condurre analisi di autocontrollo

Misure preventive della contaminazione crociata

- Linee dedicate con connessioni specifiche dei singoli prodotti
- Le aree di stoccaggio delle materie prime sono definite e ben identificate
- Procedure specifiche inerenti la fase di preparazione al riempimento

Pulizia e sanificazione

Tenuto conto

- della specificità dei processi produttivi, che avvengono a circuito chiuso e che non prevedono il contatto né con l'ambiente esterno né con gli operatori in produzione
- di materiali che non costituiscono un substrato per la crescita microbica
- di condizioni operative caratterizzate da pressioni elevate, assenza di umidità e temperature criogeniche
- dalla natura degli stessi gas che determina ambienti ostili alla crescita microbica (es. estremamente ossidanti o privi di ossigeno)

le procedure di pulizia e sanificazione si limitano a:

- redigere un piano generale di pulizia degli ambienti di produzione e stoccaggio e degli spogliatoi e servizi igienici
- assicurare la pulizia in fase di prima installazione e a seguito di manutenzioni delle linee di produzione

Controllo degli infestanti

- Predisposizione specifico piano di controllo degli infestanti che preveda l'individuazione della natura dei potenziali infestanti, la predisposizione della planimetria con le esche, la frequenza e le procedure di controllo, la lista dei prodotti utilizzati per la disinfestazione

Igiene personale e strutture per i dipendenti

- Spogliatoi, servizi igienici, mensa aziendale e locali ristoro rispondono ai requisiti di conformità al D. Lgs. 81/08 titolo II e sono separati dai reparti produttivi
- Esistono procedure dedicate alla gestione dei DPI e degli indumenti di lavoro
- Tutto il personale è sottoposto al programma di Sorveglianza sanitaria (visite e accertamenti periodici) elaborato dal Medico Competente
- E' fatto divieto di fumare ed introdurre e consumare cibo e bevande in tutti i reparti di produzione

Rilavorazioni

- Non applicabile per assenza di attività di rilavorazione

Procedure di ritiro e richiamo prodotto

- Tutti i prodotti sono identificati da un lotto di produzione che ne garantisce la tracciabilità lungo tutta la catena di fornitura
- Sono eseguite periodiche prove di rintracciabilità e simulazioni di ritiro/richiamo del prodotto

Immagazzinamento

- I gas prodotti sono stoccati in contenitori dedicati (bombole, pacchi bombole, ecc) e immagazzinati in apposite aree dedicate
- Non essendo considerati prodotti deperibili, non vi è la necessità di particolari modalità di conservazione
- Viene adottato uno specifico sistema di rotazione delle scorte (FEFO, First Expired First Out)

Informazioni prodotto e consapevolezza clienti

- Adeguata etichettatura e/o Schede di Dati di Sicurezza
- Sistema di gestione e controllo dell'etichettatura

Food defence, biovigilanza e bioterrorismo

- Accessi controllati
- Autisti inseriti in appositi database
- Accesso da parte dei contractor tramite permesso di lavoro
- Contenitori riempiti sempre in pressione positiva
- Fasi di lavorazione senza contatto con operatori in impianti a pressione positiva
- Siti recintati
- Videocamere di sorveglianza con camera di controllo
- Adeguata illuminazione
- Specifiche analisi di rischio food defence

Sviluppo prodotti

- Procedure di gestione del cambiamento

Verifica dei PRP

- Controllo periodico dei PRP, ad esempio mediante apposita checklist, mirato alla verifica del mantenimento dei prerequisiti

Per quanto attiene le buone prassi igieniche si adottano le prescrizioni previste al Reg 852/2004.

E' inoltre opportuno assicurare la corretta formazione del personale predisponendo uno specifico Piano di Formazione.

Di seguito si riporta l'“Allegato II – Decalogo delle norme di corretta igiene per la manipolazione di alimenti e bevande e per gli operatori del comparto gas alimentari” inserito nel “*Position Paper Assogastecnici Formazione in materia di igiene e di sicurezza alimentare del personale addetto ai gas alimentari ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004, della legislazione nazionale, regionale e delle province autonome*”, Assogastecnici - 2019.

Tavola 5 – Decalogo delle norme di corretta igiene per la manipolazione di alimenti e bevande e per gli operatori del comparto gas alimentari

Requisiti per industrie alimentari tradizionali

Applicabilità ai gas alimentari

Per prevenire le malattie trasmesse dagli alimenti e per garantire qualità e sicurezza dei prodotti, è necessario che l'operatore nella manipolazione degli alimenti segua precise norme di comportamento, che l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha riassunto nel seguente decalogo, adattato alle locali esigenze.

Adattamento delle norme di corretta igiene alle specifiche esigenze e peculiarità del settore dei gas alimentari.

1. LAVARSI LE MANI RIPETUTAMENTE

Le mani sono una fonte primaria di contaminazione, quindi devono essere lavate e sanificate frequentemente, in particolare dopo: - ogni sospensione del lavoro, prima di entrare in area di produzione - aver fatto uso dei servizi igienici - essersi soffiati il naso o aver starnutito - aver toccato oggetti, superfici, attrezzi, o parti del corpo (naso, bocca, capelli, orecchie)

1. LAVARSI LE MANI

Le fasi di produzione, confezionamento, movimentazione, trasporto e distribuzione di gas alimentari non prevedono in generale la manipolazione di alimenti e la manipolazione degli imballaggi, data la natura degli stessi, non consente l'eventuale contaminazione del gas alimentare. Di conseguenza le lavorazioni in oggetto presentano un rischio igienico sanitario praticamente nullo. Tuttavia, il lavaggio delle mani costituisce una importante misura generale di igiene indipendente dalla filiera produttiva

2. MANTENERE UNA ACCURATA IGIENE PERSONALE

Gli indumenti specifici (copicapo, camice, giacca, pantaloni, scarpe) depositati ed indossati nello spogliatoio, devono essere possibilmente di colore chiaro ed utilizzati esclusivamente durante la lavorazione; vanno cambiati non appena siano insudiciati. Particolarmente utile il copricapo a motivo dell'alta presenza di batteri nei capelli. Le unghie vanno tenute corte e pulite evitando di indossare, durante il lavoro, anelli o altri monili.

2. MANTENERE L'IGIENE PERSONALE

Gli indumenti di lavoro, i guanti e le scarpe di sicurezza ricevuti in dotazione, depositati ed indossati nello spogliatoio, devono essere utilizzati esclusivamente durante la lavorazione; vanno mantenuti puliti, con adeguata frequenza di sostituzione.

3. ESSERE CONSAPEVOLI DEL PROPRIO STATO DI SALUTE

In presenza di ferite o foruncoli, le mani vanno ben disinfettate e coperte da un cerotto o da una garza, che vanno cambiati regolarmente. In ogni caso gli addetti con ferite infette devono astenersi dal manipolare alimento cotti o pronti al consumo. Precauzioni vanno parimenti adottate in presenza di sintomi quali diarrea e febbre, valutando con il proprio medico l'indicazione ad astenersi dal lavoro.

3. ESSERE CONSAPEVOLI DEL PROPRIO STATO DI SALUTE

Sebbene la consapevolezza del proprio stato di salute sia sempre da considerarsi un aspetto importante indipendentemente dalla tipologia di produzione alimentare, le fasi di produzione, confezionamento, movimentazione, trasporto e distribuzione di gas alimentari non prevedono in generale la manipolazione di alimenti e la manipolazione degli imballaggi, data la natura degli stessi, non consente l'eventuale contaminazione del gas alimentare. Di conseguenza le lavorazioni in oggetto presentano un rischio igienico sanitario praticamente nullo.

Requisiti per industrie alimentari tradizionali

4. PROTEGGERE GLI ALIMENTI DA INSETTI, RODITORI ED ALTRI ANIMALI

La presenza negli ambienti di lavoro di insetti e roditori rappresenta una seria minaccia per l'integrità dei prodotti alimentari: la prevenzione si attua sia creando opportune barriere (protezioni delle finestre con retine amovibili) che con adeguati comportamenti in particolare conservando gli alimenti in contenitori ben chiusi e gestendo in modo corretto i rifiuti. Anche gli animali domestici (cani, gatti, uccellini, tartarughe, ecc.) ospitano germi pericolosi che possono passare dalle mani al cibo.

5. MANTENERE PULITE TUTTE LE SUPERFICI E PIANI DI LAVORO

Vista la facilità con cui gli alimenti possono essere contaminati è necessario che tutte le superfici, soprattutto i piani di lavoro, siano perfettamente pulite. Un corretto procedimento di pulizia prevede la rimozione grossolana dello sporco, il lavaggio con detergente, il primo risciacquo, la disinfezione seguita dall'ultimo risciacquo con asciugatura finale, utilizzando solo carta a perdere.

6. RISPETTARE LE TEMPERATURE DI CONSERVAZIONE

Una corretta conservazione degli alimenti garantisce la loro stabilità e riduce la probabilità che possano proliferare microrganismi dannosi per il consumatore ad esempio: I prodotti deperibili con coperture o farciti a base di crema, di uova, di panna, di yogurt e prodotti di gastronomia con copertura di gelatina alimentare, devono essere conservati ad una temperatura non superiore ai 4° C. Gli alimenti deperibili cotti da consumarsi caldi (quali piatti pronti, snacks, polli allo spiedo, ecc.) devono essere conservati a Temperatura tra i +60° C. e i +65° C., in speciali banchi con termostato; gli alimenti deperibili da consumarsi freddi (quali arrostiti, roast-beef, porchetta, ecc.) e le paste alimentari fresche con ripieno devono essere conservati ad una temperatura non superiore a +10° C.

Applicabilità ai gas alimentari

4. PROTEGGERE GLI ALIMENTI DA INSETTI, RODITORI ED ALTRI ANIMALI

I processi si svolgono generalmente in circuito chiuso, non a contatto con l'ambiente esterno. La natura degli imballaggi è tale per cui il gas alimentare non può essere contaminato da animali infestanti.

Fatte salve le premesse, la presenza negli ambienti di lavoro di insetti, roditori e altri animali infestanti rappresenta una potenziale minaccia per la sicurezza dei gas alimentari e degli addetti: la prevenzione si attua o con l'adozione di un servizio di pest control in base alla specifica valutazione del rischio e/o creando opportune barriere (posizionamento dei flessibili in alloggiamenti chiusi, protezione delle valvole, sigilli idonei), oltre che con adeguati comportamenti (divieto di mangiare e bere nelle aree di produzione, adeguato flussaggio dei flessibili, utilizzo di utensili idonei all'uso e in condizioni igieniche adeguate) e gestendo in modo corretto i rifiuti.

5. PIANO DI PULIZIE

I processi si svolgono generalmente in circuito chiuso, non a contatto con l'ambiente esterno; è comunque necessario definire un piano di pulizie con adeguate registrazioni in accordo alle prassi igieniche/sistema di autocontrollo.

6. RISPETTARE LE TEMPERATURE DI CONSERVAZIONE

Ai fini della Sicurezza Alimentare i gas alimentari non presentano criticità che richiedono gestioni della temperatura quali la catena del freddo o trattamenti termici. Attenersi alle indicazioni delle schede di sicurezza dei gas e a eventuali raccomandazioni addizionali per specifiche miscele.

Requisiti per industrie alimentari tradizionali

7. EVITARE DI METTERE A CONTATTO I CIBI CRUDI CON QUELLI COTTI

I cibi crudi per la possibile presenza di germi, possono contaminare quelli cotti anche con minimi contatti: questa "contaminazione crociata" può essere diretta, ma anche non evidente, come nel caso di utilizzo di coltelli o taglieri già adoperati per preparare il cibo crudo, reintroducendo gli stessi microbi presenti prima della cottura. Anche nella conservazione vanno tenuti separati sia i cibi cotti dai crudi, sia le diverse tipologie di alimenti (es. separare carne suina da quella bovina o il formaggio dal prosciutto).

8. CUOCERE E RISCALDARE GLI ALIMENTI

Molti cibi crudi come la carne, le uova, il latte non pastorizzato, sono spesso contaminati da microbi che causano le malattie. Una cottura accurata li distruggerà completamente: è fondamentale rispettare il binomio Tempo e Temperatura che però può variare da alimento ad alimento. Nel riscaldamento dei cibi è invece buona norma raggiungere i 72° C per almeno due minuti.

9. USARE ACQUA SICURAMENTE POTABILE

10. RISPETTARE IL PIANO DI AUTOCONTROLLO

Ogni industria alimentare, dalla più piccola alla più grande, deve dotarsi ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004 di un piano di autocontrollo in cui sono descritti i pericoli per gli alimenti e le relative misure preventive che la ditta deve mettere in atto per prevenire o tenere sotto controllo tali pericoli: essere a conoscenza e applicare le procedure adottate è un dovere e un obbligo per ciascun operatore.

Applicabilità ai gas alimentari

Data la natura dei prodotti, questa raccomandazione non è applicabile ai gas alimentari.

Data la natura dei prodotti, questa raccomandazione non è applicabile ai gas alimentari.

9. UTILIZZO DI ACQUA SICURA

Per la produzione di gas l'acqua non è generalmente utilizzata come ingrediente. Laddove impiegata nel processo di produzione, è necessario impiegare un'acqua "sicura", ovvero la risultante di una valutazione HACCP di tutte le acque a contatto con il prodotto e/o l'imballaggio, che preveda l'adozione di un idoneo piano di monitoraggio atto a garantire la sicurezza alimentare del prodotto.

10. RISPETTARE IL PIANO DI AUTOCONTROLLO

Ogni industria di gas alimentari, dalla più piccola alla più grande, deve dotarsi ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004 di un piano di autocontrollo in cui sono descritti i pericoli per i gas alimentari e le relative misure preventive che la ditta deve mettere in atto per prevenire o tenere sotto controllo tali pericoli: essere a conoscenza e applicare le procedure adottate è un dovere e un obbligo per ciascun operatore.

DATA: _____

PER PRESA VISIONE Firma dell'operatore

Firma del titolare/delegato

Timbro della ditta

7. Sistema HACCP

Nel presente capitolo vengono fornite le indicazioni per favorire la definizione di procedure basate sui principi del sistema HACCP.

Il sistema proposto deve essere inteso come un sistema in evoluzione, sia in termini di contenuti che nelle fasi applicative. La messa in atto di procedure permanenti basate sui principi del sistema HACCP presuppone l'adozione preliminare di procedure di base, quali le buone prassi igieniche (fondate sui Codici di Pratica Codex applicabili) e sull'osservanza di altri appropriati prerequisiti come riportato nel capitolo precedente.

Gli specifici requisiti del sistema HACCP proposto sono compatibili con la realtà che caratterizza anche imprese di medio-piccole dimensioni.

Si noti che le valutazioni considerano come acquisite alcune prassi diffuse tra le imprese, come ad esempio l'utilizzo dei codici a barre (barcode) su tutti i contenitori di gas additivi alimentari, in assenza delle quali alcuni rischi potrebbero dover essere rivalutati.

Una volta effettuata l'analisi dei rischi, individuati i punti critici di controllo, i loro limiti di accettabilità, le procedure da attuare per tenere sotto controllo i punti critici, individuate le azioni correttive, preventive e i responsabili delle predette azioni, si deve procedere con la redazione del manuale HACCP che dovrà essere periodicamente verificato nella sua idoneità e aggiornato ogniqualvolta intervengano modifiche rilevanti che possano avere un impatto sulla sicurezza e qualità del prodotto.

Il programma HACCP è condotto in due fasi:

- analisi del rischio secondo i criteri di Gravità e Probabilità (Tavola 6). Si noti che Gravità e Probabilità sono valutate prima della messa in atto delle Misure preventive/di controllo adottate.
- applicazione dell'albero decisionale per la selezione e la categorizzazione dei Punti Critici di Controllo (CCP) e dei Programmi di Prerequisiti Operativi (O-PRP) (Tavola 7).

Si noti che i punti critici di controllo (CCP) e i programmi di prerequisiti operativi (O-PRP) sono stati identificati secondo uno schema decisionale compatibile con la ISO/FSSC 22000 e l'analisi del rischio è stata condotta in base ad una valutazione di gravità e probabilità del pericolo (Tavola 6) che rappresenta solo una delle possibili scale di valutazione adottabili.

Le Tavole 8 e 9 identificano i CCP e gli O-PRP rispettivamente per le Bombole e per i Dewar. La valutazione dei CCP e O-PRP prende in considerazione solo i pericoli che danno luogo a rischi significativi (rischio Medio o Elevato, in Tavola 6). I rischi Bassi si ritengono coperti dai Programmi di prerequisiti.

Infine, le Tavole 10 e 11 descrivono i singoli O-PRP e CCP individuati per le Bombole e per i Dewar rispettivamente.

Differenti approcci adottati dalle singole imprese in relazione alle specificità aziendali potranno ugualmente risultare conformi alla normativa ed efficaci nell'applicazione dei principi del sistema HACCP.

Tavola 6 – Scala valori di Gravità, Probabilità e Rischio

Gravità

1	Poco grave	Danno limitato nel tempo, senza conseguenze a lungo termine per il consumatore, guaribile senza ausilio di terapie
2	Grave	Danno limitato nel tempo, guaribile con ausilio di terapie
3	Molto grave	Danno associato a possibili esiti letali o a infermità permanente per il consumatore

Probabilità

1	Poco probabile	L'evento si può verificare raramente (>10 anni)
2	Probabile	L'evento si può verificare (compreso tra 1 e 10 anni)
3	Molto probabile	L'evento si può verificare frequentemente (<1 anno)

Indice di Rischio

$0 \leq R \leq 2$		Basso
$2 < R \leq 4$		Medio
$4 < R \leq 9$		Elevato

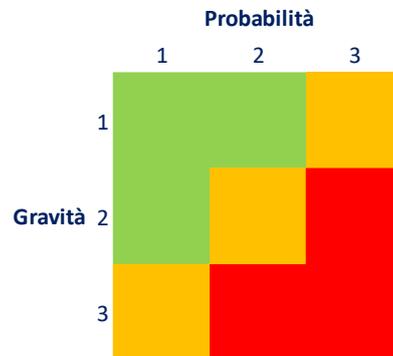
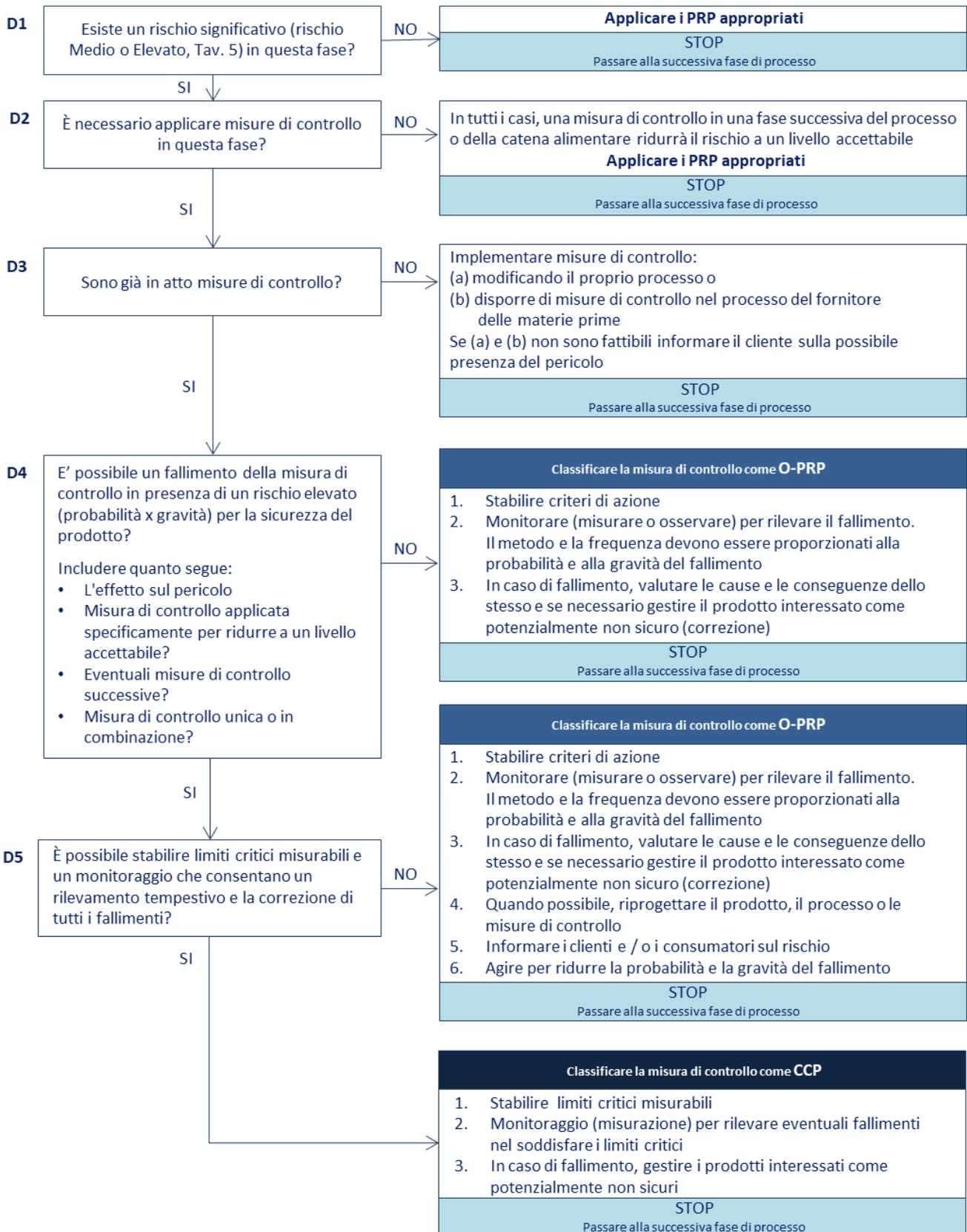


Tavola 7 - Albero decisionale per la selezione e la categorizzazione di CCP e O-PRP

Documentare i pericoli rilevanti per la sicurezza alimentare e decidere quali pericoli sono ragionevolmente prevedibili in relazione al tipo di prodotto, processo e ambiente di processo



Fonte: ISO/FSSC 22000

Tavola 8 - Determinazione dei CCP e degli O-PRP – Bombole (intese come Bombole, Pacchi Bombole e Contenitori per Gasatori Domestici)

FASE DEL PROCESSO	PERICOLO			MISURA PREVENTIVA/ DI CONTROLLO	ALBERO DECISIONALE					PRP O-PRP CCP (*)	
	Tipo (*)	Descrizione	G (*)		P (*)	R (*)	D1	D2	D3		D4
1. Accettazione materia prima in ingresso e travaso in serbatoio di stoccaggio	C	Contaminazione materia prima da impurezze chimiche derivanti dalle fasi di produzione primaria e/o presenti all'interno della cisterna e/o conseguenti ad una non corretta procedura di travaso Contaminazione da scambio di prodotto	3	1	3	Gli arrivi di materia prima devono provenire da fornitori qualificati Verifica del certificato di conformità e di analisi delle specifiche alimentari Verifica del rispetto delle procedure di travaso e dei sistemi di chiusura delle manichette/raccordi Attacchi di carico/scarico gas specifici	SI	SI	SI	NO	O-PRP
	F	Contaminazione materia prima da impurezze fisiche particellari derivanti dalle fasi di produzione primaria e/o presenti all'interno della cisterna	2	1	2	Gli arrivi di materia prima devono provenire da fornitori qualificati Verifica del rispetto delle procedure di travaso e dei sistemi di chiusura delle manichette/raccordi					PRP
	B	Contaminazione biologica e microbiologica delle manichette e/o degli impianti utilizzati per il travaso	2	1	2	Gli arrivi di materia prima devono provenire da fornitori qualificati Verifica del rispetto delle procedure di travaso e dei sistemi di chiusura delle manichette/raccordi					PRP
2. Stoccaggio della materia prima	C	Retrocontaminazione dalle linee a valle (il serbatoio non subisce contaminazioni esterne perché è in pressione positiva)	3	1	3	Valvole a pressione residua o sistemi equivalenti	SI	SI	SI	NO	O-PRP
	F B	Nessuno	-								

FASE DEL PROCESSO	PERICOLO					MISURA PREVENTIVA/ DI CONTROLLO	ALBERO DECISIONALE					PRP O-PRP CCP (*)
	Tipo (*)	Descrizione	G (*)	P (*)	R (*)		D1	D2	D3	D4	D5	
3. Prelievo prodotto da serbatoio (con pompa criogenica volumetrica)	C F B	Nessuno	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. Vaporizzazione (per gas compressi) o Riscaldamento (per miscele con gas liquefatti)	C F	Nessuno	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	B	Contaminazione da rottura dello scambiatore (solo miscele con gas liquefatti)	2	1	2	Verifica periodica degli scambiatori						PRP
5. Controlli preliminari e/o bonifica dei recipienti in ingresso:												
a. nuovi o da collaudo, allestiti	F C	Residui (es. particolato, frammenti di ruggine, oli, gas di inertizzazione o essiccamento) derivanti da non corrette lavorazioni	2	1	2	Procedure di ispezione e collaudo Qualifica dei fornitori Preparazione al riempimento						PRP
	C	Contaminazione atmosferica, umidità o liquidi	2	2	4	Preparazione al riempimento delle bombole (cicli di vuoto e/o pressurizzazioni/depressurizzazioni)	SI	SI	SI	NO		O-PRP
	B	Contaminazione atmosferica, umidità o liquidi	2	1	2	Preparazione al riempimento delle bombole (cicli di vuoto e/o pressurizzazioni/depressurizzazioni)						PRP

FASE DEL PROCESSO	PERICOLO			MISURA PREVENTIVA/ DI CONTROLLO	ALBERO DECISIONALE					PRP O-PRP CCP (*)		
	Tipo (*)	Descrizione	G (*)		P (*)	R (*)	D1	D2	D3		D4	D5
b. dal parco circolante	C B	Contaminazione atmosferica o residuo inquinato da altri gas, umidità, impurezze o liquidi (non applicabile per i Gasatori Domestici ⁴)	3	2	6	Verifica funzionalità della valvola a pressione residua	SI	SI	SI	NO		O-PRP
6. Riempimento bombole, pacchi bombole (con azoto, argon, ossigeno, anidride carbonica, protossido d'azoto o loro miscele)	C	Contaminazione atmosferica del prodotto (aria, acqua) per inquinamento delle linee (non applicabile per i Gasatori Domestici ⁵)	3	2	6	Procedure e registrazioni di riempimento Valvole a pressione residua	SI	SI	SI	NO		O-PRP
	C	Contaminazione da altri gas per inquinamento delle linee	3	1	3	Preparazione al riempimento (cicli di vuoto e/o pressurizzazioni/depressurizzazioni) Analisi ⁶	SI	SI	SI	NO		O-PRP
	C	Produzione con impianti manuali - Eventuali errori operativi in fase di preparazione della miscela (errata composizione % a seguito di dosaggio non corretto) (non applicabile per i Gasatori Domestici ⁷)	3	2	6	Analisi chimiche del prodotto ⁷	SI	SI	SI	SI	SI	CCP

⁴ In riferimento al particolare funzionamento di scarica fino alla equipressione e visto l'impiego nel solo ambito domestico e in relazione alla particolare tipologia della valvola utilizzata.

⁵ Gli impianti sono dedicati.

⁶ Per maggiori dettagli si rimanda al paragrafo "4.6 Riempimento".

⁷ Gli impianti sono dedicati.

FASE DEL PROCESSO	PERICOLO			MISURA PREVENTIVA/ DI CONTROLLO	ALBERO DECISIONALE					PRP O-PRP CCP (*)	
	Tipo (*)	Descrizione	G (*)		P (*)	R (*)	D1	D2	D3		D4
6. Riempimento bombole, pacchi bombole (con azoto, argon, ossigeno, anidride carbonica, protossido d'azoto o loro miscele)	C	Produzione con impianti automatici - Eventuali errori operativi in fase di definizione e selezione della ricetta	3	1	3	Validazione del sistema automatico (PRP) Analisi chimiche del prodotto per verifica della ricetta selezionata	SI	SI	SI	NO	O-PRP
	F B	Contaminazione delle manichette/flessibili di riempimento	2	1	2	Protezione delle manichette quando non in uso Procedure di riempimento					PRP
7. Controlli finali ed etichettatura	C	Errori in fase di etichettatura dei recipienti (etichetta Reg. CE 1333/2008, etichetta ADR)	3	1	3	Emissione automatica delle etichette Verifica riconciliazione etichette	SI	SI	SI	NO	O-PRP
8. Controllo qualità e apposizione dei sigilli di garanzia	F B	Contaminazione delle manichette/flessibili di analisi	2	1	2	Protezione delle manichette quando non in uso Procedure di analisi					PRP
	F B	Errato posizionamento dei sigilli con possibile contaminazione o perdita degli stessi	2	1	2	Procedure interne					PRP
9. Stoccaggio recipienti pieni per la consegna	F B	Contaminazione atmosferica delle valvole di erogazione, da particolato e da agenti infestanti	2	1	2	Presenza del sigillo di garanzia					PRP
10. Ricevimento bombole piene da altre unità (in caso di deposito e commercializzazione)	C	Prodotto scaduto o errato (diverso da quello ordinato)				Verifica della presenza del sigillo di garanzia e delle caratteristiche delle confezioni (etichetta, scadenza, lotto, ecc.)					PRP
	F B	Contaminazione atmosferica delle valvole di erogazione, da particolato e da agenti infestanti	2	1	2	Verifica dell'autorizzazione del fornitore (PRP)					PRP

FASE DEL PROCESSO	PERICOLO			MISURA PREVENTIVA/ DI CONTROLLO	ALBERO DECISIONALE					PRP O-PRP CCP (*)		
	Tipo (*)	Descrizione	G (*)		P (*)	R (*)	D1	D2	D3		D4	D5
11. Preparazione per la spedizione, trasporto e consegna di bombole con sigillo	F B	Contaminazione atmosferica, particolato, agenti infestanti per deterioramento del sigillo N.B. La tipologia di prodotto non è soggetta a deperimento termico o da esposizione a raggi UV	2	1	2	Specifiche di acquisto dei sigilli						PRP
	C	Prodotto errato (diverso da quello ordinato)	2	2	4	Ispezione visiva Procedure di autorizzazione alla spedizione Formazione del personale	SI	SI	SI	NO		O-PRP
	C	Prodotto scaduto	1	1	1	Applicazione logica FEFO						PRP

(*) Legenda intestazione tabella

Tipo di Pericolo: **C** = Chimico **F** = Fisico **B** = Biologico e Microbiologico

G = Gravità **P** = Probabilità **R** = Rischio

PRP = Programmi di Prerequisiti **O-PRP** = Programmi di Prerequisiti Operativi **CCP** = Punto critico di controllo

Tavola 9 - Determinazione dei CCP e degli O-PRP – Tabella Dewar (Piccoli contenitori criogenici)

FASE DEL PROCESSO	CONTENITORE		PERICOLO			MISURA PREVENTIVA/ DI CONTROLLO	ALBERO DECISIONALE					PRP O-PRP CCP (*)	
	Tipo (*)	Tipo (*)	Descrizione	G (*)	P (*)		R (*)	D1	D2	D3	D4		D5
1. Accettazione materia prima in ingresso e travaso in serbatoio di stoccaggio	DWP DWA	C	Contaminazione materia prima da impurezze chimiche derivanti dalle fasi di produzione primaria e/o presenti all'interno della cisterna e/o conseguenti ad una non corretta procedura di travaso	3	1	3	Gli arrivi di materia prima devono provenire da fornitori qualificati Verifica del certificato di conformità e di analisi delle specifiche alimentari	SI	SI	SI	NO		O-PRP
			Contaminazione da scambio prodotto				Verifica del rispetto delle procedure di travaso e dei sistemi di chiusura delle manichette/raccordi Attacchi di carico/scarico gas specifici						
		F	Contaminazione materia prima da impurezze fisiche particellari derivanti dalle fasi di produzione primaria e/o presenti all'interno della cisterna	2	1	2	Gli arrivi di materia prima devono provenire da fornitori qualificati Verifica del rispetto delle procedure di travaso e dei sistemi di chiusura delle manichette/raccordi						
2. Stoccaggio della materia prima	DWP DWA DWP DWA	B	Contaminazione biologica e microbiologica delle manichette e/o degli impianti utilizzati per il travaso	2	1	2	Gli arrivi di materia prima devono provenire da fornitori qualificati Verifica del rispetto delle procedure di travaso e dei sistemi di chiusura delle manichette/raccordi						PRP
		C	Retrocontaminazione dalle linee a valle (il serbatoio non subisce contaminazioni esterne perché è in pressione positiva)	3	1	3	Procedure operative di caricamento Sorgente a pressione maggiore del contenitore ricevente	SI	SI	SI	NO		O-PRP
		C	Nessuno										
		F B	Nessuno										

FASE DEL PROCESSO	CONTENITORE	PERICOLO					MISURA PREVENTIVA/ DI CONTROLLO	ALBERO DECISIONALE					PRP O-PRP CCP (*)	
		Tipo (*)	Tipo (*)	Descrizione	G (*)	P (*)		R (*)	D1	D2	D3	D4		D5
3. Prelievo prodotto da serbatoio (trasferimento per differenza di pressione)	DWP DWA	C	Nessuno											
4. Controlli preliminari e/o bonifica dei recipienti in ingresso:		F												
a. nuovi o da collaudo, allestiti	DWP	C	Residui (es. particolato, frammenti di ruggine, oli) derivanti da non corrette lavorazioni	2	1	2	Procedure di ispezione e collaudo Qualifica dei fornitori Preparazione al riempimento							PRP
		C	Contaminazione da gas di collaudo e/o atmosferica	2	2	4	Preparazione al riempimento dei contenitori (flussaggio con gas di collaudo, pressurizzazioni/ depressurizzazioni)	SI	SI	SI	NO			O-PRP
		B	Contaminazione da gas di collaudo e/o atmosferica	2	1	2	Preparazione al riempimento dei contenitori (flussaggio con gas di collaudo, pressurizzazioni/ depressurizzazioni)							PRP
b. dal parco circolante	DWP	C	Contaminazione atmosferica o residuo inquinato da altri gas, umidità, impurezze	3	2	6	Verifica pressione interna del contenitore Flussaggio del contenitore indotto dal fenomeno di "flashing"	SI	SI	SI	NO			O-PRP
		B												
c. nuovi o da collaudo e da parco circolante	DWA	F	Contaminazione atmosferica, particolato, agenti infestanti, umidità o liquidi	3	2	6	Ispezione visiva, pulizia e sanificazione del contenitore Flussaggio del contenitore indotto dal fenomeno di "flashing"	SI	SI	SI	NO			O-PRP
		C												
5. Riempimento	DWP	C	Contaminazione atmosferica del prodotto (aria, acqua) per inquinamento delle linee	2	2	4	Preparazione al riempimento della manichetta (flussaggi) Procedure e registrazioni di riempimento	SI	SI	SI	NO			O-PRP

FASE DEL PROCESSO	CONTENITORE	PERICOLO				MISURA PREVENTIVA/ DI CONTROLLO	ALBERO DECISIONALE					PRP O-PRP CCP (*)		
		Tipo (*)	Tipo (*)	Descrizione	G (*)		P (*)	R (*)	D1	D2	D3		D4	D5
6. Controlli finali ed etichettatura	DWA	F	B	Contaminazione del prodotto da agenti estranei durante il riempimento	3	2	6	Protezione del contenitore durante il riempimento	SI	SI	SI	NO	O-PRP	
		B												Protezione delle manichette quando non in uso
7. Controllo qualità e apposizione dei sigilli di garanzia	DWP	C	C	Errori in fase di etichettatura dei recipienti (etichetta Reg. CE 1333/2008, etichetta ADR)	3	1	3	Emissione automatica delle etichette Verifica riconciliazione etichette	SI	SI	SI	NO	O-PRP	
		DWA												
8. Stoccaggio recipienti pieni per la consegna	DWP	C	C	Contaminazione da materiale non idoneo al contatto alimentare	1	1	1	Qualifica del fornitore					PRP	
		F												Contaminazione delle valvole di erogazione
9. Ricevimento recipienti pieni da altre unità (in caso di deposito e commercializzazione)	DWA	F	B	Contaminazione atmosferica, da particolato o da agenti infestanti	2	1	2	Presenza del sigillo di garanzia					PRP	
		B												Contaminazione atmosferica, da particolato o da agenti infestanti
9. Ricevimento recipienti pieni da altre unità (in caso di deposito e commercializzazione)	DWP	C	C	Contaminazione atmosferica, da particolato e da agenti infestanti delle valvole di erogazione	2	1	2	Presenza del sistema di chiusura del contenitore unitamente alla sovrappressione interna					PRP	
		F												Prodotto scaduto o errato
9. Ricevimento recipienti pieni da altre unità (in caso di deposito e commercializzazione)	DWA	F	B	Contaminazione atmosferica, da particolato o da agenti infestanti	2	1	2	Verifica della presenza del sigillo di garanzia e delle caratteristiche delle confezioni (etichetta, scadenza, lotto, ecc.)					PRP	
		B												Prodotto scaduto o errato
9. Ricevimento recipienti pieni da altre unità (in caso di deposito e commercializzazione)	DWA	F	B	Contaminazione atmosferica, da particolato o da agenti infestanti	2	1	2	Verifica dell'autorizzazione del fornitore (PRP)					PRP	
		B												Verifica presenza del sistema di chiusura del contenitore unitamente alla sovrappressione interna e delle caratteristiche delle confezioni (etichetta, scadenza, lotto, ecc.)
9. Ricevimento recipienti pieni da altre unità (in caso di deposito e commercializzazione)	DWA	F	B	Contaminazione atmosferica, da particolato o da agenti infestanti	2	1	2	Verifica dell'autorizzazione del fornitore (PRP)					PRP	
		B												Verifica dell'autorizzazione del fornitore (PRP)

FASE DEL PROCESSO	CONTENITORE		PERICOLO			MISURA PREVENTIVA/ DI CONTROLLO	ALBERO DECISIONALE					PRP O-PRP CCP (*)	
	Tipo (*)	Tipo (*)	Descrizione	G (*)	P (*)		R (*)	D1	D2	D3	D4		D5
10. Preparazione per la spedizione, trasporto e consegna di contenitori con sigillo (per i DWP)	DWP	F	Contaminazione atmosferica, da particolato o da agenti infestanti per deterioramento del sigillo	2	1	2	Specifiche di acquisto dei sigilli						PRP
		B	N.B. La tipologia di prodotto non è soggetta a deperimento termico o da esposizione a raggi UV										
	DWA	F	Contaminazione atmosferica, da particolato o da agenti infestanti	2	1	2	Presenza del sistema di chiusura del contenitore unitamente alla sovrappressione interna						PRP
		B	N.B. La tipologia di prodotto non è soggetta a deperimento termico o da esposizione a raggi UV										
DWP	C	Prodotto errato (diverso da quello ordinato)	1	1	1	Ispezione visiva							PRP
DWA	C	Prodotto scaduto	1	1	1	Procedure di autorizzazione alla spedizione Formazione del personale							PRP
DWA	C	Prodotto scaduto	1	1	1	Applicazione logica FEFO							PRP

(*) **Legenda intestazione tabella**

Tipo di Contenitore: **DWP** = Piccoli contenitori criogenici – Dewar a Pressione

DWA = Piccoli contenitori criogenici– Dewar a pressione Atmosferica

Tipo di Pericolo: **C** = Chimico **F** = Fisico **B** = Biologico e Microbiologico

G = Gravità **P** = Probabilità **R** = Rischio

PRP = Programmi di Prerequisiti

O-PRP = Programmi di Prerequisiti Operativi

CCP = Punto critico di controllo

Tavola 10 – Descrizione dei singoli O-PRP e CCP - Tabella Bombole

Fase del processo	Tipo di controllo	Pericoli	Parametri di controllo	Limiti critici dei parametri	Procedure di monitoraggio	Frequenza del monitoraggio	Possibili deviazioni/Trattamento/Azioni correttive
1. Accettazione materia prima in ingresso e travaso in serbatoio di stoccaggio	O-PRP	Contaminazione materia prima da impurezze chimiche derivanti dalle fasi di produzione primaria e/o presenti all'interno della cisterna e/o conseguenti ad una non corretta procedura di travaso Contaminazione da scambio di prodotto	Verifica documentale dei certificati di analisi o delle Dichiarazioni di conformità della materia prima in ingresso ai sensi del Reg. (UE) 231/2012	Criteri minimi di purezza ai sensi del Reg. (UE) 231/2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Procedure di qualifica dei fornitori ▪ Procedure di accettazione della materia prima ▪ Procedure di travaso 	Ad ogni nuovo arrivo di materia prima	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prodotto non conforme/ Respingimento del prodotto/ Segnalazione della non conformità al fornitore ▪ Contaminazione con aria atmosferica durante il travaso/ Scaricamento e bonifica del serbatoio/ Verifica delle procedure di travaso e training dell'operatore
2. Stoccaggio della materia prima	O-PRP	Retrocontaminazione dalle linee a valle (il serbatoio non subisce contaminazioni esterne perché è in pressione positiva)	Flusso nella direzione non consentita	Assenza di flusso nella direzione non consentita	Controllo funzionalità delle valvole a pressione residua/Sistemi equivalenti	In base al Piano di manutenzione	Malfunzionamento della valvola a pressione residua/Sostituzione o riparazione della valvola/Verifica adeguatezza della valvola e aumento della frequenza dei controlli
5. Controlli preliminari e/o bonifica dei recipienti in ingresso: 5.a. nuovi o da collaudo, allestiti	O-PRP	Contaminazione atmosferica, umidità o liquidi	Grado di vuoto e di pressurizzazioni	Valori previsti dalle procedure operative (es. vuoto a pressione inferiore minimo pari a -0,5 bar e pressurizzazione minimo a 5 bar)	Procedure operative di preparazione al riempimento	Ad ogni consegna di recipiente nuovo o collaudato	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Contaminazione non removibile del contenitore/ Scarto del contenitore e invio a manutenzione/ Segnalazione della non conformità al fornitore ▪ Malfunzionamento dell'impianto di riempimento/Scarto del lotto/Verifica del piano di manutenzione

Fase del processo	Tipo di controllo	Pericoli	Parametri di controllo	Limiti critici dei parametri	Procedure di monitoraggio	Frequenza del monitoraggio	Possibili deviazioni/Trattamento/Azioni correttive
5. Controlli preliminari e/o bonifica dei recipienti in ingresso: 5.b. dal parco circolante	O-PRP	Contaminazione atmosferica o residuo inquinato da altri gas, umidità, impurezze o liquidi (non applicabile per i Gasatori Domestici)	Funzionalità della valvola a pressione residua	Presenza di pressione residua nel contenitore	Procedure operative di preparazione al riempimento	Per ogni contenitore del lotto di produzione	Malfunzionamento della valvola a pressione residua/Scarto del contenitore e invio alla manutenzione
6. Riempimento bombole, pacchi bombole (con azoto, argon, ossigeno, anidride carbonica, protossido d'azoto o loro miscele)	O-PRP	Contaminazione atmosferica del prodotto (aria, acqua) per inquinamento delle linee (non applicabile per i Gasatori Domestici)	Come da specifica procedura di riempimento	Rispetto delle procedure di riempimento e delle relative registrazioni	Procedure di riempimento	Ad ogni lotto di produzione	Lotto di produzione non conforme/Scarto del lotto di produzione/Verifica delle operazioni di riempimento e Training dell'operatore
	O-PRP	Contaminazione da altri gas per inquinamento delle linee	Come da specifica procedura di riempimento	Rispetto delle procedure di riempimento e delle relative registrazioni	Procedure di riempimento	Ad ogni lotto di produzione	Lotto di produzione non conforme/Scarto del lotto di produzione/Verifica delle operazioni di riempimento e Training dell'operatore
	CCP	Produzione con impianti manuali - Eventuali errori operativi in fase di preparazione della miscela (errata composizione % a seguito di dosaggio non corretto) (non applicabile per i Gasatori Domestici)	Verifiche quali-quantitative sulla composizione % del prodotto	Specifiche qualitative delle miscele	Procedure di controllo qualità	Secondo il piano di campionamento o previsto per il lotto di produzione	Prodotto fuori specifica/1. Segregazione del lotto 2. Conferma del fuori specifica: verifica delle operazioni e strumentazione di analisi e controllo dei prerequisiti 2.1 Fuori specifica confermato e conseguente scarto del lotto di produzione 2.2 Fuori specifica non confermato e rianalisi del lotto/Verifica procedure di riempimento e Training dell'operatore
	O-PRP	Produzione con impianti automatici - Eventuali errori operativi in fase di definizione e selezione della ricetta	Come da specifica procedura di riempimento	Rispetto delle procedure di riempimento e delle relative registrazioni	Procedure di riempimento	Ad ogni lotto di produzione	Lotto di produzione non conforme/Scarto del lotto di produzione/Verifica delle operazioni di riempimento e Training dell'operatore

Fase del processo	Tipo di controllo	Pericoli	Parametri di controllo	Limiti critici dei parametri	Procedure di monitoraggio	Frequenza del monitoraggio	Possibili deviazioni/Trattamento/Azioni correttive
7. Controlli finali ed etichettatura	O-PRP	Errori in fase di etichettatura dei recipienti (etichetta Reg. CE 1333/2008, etichetta ADR)	Etichette	Presenza e corrispondenza tra etichetta e lotto di produzione	Procedure di controllo post-riempimento	Per ogni contenitore del lotto di produzione	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Assenza dell'etichetta/Apposizione etichetta/Verifica dei sistemi di stampa e Training dell'operatore ▪ Etichetta non conforme/Sostituzione etichetta e verifica degli altri contenitori del lotto/Verifica dei sistemi di stampa e Training dell'operatore
11. Preparazione per la spedizione, trasporto e consegna di bombole con sigillo	O-PRP	Prodotto errato (diverso da quello ordinato)	Documentazione accompagnatoria (DDT) Barcode Borderò	Idoneità documentale	Procedure di controllo in spedizione	Ad ogni carico	Spedizione di prodotto errato/Gestione della merce (ritiro)/Emissione di non conformità interna

N.B. Per ogni singolo Tipo di controllo, il **Responsabile del monitoraggio** e il **Responsabile delle azioni correttive** si identifica con la Persona Incaricata nelle procedure operative.

Le **Registrazioni** sono tutte presenti nella Modulistica appositamente predisposta o nel Software gestionale

Tavola 11 – Descrizione dei singoli O-PRP e CCP - Tabella Dewar (Piccoli contenitori criogenici)

Fase del processo	Tipo di controllo	Pericoli	Parametri di controllo	Limiti critici dei parametri	Procedure di monitoraggio	Frequenza del monitoraggio	Possibili deviazioni/Trattamento/Azioni correttive
1. Accettazione materia prima in ingresso e travaso in serbatoio di stoccaggio	DWP DWA	O-PRP Contaminazione materia prima da impurezze chimiche derivanti dalle fasi di produzione primaria e/o presenti all'interno della cisterna e/o conseguenti ad una non corretta procedura di travaso Contaminazione da scambio di prodotto	Verifica documentale dei certificati di analisi o delle Dichiarazioni di conformità della materia prima in ingresso ai sensi del Reg. (UE) 231/2012	Criteri minimi di purezza ai sensi del Reg 231/2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Procedure di qualifica dei fornitori ▪ Procedure di accettazione della materia prima ▪ Procedure di travaso 	Ad ogni nuovo arrivo di materia prima	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prodotto non conforme/ Respingimento del prodotto/ Segnalazione della non conformità al fornitore ▪ Contaminazione con aria atmosferica durante il travaso/ Scaricamento e bonifica del serbatoio/ Verifica delle procedure di travaso e training dell'operatore
2. Stoccaggio della materia prima	DWP	O-PRP Retrocontaminazione dalle linee a valle (il serbatoio non subisce contaminazioni esterne perché è in pressione positiva)	Pressione dei contenitori	Pressione dello stoccaggio maggiore della pressione del contenitore ricevente	Procedure operative di preparazione al riempimento	Ad ogni lotto di produzione	Retrocontaminazione/Isolamento e verifica analitica dello stoccaggio /Training dell'operatore sulle procedure operazioni riempimento
4. Controlli preliminari e/o bonifica dei recipienti in ingresso:							
4.a. nuovi o da collaudo, allestiti	DWP	O-PRP Contaminazione da gas di collaudo e/o atmosferica	Messa a freddo del contenitore con gas di processo	Verifica dell'effettuazione dell'attività di messa a freddo	Procedure operative di preparazione al riempimento	Ad ogni consegna di recipiente nuovo o collaudato	Eccessiva evaporazione di gas durante il riempimento a causa della mancata messa a freddo del contenitore/Interruzione del riempimento e messa a freddo del contenitore/Verifica delle procedure e training degli operatori

Fase del processo	Tipo di controllo	Pericoli	Parametri di controllo	Limiti critici dei parametri	Procedure di monitoraggio	Frequenza del monitoraggio	Possibili deviazioni/Trattamento/Azioni correttive
4.b. dal parco circolante	DWP	O-PRP	Contaminazione atmosferica o residuo inquinato da altri gas, umidità, impurezze	Verifica pressione interna del contenitore	Pressione del contenitore superiore alla pressione atmosferica	Procedure operative di preparazione al riempimento	Per ogni contenitore del lotto di produzione Assenza di pressione/Flussaggio del contenitore (flashing) e Verifica di eventuali perdite/Formazione operatori e Informazione al cliente (valvole chiuse)
4.c. nuovi o da collaudo e da parco circolante	DWA	O-PRP	Contaminazione atmosferica, particolato, agenti infestanti, umidità o liquidi	Condizioni interne del contenitore	Assenza di contaminazione visibile	Ispezione visiva dell'interno	Per ogni contenitore del lotto di produzione Presenza di contaminazione/Pulizia e flussaggio del contenitore/ Formazione operatori e Informazione al cliente (presenza tappi)
5. Riempimento	DWP	O-PRP	Contaminazione atmosferica del prodotto (aria, acqua) per inquinamento delle linee	Come da specifica procedura di riempimento	Rispetto delle procedure di riempimento e delle relative registrazioni	Procedure di riempimento	Ad ogni lotto di produzione Lotto di produzione non conforme/Scarto del lotto di produzione/Verifica delle operazioni di riempimento e Training dell'operatore
	DWA	O-PRP	Contaminazione del prodotto da agenti estranei durante il riempimento	Come da specifica procedura di riempimento	Rispetto delle procedure di riempimento e delle relative registrazioni	Procedure di riempimento	Ad ogni lotto di produzione Lotto di produzione non conforme/Scarto del lotto di produzione/Verifica delle operazioni di riempimento e Training dell'operatore
6. Controlli finali ed etichettatura	DWP DWA	O-PRP	Errori in fase di etichettatura dei recipienti (etichetta Reg. CE 1333/2008, etichetta ADR)	Etichette	Presenza e corrispondenza tra etichetta e lotto di produzione	Procedure di controllo post-riempimento	Per ogni contenitore del lotto di produzione - Assenza dell'etichetta/Apposizione etichetta/Verifica dei sistemi di stampa e Training dell'operatore - Etichetta non conforme/Sostituzione etichetta e verifica degli altri contenitori del lotto/Verifica dei sistemi di stampa e Training dell'operatore

N.B. Per ogni singolo Tipo di controllo, il **Responsabile del monitoraggio** e il **Responsabile delle azioni correttive** si identifica con la Persona Incaricata nelle procedure operative.

Le **Registrazioni** sono tutte presenti nella Modulistica appositamente predisposta o nei Software gestionali

8. Politiche di gestione e comunicazione

La sicurezza alimentare è un importante diritto di ogni consumatore ed è dovere di ogni operatore che lavora a contatto con gli alimenti garantire questa sicurezza.

Nell'Unione Europea i temi della cultura della sicurezza alimentare e della formazione del personale addetto al settore alimentare sono oggetto del Regolamento (UE) 2021/382 e del Regolamento (CE) 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari.

Con l'adozione dell'ultima revisione del Codex Alimentarius, è stata introdotta la nozione di «cultura della sicurezza alimentare» quale principio generale che rafforza la sicurezza alimentare, aumentando la consapevolezza e migliorando i comportamenti dei dipendenti degli stabilimenti alimentari. In tale ottica, l'impegno da parte della dirigenza, ai sensi del Regolamento (UE) 2021/382, deve comprendere l'evidenza documentata delle azioni seguenti:

- garantire che i ruoli e le responsabilità siano chiaramente comunicati nell'ambito di ogni attività dell'impresa alimentare (es. organigramma, *job description*);
- mantenere l'integrità del sistema di igiene alimentare quando vengono pianificate e attuate modifiche (es. procedura di gestione delle modifiche);
- verificare che i controlli vengano eseguiti puntualmente e in maniera efficiente e che la documentazione sia aggiornata (es. piano delle visite ispettive, auto-ispezioni);
- garantire che il personale disponga di attività di formazione e di una supervisione adeguate (es. piano di formazione);
- garantire la conformità con i pertinenti requisiti normativi (es. verifiche conformità legislativa);
- incoraggiare il costante miglioramento del sistema di gestione della sicurezza alimentare dell'impresa tenendo conto, ove opportuno, degli sviluppi scientifici e tecnologici e delle migliori prassi (es. politica aziendale, riesame della direzione/del team HACCP/della sicurezza alimentare).

Inoltre, la dirigenza, con il suo ruolo guida nella produzione di alimenti sicuri e nel coinvolgimento di tutti i dipendenti in prassi di sicurezza alimentare, deve garantire la disponibilità di risorse sufficienti per garantire la manipolazione sicura e igienica degli alimenti. L'attuazione della cultura della sicurezza alimentare deve tenere conto della natura e delle dimensioni dell'impresa alimentare.

Parallelamente, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e le altre normative di riferimento stabiliscono che i gestori devono assicurare l'effettiva procedura da mettere in atto per far fronte ad eventuali rischi di sicurezza alimentare e per consentire il completo e rapido ritiro/richiamo dal mercato di ogni lotto di prodotto. In caso in cui un lotto di prodotto sia stato ritirato/richiamato a causa di un immediato pericolo per la salute, gli altri lotti, prodotti in condizioni simili, e che potrebbero quindi presentare un identico pericolo per la salute dei consumatori, devono essere soggetti ad una attenta valutazione della necessità di essere ritirati/richiamati. La mancata applicazione della procedura di richiamo è soggetta a regime sanzionatorio.

Per le piccole bombole di gasatura ad uso domestico deve essere inoltre considerata la necessità di un pubblico avviso.

Il prodotto ritirato/richiamato deve essere tenuto sotto controllo fino al suo smaltimento, o all'utilizzo diverso da quello del consumo umano. Non sono previste attività di rilavorazione.

8.1. Non conformità dei prodotti

Le seguenti misure di controllo di corretta prassi igienica si adottano ogni volta che si rende necessario il blocco di un prodotto, sotto il controllo fisico dell'OSA, per cui si siano riscontrate anomalie o deviazioni.

8.1.1. Segregazione della merce

I prodotti non conformi devono essere segregati e identificati come tali rispetto ai prodotti vendibili e - se disponibile, segregati anche a livello informatico.

Informatico/gestionale:

Nel sistema gestionale si procede al blocco del prodotto attraverso sistemi che rendono invendibile la merce: ad esempio spostamento in un apposito magazzino "virtuale"

Fisica:

- come ulteriore misura precauzionale si procede ad una segnalazione visiva, apponendo avvisi/cartelli sulla merce segregata
- area di fermo merce: i prodotti sono segregati in appositi spazi identificati (in particolari casi possono essere previste soluzioni alternative, ad esempio per il caso particolare di quantitativi molto elevati)

8.1.2. Gestione delle presunte non conformità

Tali prodotti sono oggetto di una valutazione (ad esempio analisi di laboratorio). Gli esiti di questa valutazione possono portare ad una delle seguenti conseguenze:

- reimmissione nel normale ciclo distributivo nel caso non sia stata riscontrata alcuna non conformità che comporti non idoneità all'uso alimentare
- restituzione al fornitore
- smaltimento
- declassamento ad utilizzo non alimentare dei prodotti (al destinatario deve essere opportunamente segnalato ad esempio modificando l'etichettatura e si produce un'adeguata documentazione per la spedizione).

Le confezioni che presentano deviazioni rispetto ai requisiti di sicurezza alimentare (ad esempio con sigillo di garanzia non integro, assenza di etichettatura del lotto, ecc.) e tecnica (ad esempio danneggiamento del contenitore) non possono essere commercializzate. Come unica opzione alternativa volta a considerare il prodotto come idoneo al consumo alimentare si deve procedere alle necessarie indagini, ad esempio esami di laboratorio, per valutarne la sicurezza alimentare.

La gestione delle presunte non conformità dovrà prevederne la registrazione indicando: nome del prodotto - numero di lotto – motivo presunta non conformità – eventuali indagini e risultati.

8.1.3. Azioni correttive

In occasione di ogni non conformità si procederà ad individuare e registrare le opportune azioni correttive. Nel caso la non conformità abbia origine in un processo al di fuori del controllo dell'OSA, quale tipicamente il processo del fornitore, si dovrà avere evidenza e valutare azioni correttive che il fornitore intende attuare.

8.2. Rintracciabilità e ritiro/ricambio dal mercato

Gli OSA adottano, tengono aggiornate ed applicano procedure idonee al ritiro e richiamo dal mercato di prodotti non conformi ai requisiti di sicurezza alimentare in accordo alle indicazioni ministeriali vigenti (per approfondire: Nota ministeriale del 31 maggio 2016 e Nota ministeriale e del 15 dicembre 2016). Precondizione di tali procedure è l'implementazione di sistemi di rintracciabilità basati su elementi di precisa identificazione sia fisica sia documentale dei prodotti e dei lotti di prodotto.

Tali procedure saranno applicate tempestivamente quando si abbia ragionevole evidenza o grave sospetto che prodotti alimentari ricevuti dagli OSA manchino dei necessari requisiti di sicurezza alimentare.

Tale evidenza o sospetto possono essere basati, ad esempio:

- su una segnalazione del fornitore e/o produttore
- su una segnalazione dei clienti
- su una segnalazione interna di non conformità
- su una comunicazione formale di un'Autorità competente

Per i prodotti ancora sotto il proprio controllo gli OSA dispongono un immediato blocco isolando i prodotti non conformi anche mediante l'ausilio di sistemi informatici.

Per i prodotti non più sotto il proprio controllo gli OSA applicheranno la procedura di ritiro/ricambio rispettando le disposizioni ministeriali in materia.

La procedura di ritiro/ricambio dovrà prevedere alcuni fondamentali elementi di seguito elencati.

- **Individuazione delle responsabilità decisionali ed operative in ambito aziendale** (il responsabile dell'applicazione della procedura, di eventuali fasi di essa, di ogni operazione coinvolta).
- **Individuazione dei sistemi di comunicazione interna relativi alla rintracciabilità e alle operazioni di ritiro/ricambio** (es: lista di distribuzione, ovvero reportistica circa l'elenco di destinatari del prodotto da ritirare/ricambiare con quantità e lotti coinvolti per ciascun destinatario e relativi indirizzi; registrazioni relative alle operazioni di ritiro/ricambio).
- **Individuazione dei sistemi di comunicazione esterna con i destinatari per garantire efficacia e rapidità nell'esecuzione del ritiro/ricambio** (reportistica sui nominativi degli interlocutori esterni facenti capo ai destinatari coinvolti, idonei a gestire l'emergenza, recapiti telefonici, di fax e di posta elettronica o di posta PEC).

Per garantire la necessaria tempestività si prevedono sia comunicazioni telefoniche (immediate), sia scritte ai destinatari dei prodotti da ritirare/ricambiare. In entrambi i casi si devono raggiungere interlocutori che, per responsabilità aziendale o per ruolo operativo, dispongano della necessaria competenza ed autorità per gestire questo tipo di emergenze in relazione al tipo di prodotti coinvolti.

In assenza di una ragionevole evidenza che le comunicazioni di ritiro/ricambio abbiano raggiunto tali interlocutori si dispone anche una comunicazione urgente indirizzata al responsabile di produzione e/o alla direzione generale e/o al legale rappresentante.

Tutte le comunicazioni sono identificate con carattere di urgenza e contengono almeno:

- la descrizione dei prodotti (denominazione commerciale e merceologica come da documenti commerciali e di etichettatura),
- la descrizione dei numeri di lotto coinvolti,
- i riferimenti documentali di consegna,
- una descrizione del motivo del ritiro/ricambio e dei pericoli presenti (tale descrizione deve essere poi tempestivamente aggiornata in caso intervengano ulteriori notizie per consentire ai

destinatari di definire ed aggiornare una propria valutazione del rischio, in funzione dell'utilizzo del prodotto e del processo produttivo adottato),

- le azioni immediate da intraprendere sul prodotto presso i magazzini dei clienti.

▪ **Individuazione di sistemi di comunicazione esterna con le Autorità competenti e con gli Enti certificatori**

La procedura di ritiro/ricambio prevede l'informazione alle Autorità Sanitarie territorialmente competenti (generalmente ASL o altre autorità delegate dagli Enti amministrativi), nei casi previsti dalla normativa vigente. Anche in questo caso si prevedono sia comunicazioni telefoniche, sia scritte con carattere di urgenza. Le comunicazioni telefoniche hanno, fra l'altro, lo scopo di verificare la correttezza del tipo di uffici da coinvolgere e dei recapiti da utilizzare per le comunicazioni scritte. In caso di impossibilità di comunicare con Autorità territorialmente competenti, ad esempio a causa dell'orario, si può prevedere nella procedura una comunicazione alternativa (ad esempio ai Carabinieri). Le comunicazioni all'Autorità contengono gli stessi elementi informativi presenti nelle comunicazioni ai destinatari, oltre ad una lista dei destinatari stessi con indirizzi e recapiti.

▪ **Gli OSA dovranno fornire la massima collaborazione alle autorità competenti nella gestione dei ritiri/ricambi**

I prodotti ritirati/ricambiati e rientrati sotto il controllo degli OSA, sono trattati secondo le specifiche procedure aziendali, salvo quanto eventualmente disposto dall'Autorità Sanitaria competente. In considerazione della scarsa frequenza dei ritiri/ricambi, le relative procedure restano spesso inutilizzate e questo potrebbe comportare sia un basso livello di verifica della loro efficacia, sia un basso livello di addestramento del personale coinvolto. Per questo motivo si raccomanda l'adozione periodica di simulazioni documentate.

Si riportano inoltre, altri elementi da considerare nella gestione del ritiro/ricambio.

- Legalmente, il prodotto deve essere identificabile attraverso una data di produzione o un codice di identificazione del lotto. Deve essere usata una codifica del prodotto e tale codifica deve essere spiegata nella procedura scritta di ritiro/ricambio per consentire un'identificazione rapida ed efficace.
- Le registrazioni della distribuzione finale del prodotto devono essere conservate per un periodo di tempo maggiore del TMC (Termine minimo di conservazione) del prodotto e per almeno il periodo di tempo specificato dalle leggi vigenti.
- I documenti di registrazione relativi alla salubrità e alla sicurezza devono essere conservati come quelli delle azioni intraprese.
- Deve essere costituita una squadra/gruppo per la sicurezza alimentare responsabile per le attività di ritiro/ricambio. I ruoli e le responsabilità di ogni membro devono essere chiari e definiti.
- La procedura passo a passo nell'evento di ritiro/ricambio prodotto deve essere descritta indicando ampiezza e soggetti coinvolti dal ritiro/ricambio (consumatore, rivenditore, ecc.).
- Il canale di comunicazione deve essere chiaro e definito per la notifica ai rivenditori/consumatori in modo appropriato al tipo di rischio
- Le quantità del prodotto ritirato/ricambiato devono essere monitorate e confrontate con le quantità prodotte e le quantità immesse nel mercato del lotto in questione.



Le procedure di richiamo saranno contemplate esclusivamente con riferimento alla produzione e commercializzazione di bombole per gasatori domestici e per impianti di distribuzione pubblica dell'acqua (case dell'acqua), le uniche applicazioni destinate al consumatore finale.