

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>UNI/PdRxx:2019</b> | Linee guida per prodotti alimentari e bevande senza additivi   |
| <b>Sommario</b>       | <p>La prassi di riferimento definisce i requisiti per la produzione di alimenti e bevande privi di additivi destinati alla vendita.</p> <p>La prassi non si applica ai prodotti che per legge non possono contenere additivi.</p> <p>Il documento inoltre definisce un modello di valutazione di conformità di terza parte e fornisce le buone pratiche sull'utilizzo degli imballaggi destinati al condizionamento.</p> |
| <b>Data</b>           | 2019-03-01   |

## Avvertenza

**Il presente documento è un progetto di Prassi di Riferimento (UNI/PdR) sottoposto alla fase di consultazione, da utilizzare solo ed esclusivamente per fini informativi e per la formulazione di commenti.**

**Il processo di elaborazione delle Prassi di Riferimento prevede che i progetti vengano sottoposti alla consultazione sul sito web UNI per raccogliere i commenti del mercato: la UNI/PdR definitiva potrebbe quindi presentare differenze rispetto al documento messo in consultazione.**

**Questo documento perde qualsiasi valore al termine della consultazione, cioè il: 30 marzo 2019.**

**UNI non è responsabile delle conseguenze che possono derivare dall'uso improprio del testo dei progetti di Prassi di Riferimento in consultazione.**

**PREMESSA**

La presente prassi di riferimento UNI/PdR XX:2019 non è una norma nazionale, ma è un documento pubblicato da UNI, come previsto dal Regolamento UE n.1025/2012, che raccoglie prescrizioni relative a prassi condivise all'interno del seguente soggetto firmatario di un accordo di collaborazione con UNI:

***ACU – Associazione Consumatori Utenti***

*Piazzale Loreto, 11*

*20131 Milano (MI)*

La presente prassi di riferimento è stata elaborata dal Tavolo “Prodotti alimentari e bevande senza additivi”, condotto da UNI, costituito dai seguenti esperti:

*Nome Cognome - Project Leader (Organizzazione)*

*Nome Cognome (Organizzazione)*

La presente prassi di riferimento è stata ratificata dal Presidente dell'UNI il XX YY 2019.

Le prassi di riferimento, adottate esclusivamente in ambito nazionale, rientrano fra i “prodotti della normazione europea”, come previsti dal Regolamento UE n.1025/2012, e sono documenti che introducono prescrizioni tecniche, elaborati sulla base di un rapido processo ristretto ai soli autori, sotto la conduzione operativa di UNI.

Le prassi di riferimento sono disponibili per un periodo non superiore a 5 anni, tempo massimo dalla loro pubblicazione entro il quale possono essere trasformate in un documento normativo (UNI, UNI/TS, UNI/TR) oppure devono essere ritirate.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione della presente prassi di riferimento, di poter fornire suggerimenti per un suo miglioramento è pregato di inviare i propri contributi all'UNI, Ente Nazionale Italiano di Unificazione, che li terrà in considerazione.

**SOMMARIO**

|  |           |
|--|-----------|
| <b>INTRODUZIONE .....</b>  | <b>4</b>  |
| <b>1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE .....</b>   | <b>7</b>  |
| <b>2 RIFERIMENTI NORMATIVI E LEGISLATIVI.....</b>  | <b>7</b>  |
| <b>3 TERMINI E DEFINIZIONI .....</b>   | <b>8</b>  |
| <b>4 PRINCIPIO .....</b>   | <b>11</b> |
| <b>5 REQUISITI DEGLI ALIMENTI E DELLE BEVANDE SENZA ADDITIVI.....</b>  | <b>11</b> |
| <b>6 REQUISITI MINIMI DI ASSICURAZIONE QUALITÀ .....</b>   | <b>12</b> |
| <b>6.1 IDENTIFICAZIONE DEL/DEI PRODOTTO/I OGGETTO DI CERTIFICAZIONE.....</b>   | <b>12</b> |
| <b>6.2 ASSICURAZIONE QUALITÀ.....</b>  | <b>12</b> |
| <b>6.3 IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ.....</b>   | <b>16</b> |
| <b>6.4 AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE.....</b>   | <b>16</b> |
| <b>6.5 GESTIONE DOCUMENTI E DATI .....</b>   | <b>17</b> |
| <b>6.6 FORMAZIONE.....</b>   | <b>17</b> |
| <b>6.7 MONITORAGGIO DEL SISTEMA DI ASSICURAZIONE QUALITÀ.....</b>  | <b>17</b> |
| <b>6.8 RIESAME .....</b>   | <b>18</b> |
| <b>6.9 LABORATORI.....</b>   | <b>18</b> |
| <b>6.10 ETICHETTATURA.....</b>   | <b>18</b> |
| <b>APPENDICE A – RACCOMANDAZIONI PER L’UTILIZZO DI IMBALLAGGI PRIVI DI ADDITIVI.....</b>   | <b>19</b> |
| <b>APPENDICE B – RACCOMANDAZIONI PER LA PROCEDURA DI VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ DI TERZA PARTE (CERTIFICAZIONE) ALLA PRESENTE PRASSI DI RIFERIMENTO .....</b> | <b>18</b> |
| <b>BIBLIOGRAFIA.....</b>   | <b>18</b> |

## **INTRODUZIONE**

Gli additivi alimentari sono sostanze chimiche utilizzate negli alimenti e nelle bevande con una specifica funzione tecnica. Da migliaia di anni si conosce la funzione conservante del cloruro di sodio o dell'affumicatura o il potere antimicrobico dello zolfo e di alcuni suoi derivati.

Fino a gran parte del XVIII secolo, la principale esigenza di produttori e consumatori è stata quella di poter conservare nel tempo le derrate alimentari per affrontare il susseguirsi delle stagioni e delle insufficienze produttive o, peggio, le carestie o le avversità di ogni tipo.

Con il diffondersi delle conoscenze e dell'evoluzione dello sviluppo tecnologico e produttivo, sono venuti a maturare anche nuovi mercati e nuove opportunità di consumo. È con lo sviluppo esponenziale dell'industria chimica, alimentare e farmaceutica, che già tra la prima e la seconda guerra mondiale vengono individuate delle sostanze chimiche con la funzione di additivi alimentari.

Per alcuni decenni si adottò la lista negativa: solo le sostanze incluse in tale lista erano vietate, mentre ogni nuova molecola con funzione additiva poteva essere tranquillamente utilizzata.

Per anni sono stati immessi sul mercato, con gli alimenti, molti additivi che le successive verifiche scientifiche e sperimentali hanno dimostrato essere dannosi per la salute umana. In Italia l'introduzione legislativa della lista positiva è avvenuta nel 1968 e soltanto il 16 dicembre 2008 sono stati promulgati ben quattro Regolamenti CE: n.1331 (procedura autorizzativa uniforme per additivi, enzimi e aromi), n.1332 (enzimi), n.1333 (additivi) e n.1334 (aromi).

Così, si è pervenuti al consolidamento normativo del processo di armonizzazione a livello europeo permettendo anche l'avvio dei programmi di revisione e/o aggiornamento costante nel tempo. Ad oggi, sono alcune decine gli aggiornamenti normativi dell'intera materia su additivi, enzimi e aromi.

Secondo la Tabella 1 del Regolamento n. 1333/2008 non tutti gli alimenti posti in commercio hanno bisogno di additivi; non solo: gli additivi autorizzati vengono suddivisi in 27 categorie funzionali, a dimostrazione della complessa articolazione del settore.

È interessante leggere in uno dei 28 considerando del Regolamento n. 1333/2008 come si renda necessaria una verifica continua della pericolosità degli additivi che dovrebbero essere tenuti sotto osservazione continua e devono essere sottoposti ad una nuova valutazione ogni volta che il mutamento delle condizioni del loro uso e nuove informazioni scientifiche lo rendano necessario.

Inoltre, nel considerando 13 del sopracitato Regolamento si richiama l'attenzione su questo aspetto: metodi significativamente diversi potrebbero implicare tra l'altro un cambiamento nel metodo di produzione, con un passaggio dall'estrazione da piante alla produzione per fermentazione mediante un microrganismo o la modificazione genetica del microrganismo originale, una modifica delle materie prime o una modifica della dimensione delle particelle, anche mediante l'uso delle nanotecnologie.

L'impiego degli additivi dipende dal processo di produzione, dagli ingredienti utilizzati, dall'aspetto finale, dalla conservazione richiesta e dal tipo di condizionamento/confezionamento.

L'evoluzione dei metodi di produzione appare determinante anche per i possibili effetti che talune sostanze possono avere sulla salute umana. Studiosi ed esperti segnalano un preoccupante

aumento delle allergie che, in taluni casi, sono chiaramente provocate dall'ingestione di alimenti e bevande contenenti additivi (è nota l'allergia da solfiti).

Secondo le stime presentate nel 2016 al XXIX Congresso Nazionale della Società Italiana di Allergologia, Asma e Immunologia Clinica (SIAAIC), ogni italiano ingerisce circa 1 Kg di additivi alimentari l'anno.

Sono centinaia le sostanze additive autorizzate; secondo alcuni esperti, si arriverebbe addirittura a 3000 sostanze estranee veicolate con alimenti e bevande.

Si tratta di un fenomeno poco conosciuto che certamente incide sul trend dell'evoluzione delle allergie alimentari.

Le autorità sanitarie concordano sul fatto che si tratti di fenomeni in aumento. Sulle allergie alimentari la Società italiana di allergologia parla di 600 mila bambini colpiti e di 1 milione e 300 mila adulti. Secondo dati Istat del 2008, i colpiti da allergia sono il 9,6% nella fascia da zero a 14 anni e il 12,8% nella fascia da 15 a 24 anni.

Stime autorevoli ritengono che in Italia gli allergici/intolleranti agli additivi sono il 4% di tutti coloro che non tollerano uno o più cibi: poco meno di centomila persone in continuo aumento.

Nella letteratura, l'allergia alimentare si presenta con ampie differenze di prevalenza, che variano tra il 3,24% e 34,9% nella popolazione generale<sup>1</sup> Differenti criteri di inclusione, diverse definizioni di malattia e diversi punti di cut-off utilizzati nei test degli studi clinici condizionano l'interpretazione dei risultati; d'altra parte il confronto è reso difficile dalle differenze geografiche, genetiche, culturali e di abitudini alimentari<sup>2</sup>.

Nonostante le difficoltà, la stima approssimativa dell'allergia alimentare è collocabile al 3% nella popolazione generale, in accordo con tre recenti studi europei sull'allergia alimentare percepita<sup>3</sup> o confermata al test di provocazione orale con placebo<sup>4</sup>. Va rilevato che i loro criteri di inclusione per test positivi per allergia, per quanto simili, non sono identici.

Anche se i dati sulle specifiche e molteplici cause delle allergie non sono certi, non si può ignorare che diversi additivi provochino ipersensibilità nei giovani consumatori e mascherano le caratteristiche intrinseche del prodotto alimentare connesse alle qualità organolettiche (consistenza, colore, aroma, palatabilità, ecc.).

L'utilizzo degli additivi, degli enzimi e degli aromi consente o facilita l'ottenimento di "nuovi" prodotti e ciò rappresenta anche un fattore concorrenziale tra produttori e una conseguente maggiore scelta per il consumatore, ma questo avviene in un contesto dove continuano a peggiorare le condizioni di

<sup>1</sup> Madsen CH. Prevalence of food allergy: an overview. Proc Nutr Soc 2005; 64: 413-417 Sicherer SH, Epidemiology of food allergy, J Allergy Clin Immunol Jan 2011.

<sup>2</sup> Schäfer T, Bohler E, Ruhdorfer S, Weigl L, Wessner D, Heinrich J et al. Epidemiology of food allergy/food intolerance in adults: associations with other manifestations of atopy. Allergy 2001;56:1172-79.

<sup>3</sup> Roehr CC, Edenharter G, Reimann S, Ehlers I, Worm M, Zuberbier T et al. Food allergy and non-allergic food hypersensitivity in children and adolescents. Clin Exp Allergy 2004;34:1534-41.

<sup>4</sup> Osterballe M, Hansen TK, Mortz CG & Bindsvlev-Jensen C. The clinical relevance of sensitization to pollen-related fruits and vegetables in unselected pollen-sensitized adults. Allergy 2005;60:218-25.

salute della popolazione (sovrappeso, obesità, ipertensione e patologie cardiovascolari, diabete e tumori).

Si assiste in tutto il mondo al manifestarsi di due fenomeni di massa molto preoccupanti come la malnutrizione per eccesso e la malnutrizione per difetto, che per essere affrontati con efficacia richiederebbero un rapporto uomo-cibo-ambiente decisamente più sano e non artefatto.

In questo scenario la possibilità di avere un mercato di alimenti e bevande senza additivi si colloca in un preciso indirizzo innovativo e consapevole per tutti i soggetti coinvolti. La scelta di non utilizzare additivi impone l'adozione di un percorso tecnologico innovativo "dal campo alla tavola" che consenta di mettere a disposizione del consumatore finale alimenti e bevande privi di additivi. Inoltre, tali prodotti devono essere caratterizzati per avere il minor impatto ambientale possibile, compresi gli imballaggi con cui saranno condizionati.

L'ACU - Associazione Consumatori Utenti, nella consapevolezza del proprio ruolo e dell'esperienza maturata già a partire dagli anni '80, ritiene che la produzione ed il consumo di alimenti e bevande senza additivi rappresenti una risposta che qualifica il mercato italiano anche guardando al consolidamento e all'ampliamento del "made in". Pertanto, la presente Prassi di Riferimento, elaborata per la verifica della conformità dei requisiti produttivi e commerciali, offre tutte le opportunità per una sua adozione in tutti i settori merceologici dell'agroalimentare.

La completa adesione alla presente prassi di riferimento sarà garantita dalla valutazione di conformità da parte di un soggetto terzo (organismo di certificazione).

Progettare e ottenere prodotti alimentari e bevande senza additivi si traduce in:

- innovazione tecnologica, con un maggiore rispetto per l'ambiente,
- opportunità di accrescere una qualificata professionalità in tutta la catena produttivo-commerciale,
- aumento del livello di tutela della salute dei consumatori,
- sviluppo di nuovi elementi di prevenzione sanitaria con progressiva riduzione della spesa sanitaria,
- facilitazione nel maturare una nuova consapevolezza e responsabilità nel consumatore e loro rappresentanze.

Produrre e consumare prodotti alimentari e bevande senza additivi significa agire per uno scenario dove il consumo e lo sviluppo sostenibili si collocano concretamente tra i 17 Obiettivi e i 169 Traguardi (Target) dell'Agenda Globale per lo Sviluppo sostenibile deliberata dall'ONU il 25 settembre 2015.

## 1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente prassi di riferimento definisce i requisiti per la produzione di alimenti e bevande privi di additivi destinati alla vendita.

La prassi non si applica ai prodotti che per legge non possono contenere additivi<sup>5</sup>.

Il documento inoltre definisce un modello di valutazione di conformità di terza parte e fornisce le buone pratiche sull'utilizzo degli imballaggi destinati al condizionamento.

## 2 RIFERIMENTI NORMATIVI E LEGISLATIVI

La presente prassi di riferimento rimanda, mediante riferimenti datati e non, a disposizioni contenute in altre pubblicazioni. Tali riferimenti normativi e legislativi sono citati nei punti appropriati del testo e sono di seguito elencati. Per quanto riguarda i riferimenti datati, successive modifiche o revisioni apportate a dette pubblicazioni valgono unicamente se introdotte nel presente documento come aggiornamento o revisione. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione della pubblicazione alla quale si fa riferimento.

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

Regolamento (CE) N. 509/2006 del Consiglio del 20 marzo 2006 relativo alle specialità tradizionali garantite dei prodotti agricoli e alimentari e s.m.i.

Regolamento (CE) N. 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 e s.m.i.

Regolamento (CE) N. 834/2007 del Consiglio del 28 giugno 2007 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91 e s.m.i.

Regolamento (CE) N. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 e s.m.i.

Regolamento (CE) N. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo agli additivi alimentari e s.m.i.

Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i

---

<sup>5</sup> Vedere Tabella 1 "Alimenti in cui non può essere autorizzata la presenza di un additivo in virtù del principio del trasferimento di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1333/2008" del Regolamento (UE) N. 1129/2011 della Commissione dell'11 novembre 2011 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio istituendo un elenco dell'Unione di additivi alimentari.

## Progetto UNI/PdR XX:2019

regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE (Testo rilevante ai fini del SEE) e s.m.i.

Regolamento (UE) N. 10/2011 della Commissione del 14 gennaio 2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e s.m.i.

Regolamento (UE) N. 1129/2011<sup>6</sup> della Commissione dell'11 novembre 2011 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio istituendo un elenco dell'Unione di additivi alimentari (Testo rilevante ai fini del SEE) e s.m.i.

UNI 11233 Sistemi di produzione integrata nelle filiere agroalimentari - Principi generali per la progettazione e l'attuazione nelle filiere vegetali

UNI ISO 26000 Guida alla responsabilità sociale

UNI ISO 31000 Gestione del rischio - Linee guida

UNI CEI EN ISO/IEC 17025 Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura

UNI EN ISO 22005 Rintracciabilità nelle filiere agroalimentari - Principi generali e requisiti di base per progettazione di sistemi e attuazione

Regolamento RT-08 di Accredia del 09/04/2018, Prescrizioni per l'accreditamento dei Laboratori di Prova

### 3 TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento valgono i termini e le definizioni seguenti:

**3.1 additivo alimentare:** 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.

NOTA Definizione da Regolamento Europeo 1333/2008 e s.m.i.

**3.2 additivi doppio uso o dual use additives:** Sostanze utilizzate in materie plastiche destinate al contatto con alimenti che possono essere al contempo additivi alimentari o sostanze aromatizzanti autorizzate rispettivamente dal Reg. (CE) n.1333/2008 e dal Reg. (CE) n.1334/2008; tali sostanze non possono essere cedute all'alimento in quantità tali da avere una funzione tecnologica nel prodotto destinato al consumo.

NOTA Definizione adattata da Union Guidelines on Reg. 10/2011.

**3.3 caratteristica:** Elemento distintivo oggettivo e misurabile che soddisfa il requisito.

<sup>6</sup> Cfr. la Tabella 1 "Alimenti in cui non può essere autorizzata la presenza di un additivo in virtù del principio del trasferimento di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera a), del Regolamento (CE) n. 1333/2008".

- 3.4 cliente:** Organizzazione o persona che riceve un prodotto o un servizio.
- 3.5 condizionamento degli alimenti:** Sistema coordinato per disporre gli alimenti per il trasporto, la distribuzione, la conservazione, la vendita e l'utilizzo finale.
- 3.6 conformità:** Soddisfacimento di un requisito.
- 3.7 controllo:** Insieme delle attività di verifica della conformità di un prodotto o di un processo.
- 3.8 disciplinare tecnico:** Documento redatto o recepito da una organizzazione, che contiene gli elementi di processo di un sistema di produzione e commercializzazione. Tale documento deve essere conforme alla presente prassi di riferimento.
- 3.9 distribuzione:** Attività mediante la quale i pasti sono consegnati al luogo della somministrazione.
- 3.10 filiera:** Sequenza di fasi e operazioni coinvolte nella produzione, lavorazione, distribuzione e movimentazione del prodotto, dalla produzione primaria al consumo.
- 3.11 imballaggio-contenitore primario:** Materiale o contenitore a diretto contatto con il prodotto alimentare.
- 3.12 MOCA o Food contact materials:** Materiali e oggetti a contatto con gli alimenti e destinati a venire a contatto diretto o indiretto con gli alimenti (utensili da cucina e da tavola, recipienti e contenitori, macchinari per la trasformazione degli alimenti, materiali da imballaggio, ecc.). Con tale termine si indicano anche i materiali ed oggetti che sono in contatto con l'acqua ad esclusione degli impianti fissi pubblici o privati di approvvigionamento idrico.
- NOTA      Regolamento (CE) n. 1935/2004.
- 3.13 non conformità:** Mancato soddisfacimento di un requisito.
- 3.14 organizzazione:** Insieme di persone e di mezzi, con definite responsabilità, autorità ed interrelazioni che decide di applicare la presente prassi di riferimento.
- NOTA 1    L'insieme di responsabilità, autorità ed interrelazioni è generalmente ordinato.
- NOTA 2    L'organizzazione può essere pubblica o privata.
- NOTA 3    Un'organizzazione può essere costituita da una persona.
- 3.15 processo:** Insieme di attività correlate e/o interagenti che trasformano elementi di ingresso in elementi di uscita.
- 3.16 prodotto:** Risultato di un processo.
- 3.17 prodotto alimentare o alimento o derrata 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.
- 3.18 produzione integrata di prodotti di origine vegetale:** È un sistema di produzione agricola che privilegia l'utilizzo delle risorse e dei meccanismi di regolazione naturali in parziale sostituzione delle sostanze chimiche, assicurando una agricoltura sostenibile.

Sono valutati con particolare attenzione:

- un sistema produttivo che considera l'intera azienda come unità di base;
- il ruolo centrale degli agroecosistemi;
- un ciclo equilibrato degli elementi nutritivi.

Ne sono elementi essenziali la conservazione ed il miglioramento della fertilità dei suoli e della biodiversità.

I metodi biologici, tecnici e chimici sono bilanciati attentamente tenendo conto della protezione dell'ambiente, della convenienza economica e dei requisiti sociali.

NOTA Definizione da UNI 11233, punto 3.1.

**3.19 prova:** Determinazione di una o più caratteristiche secondo un metodo.

**3.20 qualità:** Grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti.

NOTA 1 Il termine "qualità" può essere utilizzato con aggettivi quali scarsa, buona o eccellente.

NOTA 2 L'aggettivo "intrinseco", come contrario di "assegnato", significa che è presente in qualcosa, come caratteristica permanente.

**3.21 requisito:** Esigenza o aspettativa del cliente che può essere espressa, implicita o cogente.

**3.22 rintracciabilità:** Capacità di seguire la movimentazione di un mangime o di un alimento attraverso specifici stadi di produzione, lavorazione e distribuzione.

NOTA 1 La movimentazione può essere correlata all'origine dei materiali, alla storia della lavorazione o alla distribuzione del mangime o dell'alimento ma dovrebbe essere limitata ad un anello a valle ed un anello a monte nella filiera.

NOTA 2 Si dovrebbero evitare termini quali "rintracciabilità documentata", "rintracciabilità informatica" o "rintracciabilità commerciale".

**3.23 servizio di ristorazione fuori casa:** Risultato di uno o più processi svolti per soddisfare i requisiti del cliente. Tali processi si realizzano tra fornitore e cliente attraverso la fornitura di prodotti e/o acquisto di servizi.

**3.24 somministrazione:** Attività mediante la quale il piatto e/o il pasto/preparazione gastronomica è/sono consegnato/i all'utente.

**3.25 sostenibilità:** Capacità di un processo, prodotto, servizio di perseguire i principi dello sviluppo sostenibile come definito al punto 3.26 della presente prassi di riferimento.

**3.26 sviluppo sostenibile:** Sviluppo che soddisfa i bisogni del presente senza compromettere la possibilità delle future generazioni di soddisfare i loro bisogni.

NOTA 1 Lo sviluppo sostenibile si riferisce all'integrazione degli obiettivi di una elevata qualità di vita, salute e prosperità con la giustizia sociale e il mantenimento della capacità della terra di supportare la vita in tutta la sua diversità. Questi obiettivi sociali, economici e ambientali sono interdipendenti e si

rinforzano mutuamente. Lo sviluppo sostenibile può essere considerato come una maniera di esprimere le più ampie aspettative della società nel suo complesso.

NOTA 2 Definizione da UNI ISO 26000, punto 2.23.

**3.27 utente:** Persona che usufruisce del servizio di ristorazione fuori casa predeterminato dal committente.

**3.28 verifica:** Conferma, sostenuta da evidenze oggettive, del soddisfacimento di requisiti specificati.

## 4 PRINCIPIO

La presente prassi di riferimento definisce le linee guida per prodotti alimentari e bevande e, in particolare:

- fissa quali siano i requisiti ai quali gli alimenti e le bevande devono rispondere per potersi definire privi di additivi;
- stabilisce i requisiti minimi di assicurazione qualità.

La prassi di riferimento si completa con:

- Appendice A: Raccomandazioni per l'utilizzo di imballaggi privi di additivi;
- Appendice B: Raccomandazioni per la procedura di valutazione di conformità di terza parte (certificazione) alla presente prassi di riferimento.

## 5 REQUISITI DEGLI ALIMENTI E DELLE BEVANDE SENZA ADDITIVI

Agli alimenti e alle bevande prodotti secondo la presente prassi di riferimento non deve essere aggiunto alcun additivo alimentare, anche se presente nel Regolamento CE 1333/2008 tra quelli ammissibili per quel determinato prodotto. Inoltre, in ogni fase della filiera devono essere messe sotto controllo le fonti di contaminazione dagli additivi dirette e indirette.

L'assenza di additivi è da ritenersi provata quando questi sono al di sotto dei limiti di rilevabilità strumentale.

Nel caso di alimenti e bevande composti da più di un ingrediente, l'assenza di additivi deve essere documentata per ciascun ingrediente impiegato nella formulazione del prodotto, anche se ammessi per quell'ingrediente.

Sono ammesse le sostanze aromatizzanti naturali come indicato nell'art. 3 capo c) del Regolamento CE 1334/2008: "(...) per «sostanza aromatizzante naturale» s'intende una sostanza aromatizzante ottenuta mediante appropriati procedimenti fisici, enzimatici o microbiologici da un materiale di origine vegetale, animale o microbiologica, che si trova allo stato grezzo o che è stato trasformato per il consumo umano mediante uno o più procedimenti tradizionali di preparazione degli alimenti di cui all'allegato II. Le sostanze aromatizzanti naturali corrispondono a sostanze normalmente presenti e identificate in natura (...)".

Sono ammessi gli enzimi invertasi (E1103) e lisozima (E1105) con le condizioni d'uso e con le norme per l'etichettatura previste dal Regolamento CE 1332/2008.

Considerata la complessità delle singole filiere alimentari, l'assenza di additivi deve essere accertata anche riguardo agli additivi indiretti, cioè additivi che possono entrare in un alimento in alcune fasi del percorso produttivo (per esempio durante la conservazione delle materie prime, durante la preparazione e conservazione dei semi-lavorati, nel contatto con gli impianti di processo, tramite i materiali di confezionamento, durante il trasporto) anche se ammessi per quella determinata fase.

È necessario pertanto che l'organizzazione predisponga un apposito disciplinare tecnico per ogni tipologia merceologica dei prodotti che intende produrre e/o commercializzare secondo la presente prassi di riferimento.

Sono ammessi i gas per il confezionamento nel caso di prodotti confezionati in atmosfera protettiva.

Nel caso degli additivi consentiti, la purezza di questi additivi è definita dalle leggi e norme in vigore.

## 6 REQUISITI MINIMI DI ASSICURAZIONE QUALITÀ

L'organizzazione deve adottare e applicare un sistema di assicurazione qualità del requisito “*senza additivi*” che, dove necessario, in base alla valutazione dei rischi, interessi anche gli operatori della filiera. Il sistema di gestione deve essere formalizzato in un disciplinare tecnico aziendale per la gestione del prodotto “*senza additivi*”. Per i prodotti oggetto di certificazione l'organizzazione ha l'obbligo di escludere tutti gli additivi, anche quelli ammessi dalla normativa vigente, con le eccezioni previste dalla presente prassi di riferimento.

### 6.1 IDENTIFICAZIONE DEL/DEI PRODOTTO/I OGGETTO DI CERTIFICAZIONE

L'organizzazione deve definire la tipologia di prodotto per il quale si intende applicare la presente prassi di riferimento, deve definire le modalità di identificazione univoca del prodotto in modo da evitare che lo stesso possa essere confuso con il/i prodotto/i non assoggettato/i alla presente prassi di riferimento, i marchi commerciali con cui viene immesso sul mercato, il formato e l'etichettatura.

### 6.2 ASSICURAZIONE QUALITÀ

Il sistema di gestione del requisito “*senza additivi*” deve:

- definire un sistema di gestione del rischio di “*presenza di additivi*”;
- definire modalità e responsabilità per la gestione documenti e dati;
- definire un piano dei controlli applicabile al requisito “*senza additivi*”;
- definire un piano di monitoraggio del prodotto ottenuto in conformità alla presente prassi di riferimento attraverso verifiche ispettive periodiche sugli operatori di filiera e controlli analitici a copertura di tutto il processo produttivo;
- definire accordi di filiera con i fornitori per assicurare l'acquisto di materie prime/semilavorati “*privi di additivi*”;
- implementare un sistema di registrazione dei flussi dei materiali lungo la filiera;

- definire le competenze minime del personale che ha influenza sulla gestione del prodotto lungo la filiera e definirne un piano di formazione continua;
- definire un sistema di gestione delle non conformità e dei reclami relativi al requisito “senza additivi”;
- definire le procedure di ritiro/richiamo del/dei prodotto/i non conforme/i;
- riesaminare il sistema qualità legato al prodotto ad intervalli non superiori all’anno e se si verificano cambiamenti nelle attività o nelle caratteristiche del prodotto.

### 6.2.1 GESTIONE DEL RISCHIO “PRESENZA DI ADDITIVI”

L’organizzazione deve adottare procedure formalizzate per la gestione del rischio di presenza di additivi sul prodotto così come previsto dalla norma UNI ISO 31000. Tale procedura deve comprendere:

- **Valutazione dei rischi:** identificazione del rischio, analisi del rischio, e accertamento (in senso stretto) del rischio. La valutazione del rischio è il processo comprendente: l’identificazione del rischio, l’analisi del rischio e la ponderazione del rischio.
  - Identificazione dei rischi: è il processo per individuare e riconoscere i rischi e tenerne registrazione. L’identificazione dei rischi deve coinvolgere: materie prime e semilavorati a rischio di presenza di additivi, operatori a rischio, tipologie di additivi per i quali viene identificato il rischio (tutti o parte di quelli ammessi per legge ed eventualmente additivi utilizzati in modo fraudolento), le fasi produttive e/o i processi.
  - Analisi dei rischi: è l’attività che sviluppa la comprensione dei rischi. Essa fornisce un input alla valutazione dei rischi e alle decisioni circa quali rischi necessitano di essere trattati e circa le strategie ed i metodi più appropriati per il loro trattamento. L’analisi dei rischi consiste nel determinare le conseguenze e le loro probabilità. Tenendo conto dell’efficacia di ogni controllo, le conseguenze e le loro probabilità sono combinate al fine di determinare un livello di rischio. L’analisi dei rischi comporta considerazioni sulle cause e sulle fonti del rischio, oltreché sulle loro conseguenze e sulla probabilità che tali conseguenze possano accadere. Devono essere identificati i fattori che influenzano le conseguenze e le loro probabilità.
  - Ponderazione dei rischi: prevede di confrontare i risultati dell’analisi del rischio con le misure preventive e/o di controllo del rischio già in essere, al fine di determinare dove e se è necessaria un’azione aggiuntiva.
- **Trattamento dei rischi:** comporta il selezionare e condividere una o più opzioni rilevanti per modificare le loro probabilità di accadimento, gli effetti dei rischi, o entrambi, e mettere in atto queste opzioni. Ciò è seguito da un processo ciclico che prevede di riassegnare il nuovo livello di rischio allo scopo di determinare la sua tollerabilità rispetto ai criteri precedentemente stabiliti, e quindi decidere se sono necessari ulteriori trattamenti.
- **Monitoraggio e riesame:** in quanto parte del processo di gestione dei rischi. I rischi e il loro controllo dovrebbero essere monitorati e riesaminati su una base regolare per verificare che: le ipotesi circa i rischi rimangano valide, rimangano valide le ipotesi su cui la valutazione del rischio è basata, includendo il contesto, interno ed esterno, che siano ottenuti i risultati attesi, che i risultati della valutazione del rischio siano in linea con le esperienze effettive,

che le tecniche di valutazione siano applicate in modo appropriato e che i trattamenti di rischio siano efficaci.

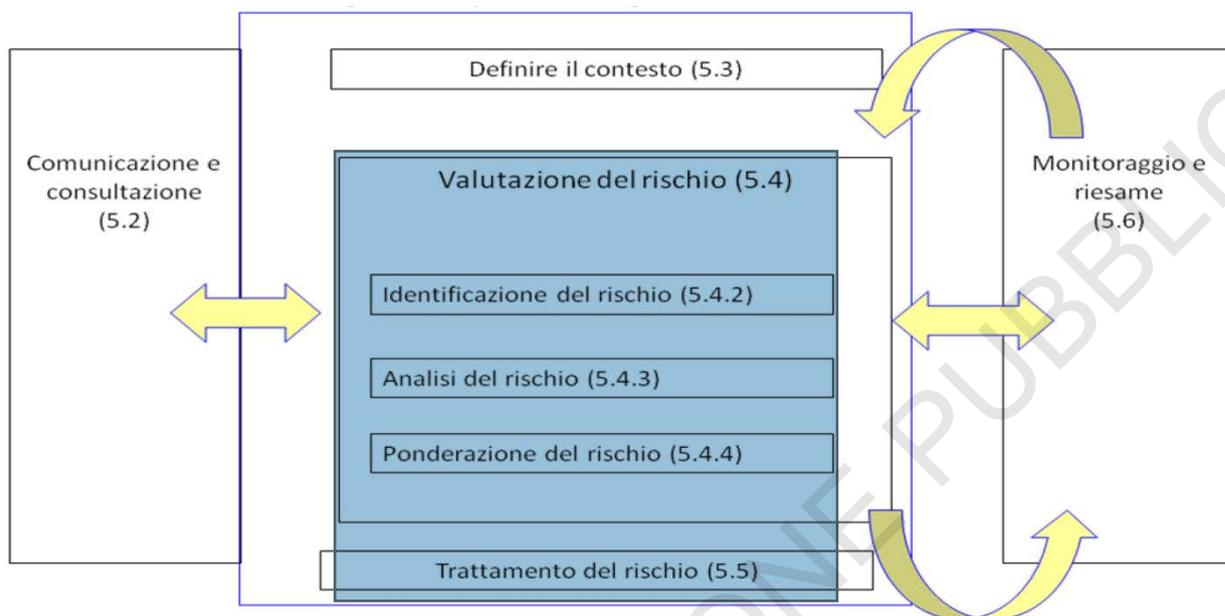


Figura 1 - Processo di gestione dei rischi come da UNI ISO 31000

### 6.2.2 IDENTIFICAZIONE PRODOTTI E ADDITIVI A RISCHIO

L'Organizzazione deve:

1. identificare tutti gli ingredienti utilizzati per l'ottenimento del prodotto
2. identificare tutti gli ingredienti in cui è/sono potenzialmente presente/i lo/gli additivo/i (sia perché volontariamente introdotto sia per eventuale contaminazione crociata)<sup>7</sup>;
3. identificare gli operatori (fornitori o subfornitori) coinvolti nella realizzazione degli ingredienti a rischio<sup>8</sup>.

L'elenco delle materie prime/ingredienti/semilavorati a rischio e relativi fornitori viene gestito in forma controllata e inviato all'organismo di certificazione ad ogni modifica.

<sup>7</sup> Possibilità o meno - per la normativa cogente - di utilizzare additivi nella realizzazione della materia prima/semilavorato.

<sup>8</sup> Il fornitore può essere a rischio perché realizza materie prime/semilavorati/prodotti che contengono additivi e/o ha un rischio di cross contamination.

L'organizzazione, per identificare quanto sopra, deve considerare almeno i seguenti elementi:

- formulazione del prodotto;
- materie prime e/o semilavorati impiegati;
- operatori di filiera<sup>9</sup>;
- modalità di trasporto;
- contaminazione incrociata;
- materiali a contatto;
- conoscenza del mercato.

### 6.2.3 IDENTIFICAZIONE E GESTIONE DEGLI OPERATORI A RISCHIO

L'elenco degli operatori a rischio deve essere sistematicamente aggiornato e inviato all'organismo di certificazione.

Laddove nella realizzazione del prodotto oggetto di certificazione siano coinvolti operatori diversi dalla struttura che richiede la certificazione, gli stessi devono essere gestiti direttamente dall'organizzazione richiedente che ha l'obbligo di formalizzare un accordo di filiera a copertura di tutti i punti applicabili della norma di riferimento in relazione al requisito "senza additivi". Tale accordo deve essere accettato da tutti gli operatori che compongono la filiera. L'accordo di filiere deve prevedere:

- obblighi e responsabilità rispetto al requisito "assenza di additivi";
- procedure applicabili a garanzia dei requisiti;
- gestione delle non conformità;
- tipologia e frequenza dei controlli analitici;
- flussi, tempi e modalità di comunicazione con l'organizzazione richiedente la certificazione;
- verifiche ispettive;
- identificazione e rintracciabilità;
- etichettatura.

---

<sup>9</sup> Impiego o meno di additivi nello stabilimento di lavorazione (non necessariamente per la realizzazione della materia prima/semilavorato conferito al richiedente la certificazione).

#### 6.2.4 GESTIONE DELLA CROSS CONTAMINATION

L'organizzazione deve identificare tutte le fasi di processo critiche ai fini della possibile contaminazione del prodotto; sulla base delle fasi identificate deve definire procedure finalizzate a ridurre il rischio di cross contamination.

#### 6.2.5 PIANO DEI CONTROLLI

L'output della valutazione dei rischi e del trattamento dei rischi identificati come da precedenti punti deve essere descritto il piano dei controlli del richiedente la certificazione. Il piano dei controlli deve contenere almeno:

- identificazione delle fasi del processo produttivo;
- identificazione dei punti critici ai fini della garanzia del requisito "senza additivi";
- le misure/azioni adottate per minimizzare il rischio;
- le responsabilità;
- la frequenza dei controlli;
- le registrazioni.

#### 6.3 IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ

L'organizzazione deve:

- implementare un sistema di identificazione del prodotto e degli ingredienti a rischio in modo che il prodotto/ingrediente sia identificato all'interno delle imprese e negli scambi commerciali;
- implementare un sistema di rintracciabilità (possibilmente in conformità alla norma UNI EN ISO 22005) che permetta di:
  - tracciare il prodotto e gli ingredienti che lo costituiscono in tutte le fasi della filiera e del processo;
  - effettuare prove periodiche di rintracciabilità;
  - effettuare periodici bilanci di massa per la valutazione della congruenza dei quantitativi;
  - segregare il prodotto "senza additivi".

#### 6.4 AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE

L'organizzazione deve definire una procedura per la gestione delle non conformità applicabile a tutti gli operatori a rischio identificati, che permetta di segnalare tempestivamente lungo tutta la filiera eventuali non conformità, l'analisi delle cause, il trattamento del prodotto non conforme e le azioni correttive adottate.

## **6.5 GESTIONE DOCUMENTI E DATI**

L'organizzazione deve definire una procedura di gestione dei documenti e dei dati applicabile agli operatori a rischio a supporto del sistema di qualità.

## **6.6 FORMAZIONE**

L'organizzazione deve definire una procedura di gestione della formazione e dell'addestramento del personale coinvolto presso gli operatori a rischio.

## **6.7 MONITORAGGIO DEL SISTEMA DI ASSICURAZIONE QUALITÀ**

L'organizzazione richiedente deve prevedere un sistema di monitoraggio del sistema di assicurazione qualità implementato allo scopo di assicurare il mantenimento nel tempo del requisito "senza additivi".

Il sistema stesso e la sua adozione da parte dell'organizzazione richiedente e degli operatori coinvolti nella realizzazione del prodotto devono essere monitorati periodicamente attraverso audit e controlli analitici:

### **6.7.1 VERIFICHE ISPETTIVE**

L'organizzazione definisce un piano di audit che preveda almeno 1 audit interno/anno presso l'organizzazione e presso ciascuno degli operatori a rischio coinvolti nella realizzazione del prodotto.

Le verifiche ispettive hanno lo scopo di valutare il buon funzionamento e l'efficacia del sistema qualità annunciato nel modello di riferimento. Sono effettuate da personale qualificato e non coinvolto nell'attività oggetto di verifica. Devono essere effettuate sulla base di una check list definita. Devono essere effettuate secondo una periodicità indicata nel piano dei controlli. I risultati delle verifiche ispettive, unitamente all'esame delle non conformità, dei reclami e delle azioni correttive verranno valutati durante i riesami della direzione del richiedente la certificazione.

### **6.7.2 CONTROLLI ANALITICI**

In funzione della tipologia di prodotto e degli additivi a rischio e dei metodi di analisi disponibili, l'organizzazione definisce un apposito piano dei controlli analitici, tipologia di additivi da ricercare, metodo di analisi e frequenza.

I controlli analitici hanno lo scopo di valutare il buon funzionamento e l'efficacia del sistema qualità annunciato nel modello di riferimento. Vengono effettuati su materie prime/semilavorati e prodotti finiti secondo la periodicità indicata nel piano dei controlli, pertinente e coerente con l'analisi e valutazione del rischio effettuata dall'organizzazione in relazione alla tipologia di prodotto commercializzato ed alla capacità produttiva.

I controlli analitici sono effettuati da laboratori di analisi accreditati per la prova commissionata, allo scopo di escludere la presenza di additivi nel prodotto finito.

I risultati dei controlli analitici, unitamente all'esame delle non conformità, dei reclami e delle azioni correttive, verranno valutati durante i riesami della direzione dell'organizzazione richiedente la certificazione.

## **6.8 RIESAME**

L'organizzazione effettua almeno con frequenza annuale il riesame del sistema di gestione del requisito "senza additivi" definendo obiettivi e azioni di miglioramento in base ai risultati delle verifiche interne, dei controlli analitici, delle verifiche di parte terza.

## **6.9 LABORATORI**

I laboratori deputati all'effettuazione delle analisi devono essere laboratori accreditati a fronte della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per le prove e con i limiti di rilevabilità di seguito indicati.

### **6.9.1 METODI DI PROVA**

È necessario utilizzare la metodica standard più aggiornata e accreditata per ogni additivo di cui si vuole verificare la conformità alla presente prassi di riferimento.

Sulla base del RT-08 di ACCREDIA del 9/4/2018 possono essere utilizzati anche metodi non normalizzati o metodi sviluppati dal laboratorio, laddove non esistano metodi di analisi ufficiali o normalizzati.

### **6.9.2 INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI RISPETTO ALL'INCERTEZZA DI MISURA**

In caso i risultati delle analisi effettuate siano molto vicini al limite di rilevabilità, si deve procedere a un'ulteriore analisi dello stesso campione in un altro laboratorio accreditato.

## **6.10 ETICHETTATURA**

In aggiunta a tutto quanto previsto dalle norme cogenti il prodotto senza additivi certificato deve riportare la dicitura "senza additivi" in etichetta, corredato degli estremi di certificazione.

## APPENDICE A – RACCOMANDAZIONI PER L'UTILIZZO DI IMBALLAGGI PRIVI DI ADDITIVI

### A.1 MOCA

Additivi alimentari di vario tipo e contaminanti di varia natura possono essere trasmessi all'alimento, indipendentemente dalle intenzioni del produttore, principalmente in due ambiti:

- processi di trasformazione e periodi di stoccaggio in cui il prodotto nudo viene a contatto con differenti materiali, denominati generalmente MOCA;
- conservazione, distribuzione e commercializzazione laddove il prodotto sia confezionato con specifici MOCA.

Per entrambi gli ambiti valgono i seguenti regolamenti:

- 1) Regolamento (CE) N. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE, che all'art 3<sup>10</sup> prevede che i materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti devono essere prodotti secondo buone pratiche di fabbricazione affinché non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti in quantità tali da:
  - costituire un pericolo per la salute umana;
  - comportare una modificare inaccettabile della composizione dell'alimento;
  - comportare un deterioramento delle caratteristiche organolettiche degli alimenti.
- 2) Regolamento (CE) N. 1272/2008 in materia di sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione, PBT e vPvB).
- 3) Regolamento specifico per la singola categoria MOCA<sup>11</sup> (se esistente).
- 4) Regolamento (UE) N. 10/2011 in materia di oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

<sup>10</sup> "Il principio alla base del presente regolamento è che i materiali o gli oggetti destinati a venire a contatto, direttamente o indirettamente, con i prodotti alimentari devono essere sufficientemente inerti da escludere il trasferimento di sostanze ai prodotti alimentari in quantità tali da mettere in pericolo la salute umana o da comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari o un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche".

<sup>11</sup> Per quanto riguarda l'Italia, già nel DM 20/03/1973 erano compresi:

- materie plastiche;
- gomma;
- cellulosa rigenerata;
- carta e cartone;
- vetro;
- acciaio inossidabile.

Sono poi stati aggiunti: banda stagnata, banda cromata verniciata, ceramica e alluminio.

5) Regolamento (CE) N. 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari (GMP).

L'utilizzatore industriale o commerciale durante la fase di accertamento della conformità dei MOCA che utilizza e della loro idoneità tecnologica:

- deve tenere conto di questa necessità al momento della definizione di tutto il suo hardware e discutere e ottenere le relative Dichiarazioni di Conformità (DDC);
- deve tenerne conto al momento della definizione di tutti i suoi materiali di confezionamento e ottenere le relative Dichiarazioni di Conformità (DDC);
- deve gestire tutto quanto riguarda i MOCA secondo le seguenti prescrizioni:
  1. procurarsi la dichiarazione di conformità dei MOCA richiedendola ai fornitori e verificare l'idoneità delle etichette;
  2. garantire un efficace sistema di rintracciabilità di questi materiali ovvero saper individuare in ogni momento da chi sono stati acquistati e a chi sono stati eventualmente ceduti, salvo il caso di cessione al consumatore finale;
  3. garantire un idoneo sistema di stoccaggio e conservazione di tali materiali sotto il profilo dell'igiene alimentare;
  4. adeguare il proprio Piano di Autocontrollo indicando i sistemi di gestione dei MOCA (acquisizione delle dichiarazioni di conformità, gestione delle non conformità, tracciabilità, sistemi di rintracciabilità, idonea conservazione e stoccaggio, ecc.)

## **A.2 DUAL USE ADDITIVES**

Alcune sostanze utilizzate nelle plastiche per contatto con alimenti sono presenti nel Regolamento (CE) N. 1333/2008 relativo agli additivi alimentari o nel Regolamento (CE) N. 1334/2008 relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti. Queste sostanze sono denominate additivi doppio uso (dual use additives).

Queste sostanze non possono essere trasmesse in quantità che abbiano una funzione tecnologica per l'alimento, nel qual caso, il prodotto alimentare ricade nell'ambito del Regolamento (CE) 1333/2008.

"(...) per decidere se una sostanza può essere considerata un additivo a doppio uso, è sufficiente che la sua identità chimica combaci con quella di un additivo o un aromatizzante autorizzati, indipendentemente da criteri di purezza o dalla presenza di eventuali restrizioni all'utilizzo nell'alimento o nel materiale plastico (...)"

La legge è intesa ad informare sull'eventuale presenza di dual use additives ed alla valutazione del loro impatto.

L'utilizzatore industriale o commerciale in fase di accertamento della conformità delle sue formulazioni e della loro collocazione sul piano normativo e tecnologico:

- deve tenerne conto al momento della definizione di tutti i suoi materiali di confezionamento e discutere e ottenere l'inclusione di una specifica garanzia nelle relative Dichiarazioni di Conformità (DDC);
- deve tenere conto del Regolamento (UE) N. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

**APPENDICE B – RACCOMANDAZIONI PER LA PROCEDURA DI VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ DI TERZA PARTE (CERTIFICAZIONE) ALLA PRESENTE PRASSI DI RIFERIMENTO**

| <b>Regole di certificazione</b>                        |   |
|--|---|
| <b>Norma di accreditamento</b>                         | UNI CEI EN ISO/IEC 17065  |
| <b>UNI/PdR di certificazione</b>                       | La presente prassi di riferimento   |
| <b>Criteri di competenza del gruppo di verifica</b>    | <p>Nel gruppo di verifica i requisiti di competenza si ritengono soddisfatti quando, tenendo conto delle competenze complessive (auditor ed eventuali esperti tecnici) sia presente almeno un auditor/lead auditor che abbia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• attestato di qualifica per lead auditor (corso di 40 ore per valutatori SGQ UNI EN ISO 9001 o UNI EN ISO 22000)</li> <li>• Qualifica di lead auditor UNI EN ISO 9001 settore food e/o UNI EN ISO 22000 e/o BRC/IFS</li> <li>• Corso HACCP di almeno 8 ore o esperienza dimostrabile.</li> <li>• Corso UNI EN ISO 22005 di almeno 16 ore o esperienza dimostrabile</li> <li>• Esperienza lavorativa di almeno 3 anni nel settore agroalimentare.</li> <li>• Formazione specifica sulla presente prassi</li> <li>• Diploma di Laurea nelle discipline tecnico scientifiche afferenti alla materia</li> </ul> |
| <b>Criteri di competenza del decision maker</b>        | <p>La funzione deliberante (Comitato Esecutivo di Certificazione), deve dimostrare di possedere competenze in materia di tecniche di audit, della presente prassi e dell'area tecnica oggetto di valutazione (food).</p> <p>Tali competenze possono essere date dal contributo di una o più persone.</p>  |
| <b>Valutazione del piano dei controlli</b>             | <p>Il piano dei controlli deve essere valutato prima dell'avvio delle verifiche in campo da parte dell'Organismo di Certificazione e successivamente ad ogni variazione.</p> <p>La valutazione documentale non rientra nelle tempistiche di audit successivamente specificate.</p>  |
| <b>Tempi di verifica e periodicità delle verifiche</b> | <p>In fase di <b>certificazione</b> deve essere verificato:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) il soggetto che richiede la certificazione;</li> <li>b) un numero di stabilimenti di produzione del prodotto finito pari</li> </ol>   |

| <b>Regole di certificazione</b>  |   |
|--|---|
|  | <p>almeno a <math>\sqrt{n}</math> (dove n = stabilimenti omogenei di produzione del prodotto finito);</p> <p>c) un numero di operatori di filiera corrispondente a <math>\sqrt{n}</math> (dove n = numero operatori coinvolti - fornitori di materie prime/semilavorati a rischio).</p> <p>In fase di <b>sorveglianza annuale</b> dovranno essere verificati:</p> <p>a) il soggetto che richiede la certificazione;</p> <p>b) un numero di stabilimenti di produzione del prodotto finito pari almeno a <math>\sqrt{n}</math> (dove n = stabilimenti omogenei di produzione del prodotto finito);</p> <p>c) un numero di operatori di filiera corrispondente a <math>0,6 \sqrt{n}</math> (dove n = numero operatori coinvolti - fornitori di materie prime/semilavorati a rischio).</p> <p>I tempi di verifica non devono essere inferiori a 1 giorno di audit presso il soggetto richiedente la certificazione e a 0,5 giorni presso ogni stabilimento a rischio. Tali tempistiche non possono essere ridotte in caso di audit congiunti/combinati con altri schemi di certificazione.</p> |
| <b>Tipologia di controlli analitici</b>                                | L'Organismo di Certificazione effettua controlli analitici sui prodotti finiti e sulle materie prime/semilavorati a rischio secondo le frequenze di seguito riportate. I controlli analitici sono effettuati allo scopo di ricercare tutti gli additivi a rischio ammessi per legge sulla matrice oggetto di valutazione.   |
| <b>Laboratori di prova</b>   | I laboratori deputati all'effettuazione delle analisi (in autocontrollo e da parte dell'organismo di certificazione) devono essere accreditati a fronte della UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per le prove commissionate.  |
| <b>Numerosità e frequenza delle prove analitiche da parte dell'OdC</b> | <p>In fase di certificazione deve essere campionato almeno:</p> <p>a) un prodotto finito oggetto di certificazione per ogni stabilimento di produzione;</p> <p>b) il 60% delle materie prime/semilavorati a rischio per ogni stabilimento di produzione del prodotto finito;</p> <p>c) un campione di materia prima/semilavorato per ogni operatore di filiera a rischio verificato.</p> <p>In fase di sorveglianza, deve essere campionato almeno:</p> <p>a) un prodotto oggetto di certificazione per ogni stabilimento di produzione;</p>  |

| <b>Regole di certificazione</b> |   |
|---------------------------------|---|
|                                 | <p>b) un numero di materie prime/semilavorati a rischio pari al 30% per ogni stabilimento verificato;</p> <p>c) un campione di materia prima/semilavorato per ogni operatore di filiera a rischio verificato.</p> <p>In caso di segnalazioni, anche anonime, si devono effettuare campionamenti e prove analitiche supplementari.</p> <p>A ulteriore garanzia del consumatore, si devono prevedere controlli occasionali del prodotto nei diversi canali commerciali, anche sui mercati esteri.</p> |
| <b>Scopo del certificato</b>    | <p>Il certificato deve riportare almeno le seguenti informazioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) licenziatario;</li> <li>2) prodotto/i;</li> <li>3) modalità di indicazione del prodotto certificato sul mercato;</li> <li>4) requisito "Prodotto ottenuto senza l'impiego di additivi";</li> <li>5) data di emissione;</li> <li>6) data di scadenza.</li> </ol>   |
| <b>Durata del certificato</b>   | <p>Il certificato ha durata triennale a partire dalla data di emissione dello stesso. La validità del certificato è subordinata all'esito positivo delle attività (verifiche e controlli analitici) annuali.</p>  |

## BIBLIOGRAFIA

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

Regolamento (CE) N. 510/2006 del Consiglio del 20 marzo 2006 relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli e alimentari

Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008 relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo, che modifica i regolamenti (CE) n. 1493/1999, (CE) n. 1782/2003, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 3/2008 e abroga i regolamenti (CEE) n. 2392/86 e (CE) n. 1493/1999

Regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari (Testo rilevante ai fini del SEE)

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

Regolamento (CE) N. 1333/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo agli additivi alimentari

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

Regolamento (UE) 2015/647 della Commissione del 24 aprile 2015 che modifica e rettifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di determinati additivi alimentari

Regolamento (UE) 2019/37 della Commissione del 10 gennaio 2019 che modifica e rettifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (Testo rilevante ai fini del SEE)

UNI 11407 Servizi di ristorazione fuori casa - Requisiti minimi per la stesura di capitolato di appalto, bando e disciplinare

ISO/TS 19657 Definitions and technical criteria for food ingredients to be considered as natural