

**SCHEDA DI SOPRALLUOGO PRESSO IMPRESE DI PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO
E DEPOSITO DI ADDITIVI, AROMI ED ENZIMI ALIMENTARI****Descrizione e finalità della scheda di sopralluogo ai fini del riconoscimento e/o altro controllo**

Al fine di assicurare che i controlli ufficiali sugli stabilimenti di produzione/commercializzazione/deposito di additivi, aromi ed enzimi alimentari siano eseguiti secondo procedure documentate ed uniformi sul territorio nazionale è stata predisposta in collaborazione con le Regioni e Province autonome, nonché l'Istituto Superiore di Sanità la presente check-list o scheda di sopralluogo che, in accordo con i Servizi IAN dell'ASL, dovrà essere utilizzata anche per le altre tipologie di attività indicate nella Determinazione Dirigenziale del quale il presente allegato fa parte integrante, modificando le attività e le categorie in base all'istanze ricevute.

Essa contiene indicazioni descrittive e di valutazione:

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

in riferimento alle disposizioni di legge vigenti nei settori oggetto del campo di applicazione della Determinazione Dirigenziale di cui il presente allegato fa parte integrante.

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

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

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

normativa vigente.

Inoltre la scheda allegata è stata strutturata in modo tale da consentire la sua adozione sia per il sopralluogo presso gli OSA, in caso di riconoscimento, sia per la successiva vigilanza e si evidenzia che la stessa non sostituisce la lista di riscontro di C.U. di cui alla DD 2039/2024.

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

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

N° _____

Tipo di controllo: ☐ Riconoscimento ☐ Altro _____

Data	____/____/____	Ora	____,____	Personale ASL
Ditta				
Attività:				
☐ Produzione • ☐ additivi • ☐ enzimi • ☐ aromi				
☐ Confezionamento • ☐ additivi • ☐ enzimi • ☐ aromi				
☐ Miscelazione e confezionamento • ☐ additivi • ☐ enzimi • ☐ aromi				
☐ Deposito ingrosso • ☐ additivi • ☐ enzimi • ☐ aromi				
Sede operativa in				
Via				n.
Sede legale in			via	
Legale Rappresentante Sig.			nato a	il ____/____/____
residente in			via	n.
Responsabile autocontrollo				
Laboratorio di analisi interno ☐ Responsabile Sig.				
esterno ☐ accreditato ☐ sì ☐ no				
Tel.:				
Autorizzazione/Riconoscimento sanitario* (DPR. 514/97; Reg CE 852/04) *specificare se già oggetto di riconoscimento ai sensi del Reg. E n.853/04 come nel caso del caglio		☐ sì N° ☐ no 		

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

Presenti al sopralluogo per l'azienda:

	in qualità di
	in qualità di
	in qualità di

Categorie additivi alimentari

- | | |
|--|--|
| ☐ acidificanti
☐ addensanti
☐ agenti antischiumogeni
☐ agenti di carica
☐ agenti di resistenza
☐ agenti di rivestimento
☐ agenti di trattamento delle farine
☐ agenti gelificanti
☐ agenti lievitanti
☐ agenti schiumogeni
☐ agenti sequestranti
☐ agenti umidificanti
☐ amidi modificati | ☐ antiagglomeranti
☐ antiossidanti
☐ coloranti
☐ conservanti
☐ edulcoranti
☐ emulsionanti
☐ esaltatori di sapidità
☐ gas d'imballaggio
☐ intensificatori del contrasto
☐ propellenti
☐ regolatori dell'acidità
☐ sali di fusione
☐ stabilizzanti
☐ supporti |
|--|--|

☐ enzimi

☐ aromi

TECNOLOGIA DI PRODUZIONE

☐ Sintesi

☐ Estrazione

Specificare i solventi

.....

.....

☐ Altro

.....

.....

MATERIE PRIME

Tipologia:

Naturali ☐ sì ☐ no

Sintesi ☐ sì ☐ no

Food grade ☐ sì ☐ no

1 – STRUTTURE, LOCALI, INFRASTRUTTURE

Requisiti	SI	NO	N.A. Non applicabile	Evidenze
1.1 - Presso lo stabilimento è presente la documentazione prevista ai fini dell'ottenimento del riconoscimento/autorizzazione - La planimetria allegata alla richiesta corrisponde allo stato di fatto				
1.2 Aree esterne: Realizzate e mantenute in modo idoneo, sgombrare da materiali estranei per prevenire la presenza di animali infestanti ed indesiderati				
1.3 Edifici compresi le strutture, i locali e le aree di lavorazione sono: - di solida costruzione e in buono stato di manutenzione - strutturati in modo tale che nella progressione del processo di produzione non vi siano incroci o ritorni che possano causare la contaminazione dei prodotti in fase di lavorazione (cioè in modo da evitare la contaminazione crociata); - strutturati ed attrezzati in modo da consentire un'adeguata pulizia delle apparecchiature e dell'area circostante				
1.4 Sono presenti locali/aree distinti per: • Deposito materie prime • Deposito prodotti finiti • Deposito imballaggi • Locali di lavorazione • Locali di lavorazione prodotti gassosi • I prodotti gassosi sono stoccati in cisterne con carico e scarico a circuito chiuso Servizi igienici e spogliatoi ad uso esclusivo del personale addetto; negli spogliatoi sono presenti armadietti a doppio scomparto in numero sufficiente, realizzati in materiale idoneo				
1.5 Le condizioni microclimatiche (areazione, temperatura, umidità) consentono di evitare odori sgradevoli, vapori, formazioni di condensa, alterazioni dei prodotti; nelle aree di lavorazione sono presenti, se del caso, sistemi per aspirazione delle polveri; l'intensità e la qualità dell'illuminazione consentono di poter verificare l'idoneità del trattamento e conservazione dei prodotti e le condizioni igieniche messe in atto.				

Requisiti	SI	NO	N.A. Non applicabile	Evidenze
1.6 Nelle aree di lavorazione è presente: - almeno un lavandino o lavamani dotato di rubinetteria non azionabile manualmente - i servizi igienici sono dotati di lavabi con acqua corrente calda e fredda, rubinetteria non azionabile manualmente, dispenser di sapone, asciugamani monouso, contenitori dei rifiuti in materiale impermeabile, lavabile e disinfettabile				
1.7 Le attrezzature, i macchinari e gli utensili utilizzati per la lavorazione sono costruiti in modo tale da rendere minimi i rischi di contaminazione e con materiali idonei a venire a contatto con gli alimenti				
1.8 Pavimenti, pareti e soffitti: - Sono costruiti con materiali resistenti, impermeabili all'umidità, pulibili e sanificabili, mantenuti in buono stato senza soluzioni di continuità - Piastrelle, vernice o intonaco, dove il prodotto viene lavorato, manipolato o conservato si presentano integri senza sfaldamenti o distacchi dai soffitti e dalle pareti				
1.9 I punti di ingresso nell'impianto di tubazioni e condotti elettrici sono sigillati				
1.10 Sono presenti idonei dispositivi o barriere per prevenire l'ingresso di roditori, e altri animali infestanti o insetti (es: reti anti-insetto)				
1.11 Il controllo ha permesso di verificare l'assenza di infestanti e animali indesiderati nelle aree in cui sono presenti i prodotti				
1.12 Approvvigionamento idrico: ☐ acquedotto pubblico ☐ pozzo privato ☐ misto				
1.13 - Presso lo stabilimento è presente la documentazione relativa alla gestione degli scarichi liquidi e delle emissioni in atmosfera				
Giudizio globale:				

2 – MANUTENZIONE LOCALI, IMPIANTI, ATTREZZATURE

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

3 - ACQUE UTILIZZATE NELLA LAVORAZIONE

Requisiti	SI	NO	N.A. Non applicabile	Evidenze
3.1 Il programma di gestione dell'acqua potabile utilizzata all'interno degli stabilimenti prevede la documentazione della provenienza delle acque ovvero: - In caso di allacciamento all'acquedotto: copia contratto/bolletta, planimetria con indicazione dei punti di uscita dell'acqua e tracciato della rete idrica interna ed evidenziazione delle tubazioni destinate ad acqua diversa da quella potabile, localizzazione degli eventuali impianti di stoccaggio e trattamento delle acque - Per acqua captata da approvvigionamento autonomo (pozzo, sorgente, acqua superficiale, galleria filtrante): estremi della concessione e documentazione tecnica delle opere di presa - Giudizio di idoneità rilasciato dall'ASL competente In caso di presenza di impianto di trattamento/ potabilizzazione deve essere proceduralizzata la sua gestione/manutenzione con indicazione dei trattamenti eseguiti				
3.2 E' presente una procedura per il controllo della potabilità dell'acqua in cui sono specificati i parametri da controllare e un programma di campionamento a rotazione. La procedura comprende anche le azioni correttive in caso di non conformità.				

Giudizio globale:

4 – PULIZIA, SANIFICAZIONE, LOTTA INFESTANTI

Requisiti	SI	NO	N.A. Non applicabile	Evidenze
4.1 E' prevista una procedura che individua : - locali, impianti, attrezzature ed utensili utilizzati da sottoporre a pulizia e disinfezione - modalità e frequenza interventi - modalità di sanificazione adatta ad evitare la contaminazione crociata (es: tra additivi diversi) - azioni correttive in caso di non conformità.				
4.2 Esiste una procedura per il controllo di roditori, insetti volanti, striscianti che comprende: - identificazione delle aree da trattare (planimetria dell'impianto con indicazione e numerazione dei punti ove vengono posizionate le esche e/o trappole); - frequenza e modalità degli interventi, prodotti o strumenti utilizzati, operatori responsabili delle operazioni; - le precauzioni da adottare nell'utilizzo dei prodotti chimici contenenti principi attivi tossici o tali da costituire pericolo per gli alimenti; - azioni correttive in caso di non conformità.				
4.3 Le condizioni dell'impianto sono igienicamente idonee e rispondenti a quanto descritto dall'OSA e da esso registrato				

Giudizio globale:

5 - PERSONALE

Requisiti	SI	NO	N.A. Non applicabile	Evidenze
5.1 Igiene La procedura relativa all'igiene del personale prevede: - controllo degli accessi alle aree di lavoro; - regole di igiene e istruzioni per il personale; - azioni correttive in caso di non conformità. Il sopralluogo evidenzia che l'OSA tiene sotto controllo l'igiene del personale				
5.2 Formazione : esiste un piano di formazione in grado di garantire competenze coerenti con le mansioni e i livelli di responsabilità				

Giudizio globale:

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

Requisiti	SI	NO	N.A. Non applicabile	Evidenze
6.1 L'attività di autocontrollo è basata sui principi HACCP e la documentazione permanente del Piano HACCP (manuale, procedure, istruzioni operative, ecc.)				
6.2 E' indicata la descrizione del prodotto				
6.3 E' indicata la destinazione d'uso del prodotto				
6.4 E' presente il diagramma di flusso e corrisponde al ciclo produttivo reale				
6.5 E' presente un elenco dei i potenziali pericoli fisici, chimici , biologici (<i>compresi gli allergeni</i>)				
6.6 Sono stati determinati i CCP - sono stati stabiliti i relativi limiti critici - è stato definito un sistema di monitoraggio per ogni CCP - sono state definite le azioni correttive nel caso in cui un determinato punto critico non sia sottocontrollo - sono state definite le procedure di verifica				
6.7 E' definita la modalità di gestione ed archiviazione della documentazione e delle registrazioni				

Giudizio globale:

7 - MATERIE PRIME, INGREDIENTI, SEMILAVORATI, PROCESSI PRODUTTIVI

Requisiti	SI	NO	N.A. Non applicabile	Evidenze
7.1 E' presente una procedura relativa alla gestione delle materie prime, ingredienti/semilavorati che prevede: • elenco aggiornato di tutti i fornitori (compresi i fornitori di M.O.C.A. = materiali e oggetti a contatto con alimenti) • criteri di valutazione dei fornitori e delle merci fornite • utilizzo di additivi e/o coadiuvanti nella produzione • verifica requisiti di purezza (es. certificazione/dichiarazione fornitore, controllo analitico) • controllo dell'eventuale presenza di allergeni (es. certificazione/dichiarazione fornitore, controllo analitico) • modalità di registrazione e documentazione dei controlli eseguiti e dei relativi risultati • azioni correttive in caso di non conformità				
7.2 I controlli hanno permesso di evidenziare che - i prodotti sono adeguatamente identificati in ogni fase del processo produttivo; - in caso di miscelazione - confezionamento - riconfezionamento: il controllo ha permesso di evidenziare che la gestione assicura l'assenza di contaminazione crociata e lo "scambio" di prodotti; - la gestione avviene conformemente a quanto descritto nella procedura				
Giudizio globale:				

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

Requisiti	SI	NO	N.A. Non applicabile	Evidenze
8.1 E' presente una procedura relativa alla gestione dei M.O.C.A che: - garantisce la rintracciabilità e l'etichettatura - garantisce l'idoneità dei materiali per l'uso previsto (possesto delle dichiarazioni di conformità) e verifica della compatibilità tra M.O.C.A e <i>prodotto alimentare</i>, ai sensi del reg. CE 1935/2004) - garantisce la corretta gestione interna (es: stoccaggio, movimentazione) - preveda azioni correttive in caso di non conformità.				
Giudizio globale:				

9 - PRODOTTO FINITO ED ETICHETTATURA

Requisiti	SI	NO	N.A. Non applicabile	Evidenze
9.1 E' presente una procedura relativa alla gestione dei prodotti finiti che includa: - indicazione delle caratteristiche chimico-fisiche-microbiologiche - indicazione dei saggi di identificazione - indicazione dei requisiti di purezza - valutazione della presenza di eventuali allergeni - le azioni correttive da adottare in caso di non conformità				
9.2 Sono presenti registrazioni relative all'effettuazione dei controlli analitici eseguiti				
9.3 Nel caso di controlli analitici effettuati presso il laboratorio interno esiste un elenco delle prove utilizzate nell'attività di autocontrollo 9.4 Nel caso di controlli analitici effettuati presso un laboratorio esterno esiste una convenzione - Il laboratorio risulta iscritto nell'elenco regionale - Esiste un elenco delle prove accreditate (es: prove relative alla determinazione dei criteri di purezza) utilizzate nell'ambito della attività di autocontrollo				
9.5 Sull'imballaggio o sul recipiente, o sui documenti commerciali nei limiti previsti dalle specifiche disposizioni normative, sia per i prodotti finiti che per quelli in ingresso, sono presenti le indicazioni obbligatorie previste dalle specifiche disposizioni normative. In particolare sono presenti, fra l'altro, le seguenti diciture: • "per alimenti" o "per alimenti (uso limitato)" • avvertenze particolari per il consumatore laddove necessario • l'indicazione "non destinato alla vendita al dettaglio" qualora il prodotto non sia destinato al consumatore finale. In caso di additivi è riportata la denominazione e/o il n. E o una denominazione di vendita . In caso di aromi è riportata la descrizione di vendita: il termine "aroma" o una denominazione più specifica o una descrizione dell'aroma o il termine "aroma naturale". In caso di enzimi è riportata la denominazione per ciascun enzima alimentare o una denominazione di vendita che comprenda la denominazione di ciascun enzima alimentare o, in mancanza di tale denominazione, la denominazione riconosciuta figurante nella nomenclatura dell'Unione Internazionale di Biochimica e Biologia Molecolare (IUBMB), nonché l'attività specifica				
Giudizio globale:				

10 - RINTRACCIABILITA' / RITIRO

Requisiti	SI	NO	N.A. Non applicabile	Evidenze
10.1 Esiste una procedura documentata ai fini della rintracciabilità che - permetta di disporre di un elenco aggiornato e dettagliato dei fornitori, dei clienti, dei trasportatori - consenta di attribuire ed identificare i lotti di produzione - consenta un'univoca correlazione tra materie prime (MOCA compresi) e prodotti derivati assicurando la rintracciabilità interna; - permetta di risalire tempestivamente a prodotti che condividono lo stesso rischio sanitario - preveda di conservare le registrazioni per un congruo periodo di tempo, non inferiore alla vita commerciale del prodotto o comunque in applicazione di norme più specifiche di natura sanitaria, fiscale, ecc. - preveda una registrazione in grado di permettere di risalire al destinatario di ciascun prodotto immesso sul mercato (forniture/cliente, modalità/ mezzo di distribuzione) - comprenda verifiche periodiche dell'efficacia del sistema - preveda azioni correttive in caso di non conformità.				
10.2 Esiste una procedura per attuare il ritiro di prodotti non conformi e che consenta di: - identificare il lotto/partita del prodotto considerato identificare l'ambito di commercializzazione (nazionale, comunitario, export verso paesi terzi,) - provvedere all'immediato ritiro del prodotto dal mercato da lui fornito, informare immediatamente l'AUSL territorialmente competente della quale si dispongono i relativi punti di contatto (indirizzo, numero di telefono fax e mail) - informare l'anello a monte, nel caso abbia motivi di ritenere che la non conformità scaturisca da un prodotto da lui fornito; - comunicare all'autorità competente il completamento del ritiro del prodotto; - adottare misure di gestione del prodotto ritirato.				
10.3 Il controllo ha evidenziato che la gestione del programma predisposto dall'OSA di rintracciabilità/ritiro dei prodotti è conforme a quanto descritto a livello documentale e alla normativa				
Giudizio globale:				

