



**FEDERALIMENTARE**

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

**LINEE GUIDA DI  
FEDERALIMENTARE  
per la  
GESTIONE DELLE  
NON-CONFORMITA'**

**26 ottobre 2004**

Realizzato in collaborazione con Federalimentare Servizi Srl

1



# FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

## SOMMARIO

|   |           |
|---|-----------|
| Introduzione: finalità delle Linee Guida di Federalimentare .....                     | 3         |
| <b>PARTE PRIMA - LE REGOLE COMUNITARIE .....</b>                                      | <b>4</b>  |
| 1. Regolamento (CE) n. 178/2002: introduzione .....                                   | 4         |
| 2. Regolamento (CE) n. 178/2002, art. 14: requisiti di sicurezza degli alimenti ..... | 4         |
| 3. Regolamento (CE) n. 178/2002, art. 19: gestione delle non-conformità .....         | 6         |
| <i>Comma I:</i> .....   | 6         |
| <i>Comma II:</i> .....  | 7         |
| <i>Comma III:</i> .....   | 7         |
| <i>Comma IV:</i> .....  | 8         |
| 4. Regolamento (CE) n. 178/2002, art. 19: conclusioni .....                           | 8         |
| <b>PARTE SECONDA - LA POSIZIONE INDUSTRIALE .....</b>                                 | <b>10</b> |
| A) Gli obiettivi.....   | 10        |
| B) La prevenzione.....  | 11        |
| C) Le ipotesi di non-conformità .....   | 11        |
| D) I sistemi aziendali per la gestione delle non-conformità .....                     | 12        |
| Premessa.....   | 12        |
| Caratteristiche di un sistema aziendale di gestione delle non-conformità .....        | 13        |
| 1) Definizione delle responsabilità nell'ambito dell'organizzazione .....             | 13        |
| 2) Raccolta delle segnalazioni di possibili non-conformità di prodotto .....          | 14        |
| 3) Identificazione e classificazione della non-conformità.....                        | 15        |
| a) <i>non-conformità qualitativa:</i> .....   | 15        |
| b) <i>non-conformità legale:</i> .....  | 15        |
| c) <i>non-conformità di sicurezza (rischio):</i> .....                                | 15        |
| 4) Gestione della non-conformità .....  | 16        |
| 5) Attuazione e verifica delle misure correttive; chiusura del caso .....             | 17        |
| 6) Formazione del personale e verifica di efficacia del sistema .....                 | 17        |
| Allegato 1: gestione delle non-conformità: diagramma di flusso.....                   | 18        |
| Allegato 2: posizione di Federalimentare su Sicurezza e Qualità degli Alimenti.....   | 19        |
| 1) <i>Sicurezza alimentare</i> .....  | 19        |
| 2) <i>Qualità degli alimenti</i> .....  | 20        |



# FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

## **Introduzione: finalità delle Linee Guida di Federalimentare**

L'Industria alimentare italiana ha sempre dedicato primaria attenzione alla sicurezza di tutti i propri prodotti. Sicurezza che costituisce un pre-requisito inderogabile per l'immissione dei prodotti sul mercato.

Nell'egida della sicurezza alimentare, le Associazioni che rappresentano sul territorio nazionale i diversi settori produttivi hanno da tempo elaborato manuali di buona prassi igienica, approvati dal Ministero della Salute ai sensi del decreto legislativo 26.5.97 n. 155,<sup>1</sup> articolo 4. Anche su tali basi, ogni Industria alimentare ha predisposto i propri sistemi aziendali di autocontrollo igienico.

Il legislatore europeo, con il regolamento (CE) n. 178/02, ha avviato una significativa riforma degli strumenti normativi a presidio della sicurezza alimentare, introducendo anche procedure di analisi, gestione e comunicazione del rischio che coinvolgono *in primis* gli operatori della filiera alimentare, oltre alle autorità sanitarie nazionali, in raccordo con le istituzioni comunitarie.

Le presenti Linee Guida costituiscono il seguito delle *Linee Guida di Federalimentare per la rintracciabilità dei prodotti alimentari* (12 dicembre 2003) e contemplano:

- un promemoria dei doveri imposti agli operatori della catena produttiva dall'articolo 19 del regolamento (CE) n. 178/2002, nelle sole ipotesi di non-conformità ai requisiti di sicurezza;
- un esempio delle procedure aziendali che, su base volontaria e con gli opportuni adeguamenti, possono venire adottate per la gestione complessiva delle non-conformità.

---

<sup>1</sup> *Attuazione delle Direttive 93/43/CEE e 96/3/CE, concernenti l'igiene dei prodotti alimentari*



# FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

## PARTE PRIMA - LE REGOLE COMUNITARIE SULLA SICUREZZA ALIMENTARE

### 1. Regolamento (CE) n. 178/2002: introduzione

Il regolamento (CE) 28.1.2002 n. 178 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.

La disciplina si applica alla totalità dei prodotti alimentari<sup>2</sup> (e “*dei mangimi prodotti per gli animali destinati alla produzione alimentare*”), in “qualsiasi fase, importazione compresa, a partire dalla produzione primaria di un alimento inclusa fino al magazzinaggio, al trasporto, alla vendita o erogazione al consumatore finale inclusi e, ove pertinente, l'importazione, la produzione, la lavorazione, il magazzinaggio, il trasporto, la distribuzione, la vendita e l'erogazione dei mangimi” (artt. 4; 2; 3, comma I, punto 16).

### 2. Regolamento (CE) n. 178/2002, art. 14: requisiti di sicurezza degli alimenti

Ai sensi dell'articolo 14, “*requisiti di sicurezza degli alimenti*”:

1. *Gli alimenti a rischio non possono essere immessi sul mercato.*

2. *Gli alimenti sono considerati a rischio nei casi seguenti: a) se sono dannosi per la salute; b) se sono inadatti al consumo umano.*

---

<sup>2</sup> Definizione di “**alimento**”: “*qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani. Sono comprese le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza, compresa l'acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento. Esso include l'acqua nei punti in cui i valori devono essere rispettati come stabilito all'articolo 6 della direttiva 98/83/CE e fatti salvi i requisiti delle direttive 80/778/CEE e 98/83/CE.*

*Non sono compresi: (a) i mangimi; (b) gli animali vivi, a meno che siano preparati per l'immissione sul mercato ai fini del consumo umano; (c) i vegetali prima della raccolta; (d) i medicinali ai sensi delle direttive del Consiglio 65/65/CEE e 92/73/CEE; (e) i cosmetici ai sensi della direttiva 76/768/CEE del Consiglio; (f) il tabacco e i prodotti del tabacco ai sensi della direttiva 89/622/CEE del Consiglio; (g) le sostanze stupefacenti o psicotrope ai sensi della convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961 e della convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971; (h) residui e contaminanti” (reg. CE n. 178/2002, art. 2).*



# FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

3. Per determinare se un **alimento** sia **a rischio** occorre prendere in considerazione quanto segue:
- a) le condizioni d'uso normali dell'alimento da parte del consumatore in ciascuna fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione;
  - b) le informazioni messe a disposizione del consumatore, comprese le informazioni riportate sull'etichetta o altre informazioni generalmente accessibili al consumatore sul modo di evitare specifici effetti nocivi per la salute provocati da un alimento o categoria di alimenti.
4. Per determinare se un **alimento** sia **dannoso per la salute** occorre prendere in considerazione quanto segue:
- a) non soltanto i probabili effetti immediati e/o a breve termine, e/o a lungo termine dell'alimento sulla salute di una persona che lo consuma, ma anche su quella dei discendenti;
  - b) i probabili effetti tossici cumulativi di un alimento;
  - c) la particolare sensibilità, sotto il profilo della salute, di una specifica categoria di consumatori, nel caso in cui l'alimento sia destinato ad essa.
5. Per determinare se un **alimento** sia **inadatto al consumo umano**, occorre prendere in considerazione se l'alimento sia inaccettabile per il consumo umano secondo l'uso previsto, in seguito a contaminazione dovuta a materiale estraneo o ad altri motivi, o in seguito a putrefazione, deterioramento o decomposizione.
6. Se un alimento a rischio fa parte di una partita, lotto o consegna di alimenti della stessa classe o descrizione, si presume che tutti gli alimenti contenuti in quella partita, lotto o consegna siano a rischio a meno che, a seguito di una valutazione approfondita, risulti infondato ritenere che il resto della partita, lotto o consegna sia a rischio.
7. Gli alimenti conformi a specifiche disposizioni comunitarie riguardanti la sicurezza alimentare sono considerati sicuri in relazione agli aspetti disciplinati dalle medesime.
8. Il fatto che un alimento sia conforme alle specifiche disposizioni ad esso applicabili non impedisce alle autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati per imporre restrizioni alla sua immissione sul mercato o per disporre il ritiro dal mercato qualora vi siano motivi di sospettare che, nonostante detta conformità, l'alimento è a rischio.
9. In assenza di specifiche disposizioni comunitarie, un alimento è considerato sicuro se è conforme alle specifiche disposizioni della legislazione alimentare nazionale dello Stato membro sul cui territorio è immesso sul mercato, purché tali disposizioni siano formulate e applicate nel rispetto del trattato, in particolare degli articoli 28 e 30 del medesimo.



# FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

## 3. Regolamento (CE) n. 178/2002, art. 19: gestione delle non-conformità

L'articolo 19 del regolamento (CE) n. 178/2002, “*Obblighi relativi agli alimenti: operatori del settore alimentare*”, prescrive quanto segue:

### **Comma I:**

*“1. Se un operatore del settore alimentare ritiene o ha motivo di ritenere che un alimento da lui importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito non sia conforme ai requisiti di sicurezza degli alimenti, e l'alimento non si trova più sotto il controllo immediato di tale operatore del settore alimentare, esso deve avviare immediatamente procedure per ritirarlo e informarne le autorità competenti. Se il prodotto può essere arrivato al consumatore, l'operatore informa i consumatori, in maniera efficace e accurata, del motivo del ritiro e, se necessario, richiama i prodotti già forniti ai consumatori quando altre misure siano insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute.”*

Il primo comma dell'articolo 19 introduce una prescrizione generale a carico di **tutti gli operatori della filiera alimentare**, i quali - in caso di rischio di sicurezza di alimenti importati, trasformati, lavorati o distribuiti, fuoriusciti dalla loro sfera di controllo diretto - devono:

1. essere in grado di avviare immediatamente le procedure per ritirare il prodotto;
2. informare immediatamente le autorità competenti;
3. qualora il prodotto possa avere già raggiunto i consumatori: informare gli stessi, in modo efficace e accurato, del motivo del ritiro;
4. nell'eventualità in cui altre misure non risultino sufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute: richiamare i prodotti già forniti al consumatore.

⇒ N.B.: gli obblighi a carico degli operatori sono espressi in termini di **risultato**: identificare la natura della non-conformità di prodotto e gestire la stessa in modo rapido, trasparente ed efficace. Il regolamento non prescrive l'adozione di strumenti o procedure determinati, la cui individuazione è perciò rimessa alle scelte responsabili di ciascun operatore.



# FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

## **Comma II:**

*“2. Gli operatori del settore alimentare responsabili di attività di vendita al dettaglio o distribuzione che non incidono sul confezionamento, sull’etichettatura, sulla sicurezza o sull’integrità dell’alimento devono, entro i limiti delle rispettive attività, avviare procedure per ritirare dal mercato i prodotti non conformi ai requisiti di sicurezza alimentare e contribuire a garantire la sicurezza degli alimenti trasmettendo al riguardo le informazioni necessarie ai fini della loro rintracciabilità, collaborando agli interventi dei responsabili della produzione, della trasformazione e della lavorazione e/ o delle autorità competenti.”*

Il secondo comma dell’articolo 19 precisa i doveri che incombono sui **responsabili di attività di distribuzione o vendita al dettaglio**. Al prospettarsi di un rischio di sicurezza alimentare, essi devono:

1. avviare le procedure per il ritiro del prodotto,
2. trasmettere le informazioni necessarie ai fini della rintracciabilità<sup>3</sup>;
3. collaborare agli interventi dei responsabili della produzione, della trasformazione e della lavorazione e/o delle autorità competenti.

## **Comma III:**

*“3. Gli operatori del settore alimentare informano immediatamente le autorità competenti quando ritengano o abbiano motivo di ritenere che un alimento da essi immesso sul mercato possa essere dannoso per la salute umana. Essi informano le autorità competenti degli interventi adottati per evitare rischi al consumatore finale e non impediscono né scoraggiano la cooperazione di chiunque con le autorità competenti, in base alla legislazione nazionale e alla prassi legale, nel caso in cui tale cooperazione possa prevenire, ridurre o eliminare un rischio derivante da un prodotto alimentare.”*

Il terzo comma dell’articolo 19 esplora il nucleo delle **informazioni** che gli operatori del settore alimentare debbono fornire con immediatezza **alle autorità competenti**, in merito a:

1. temuta dannosità, per la salute umana, di alimenti da loro già immessi sul mercato;
2. misure adottate per evitare rischi al consumatore finale.

Precisa inoltre che gli operatori sono tenuti a collaborare sia con le autorità, sia con gli altri operatori della catena produttiva, nel caso in cui tale cooperazione possa prevenire, ridurre o eliminare i rischi.

---

<sup>3</sup> Cfr. “Linee Guida di Federalimentare per la rintracciabilità dei prodotti alimentari”, 12.12.03



# FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

## **Comma IV:**

*“4. Gli operatori del settore alimentare collaborano con le autorità competenti riguardo ai provvedimenti volti ad evitare o ridurre i rischi provocati da un alimento che forniscono o hanno fornito. Ogni operatore deve avviare immediatamente le procedure per il ritiro dal mercato di qualsiasi alimento (importato, prodotto, trasformato o distribuito) che non sia conforme ai requisiti di sicurezza comunitari e informare le autorità competenti. Deve inoltre informare i consumatori del motivo del ritiro e, se necessario, richiamare i prodotti già forniti ai consumatori.”*

Il quarto comma ripercorre, in sintesi conclusiva, le attività prescritte agli operatori del settore alimentare, allo scopo di prevenire, evitare o ridurre i rischi che possano derivare da un loro prodotto, in corso di distribuzione ovvero già fornito al consumatore:

1. collaborare con le autorità competenti;
2. avviare immediatamente le procedure per il ritiro di prodotti non conformi ai requisiti di sicurezza alimentare;
3. informare le autorità competenti;
4. informare i consumatori del motivo del ritiro;
5. se necessario, richiamare gli alimenti già giunti al consumatore.

## **4. Regolamento (CE) n. 178/2002, art. 19: conclusioni**

In buona sostanza tutti gli operatori lungo l'intera filiera alimentare, dalla produzione agricola primaria alla distribuzione finale al consumatore, in ipotesi di rischio di sicurezza di prodotti già fuoriusciti dalla loro sfera di controllo diretto, devono:

- 1) attivare immediatamente le procedure per il ritiro<sup>4</sup> del prodotto;
- 2) informare le autorità (sanitarie) competenti;
- 3) qualora il prodotto possa avere raggiunto i consumatori, dare loro informazione efficace e accurata, con precisazione del motivo del ritiro;
- 4) se necessario (“quando altre misure siano insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute”) provvedere al richiamo<sup>5</sup> dei prodotti già forniti ai consumatori;

---

<sup>4</sup> Si intende per ritiro “qualsiasi misura volta a impedire la distribuzione e l'esposizione di un prodotto pericoloso, nonché la sua offerta al consumatore” (v. nota al successivo paragrafo D.4)

<sup>5</sup> Si intende per richiamo “le misure volte a ottenere la restituzione di un prodotto pericoloso che il fabbricante o il distributore ha già fornito o reso disponibile ai consumatori” (v. nota al successivo paragrafo D.4)



# FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

- 5) fornire alle autorità competenti ogni notizia utile per la rintracciabilità del prodotto;
- 6) collaborare sia con le autorità, sia con gli altri operatori della filiera alimentare, per prevenire, ridurre o eliminare i rischi.

L'efficace sinergia tra i diversi operatori della filiera alimentare, ciascuno nell'ambito delle rispettive attività, può assumere particolare rilievo verso il raggiungimento del comune obiettivo della tutela della salute dei consumatori.

Laddove il rischio si prefiguri in termini di potenziale danno per la salute umana, l'informativa delle autorità competenti deve essere immediata e comprendere indicazione delle misure adottate per evitare o ridurre i rischi. Obbligo non nuovo per le Industrie alimentari italiane, ai sensi delle norme vigenti.

La rintracciabilità è un elemento importante ai fini di un richiamo efficiente. L'articolo 3.15 del regolamento (CE) n. 178/2002 la definisce come:

*“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”.*

Il principio guida degli operatori alimentari consiste nell'assicurare la rintracciabilità dei prodotti in ingresso e in uscita (c.d. *flusso materiali*), secondo quanto previsto dall'articolo 18 del regolamento (CE) n. 178/2002. Si vedano, al riguardo, le “Linee Guida di Federalimentare per la rintracciabilità dei prodotti alimentari”, 12.12.03.



# FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

## **PARTE SECONDA - LA POSIZIONE INDUSTRIALE IN TEMA DI SICUREZZA DEGLI ALIMENTI**

La politica dell'Industria alimentare, in tema di sicurezza dei prodotti, è basata sui principi di **prevenzione, responsabilizzazione e trasparenza**.

La sicurezza dei prodotti viene gestita, anzitutto, attraverso misure di autocontrollo che consentono di mantenere sotto verifica costante i requisiti igienico-sanitari dei prodotti.

L'Industria alimentare impronta la propria attività al puntuale rispetto della normativa nazionale e comunitaria vigente ed esige il rispetto della medesima disciplina da parte dei propri dipendenti e dei terzi che stipulino con l'Industria contratti di fornitura, lavorazione, confezionamento, deposito, trasporto, agenzia, distribuzione, vendita o somministrazione al consumatore.

La sicurezza può inoltre venire garantita mediante l'istituzione di procedure aziendali di presidio, periodicamente aggiornate sulla base di innovazioni legislative, progresso tecnologico ed esperienza dei casi trattati.

### **A) Gli obiettivi**

- Prevenire in modo sistematico e continuativo l'insorgere di non-conformità che possano interessare la sicurezza dei prodotti, causate da fattori interni e, nei limiti del possibile, da fattori esterni.
- Ridurre e possibilmente eliminare i rischi conseguenti a eventuali situazioni critiche che abbiano a verificarsi, mediante una gestione attenta e rigorosa dei reclami e di altri tipi di segnalazioni o allarmi.

La prevenzione e la riduzione dei rischi di non-conformità interessano l'intero ciclo della lavorazione: materiali in ingresso, processi produttivi, prodotti finiti.



# FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

## B) La prevenzione

Come sopra evidenziato, la prevenzione è la strada maestra per realizzare un livello di sicurezza ottimale. I pilastri della prevenzione sono:

- l'ottemperanza a leggi, regolamenti e prassi di riferimento del settore;
- l'esatta applicazione delle procedure aziendali;
- la revisione, validazione e verifica delle procedure aziendali;
- la formazione e l'addestramento dei dipendenti in via continuativa;
- la comunicazione attiva e costruttiva con fornitori e clienti.

## C) Le ipotesi di non-conformità

L'attenzione riposta nella prevenzione non è sufficiente a escludere eventualità di insorgenza di non-conformità. In particolare, si possono verificare ipotesi di:

- 1) prodotto difettoso sul piano qualitativo (es. caratteristiche organolettiche non conformi agli *standard* di prodotto prestabiliti);
- 2) prodotto non in possesso dei requisiti di legge (es. carenza o errore di indicazioni in etichetta);
- 3) prodotto non sicuro e, come tale, non idoneo al consumo.

Le cause della non-conformità possono essere molteplici tra cui, a esempio: utilizzo di materie prime difettose; disfunzioni nel processo di lavorazione/confezionamento; sopravvenute condizioni critiche nelle fasi di deposito/conservazione, trasporto, distribuzione.

Al verificarsi di una non-conformità tutti gli operatori coinvolti devono intervenire con rapidità, per identificare la natura del problema e fare quanto necessario alla salvaguardia della salute dei consumatori.



# FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

## D) I sistemi aziendali per la gestione delle non-conformità

### Premessa

Come si è chiarito nella precedente analisi dell'art. 19 del reg. (CE) n. 178/2002, il legislatore comunitario non prescrive agli operatori l'adozione di procedure né di strumenti determinati per la gestione delle non-conformità (v. paragrafo B.3, nota al comma I).

L'approccio è dunque flessibile: ciascun operatore può decidere se e come preparare la propria organizzazione rispetto all'eventualità di verifica di non-conformità da cui possano scaturire i doveri prescritti dalla citata norma.

Il sistema descritto nei successivi paragrafi ha una funzione esemplificativa ed è finalizzato a sensibilizzare gli operatori sui vantaggi che possono derivare dalla organizzazione preventiva delle attività utili, nelle situazioni contingenti, a gestire una non-conformità.

Il sistema può inoltre venire adattato alle concrete caratteristiche ed esigenze di ogni impresa e utilizzato – in tutto o in parte, su base volontaria – quale riferimento per l'eventuale predisposizione o revisione delle procedure aziendali.

L'ampia varietà dei settori e delle imprese potenzialmente interessati non consente di sviluppare un modello applicabile *erga omnes*. Alcuni degli esempi svolti si riferiscono a funzioni precisamente ripartite nel quadro di organizzazioni complesse; le indicazioni possono peraltro venire applicate anche qualora più funzioni siano concentrate su uniche figure aziendali.



# FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

## **Caratteristiche di un sistema aziendale di gestione delle non-conformità**

Un sistema aziendale per la gestione delle non-conformità dovrebbe tenere considerazione delle esigenze di:

- 1) definire le responsabilità nell'ambito dell'organizzazione;
- 2) raccogliere tempestivamente le segnalazioni di eventuali non-conformità di prodotto;
- 3) identificare e classificare la non-conformità;
- 4) intervenire in modo specifico sulla non-conformità;
- 5) attuare e verificare le misure correttive;
- 6) formare il personale e verificare l'efficacia del sistema.

### **1) Definizione delle responsabilità nell'ambito dell'organizzazione**

Il primo passo per lo sviluppo di un sistema di gestione delle non-conformità consiste nel definire preventivamente *chi fa che cosa*, nell'organizzazione dell'impresa, in ipotesi di verifica di non-conformità.

Tutte le responsabilità aziendali legate alla sicurezza dei prodotti (approvvigionamento, produzione, logistica), alle azioni interne (assicurazione/controllo qualità, vertici aziendali, affari legali, risorse umane) e alla comunicazione esterna (area commerciale/*customer care*, relazioni esterne/pubbliche) devono venire definite con chiarezza e condivise con i titolari delle rispettive funzioni.

In funzione delle dimensioni e della struttura dell'azienda, nel caso di organizzazioni complesse, il titolare/responsabile dell'impresa/vertice aziendale può demandare a un apposito Comitato le funzioni di indirizzo/coordinamento delle politiche aziendali in tema di sicurezza dei prodotti e di gestione delle non-conformità.

La composizione del Comitato dovrebbe rispondere a due necessità: (1) presenza delle funzioni chiave, assegnate a soggetti esperti, dotati dei poteri necessari per mobilitare le risorse appropriate; (2) efficienza e tempestività di azione. Il Comitato potrebbe essere composto, a esempio, dai responsabili delle funzioni di: direzione generale; produzione; area commerciale; logistica/*supply chain*; affari generali/affari legali; comunicazione. L'organizzazione può variare, ovviamente, in ragione delle risorse e deleghe di funzioni che caratterizzano le singole aziende.



# FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

Il Comitato può:

- in via preventiva, stabilire e aggiornare le politiche aziendali in tema di sicurezza dei prodotti, coordinandone l'attuazione da parte delle funzioni preposte (prevenzione permanente);
- nella gestione delle non-conformità, organizzare e dirigere tutti gli interventi necessari, ivi comprese le comunicazioni esterne e i ritiri/richiami di prodotto (reazione contingente);
- informare i vertici aziendali in merito alle politiche adottate e alle non-conformità eventualmente affrontate (natura, azioni intraprese, comunicazioni effettuate).

Riguardo alla gestione delle non-conformità, il Comitato può venire incaricato di:

- coordinare gli interventi specifici (v. *supra*, paragrafo G.4);
- comunicazioni e cooperazioni con le pubbliche autorità e gli operatori di filiera interessati;
- preparare e divulgare - in ipotesi di richiami pubblici - le dichiarazioni ai media, ed eventuali informazioni ulteriori (anche attraverso schemi di domande/risposte);
- verificare le misure correttive attuate;
- periodico esame ed eventuale aggiornamento delle procedure.

Considerato che le non-conformità prescindono da stagionalità e tempi di produzione, è raccomandabile che almeno uno dei componenti del Comitato possa garantire una reperibilità continuativa (24 ore, 7 giorni, 365 giorni), anche attraverso turni con gli altri membri. E' altrettanto utile fornire, ai responsabili delle funzioni-chiave e ai membri del Comitato, una lista dei rispettivi recapiti di pronta reperibilità.

## 2) Raccolta delle segnalazioni di possibili non-conformità di prodotto

La efficacia di un sistema di gestione delle non-conformità è strettamente legata alla capacità di raccogliere con tempestività ogni segnalazione (interna ed esterna) circa eventuali non-conformità di prodotto.

Si raccomanda pertanto di concentrare in un'unica funzione aziendale la responsabilità di raccogliere tutte le segnalazioni e reclami: ciò consentirà di evitare omissioni/dispersioni di notizie e di garantire una sistematicità di intervento.



# FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

### 3) Identificazione e classificazione della non-conformità

La gestione pratica di una non-conformità ha inizio con la *identificazione* della sua natura.

La *classificazione* della non-conformità consente all'impresa di inquadrare rapidamente la situazione e potersi riferire – per ciascuna “classe di non-conformità” – a una scaletta predefinita di interventi.

Alcune Industrie hanno già elaborato criteri dettagliati di classificazione delle non-conformità. In ragione dell'esigenza di affermare criteri semplici, di immediata comprensione per gli operatori coinvolti, Federalimentare propone una classificazione basilare, articolata come segue:

*a) non-conformità qualitativa:*

la sicurezza del consumatore non è a rischio, ma il prodotto è al di sotto degli *standard* stabiliti e/o non soddisfa le aspettative dei consumatori.

⇒ Es. caratteristiche organolettiche (aspetto/odore/gusto) non conformi allo *standard* di prodotto

*b) non-conformità legale:*

la salute del consumatore non è a rischio, ma un requisito giuridico (di produzione/confezionamento/presentazione) non è soddisfatto.

⇒ Es. erronea indicazione, in etichetta, del peso di un ingrediente caratterizzante evidenziato

*c) non-conformità di sicurezza (rischio):*

la sicurezza del consumatore è a rischio.

⇒ Es. presenza di tossina botulinica in un prodotto destinato al consumo → rischio di intossicazione del consumatore

Particolare attenzione deve essere prestata, nel discernere tra non-conformità legale e di sicurezza, riguardo a quelle informazioni in etichetta che – pur apparendo, di per sé, mere imprecisioni informative – possano tuttavia costituire pericolo per la salute di gruppi di consumatori soggetti a particolari vulnerabilità

⇒ Es. apposizione di simbolo “privo di glutine” su prodotto contenente glutine in quantità superiori a 20 ppm → rischio di reazione patologica nei consumatori affetti da celiachia



# FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

## 4) Gestione della non-conformità

La gestione della non-conformità dipende dalla sua tipologia, nonché dalla concreta estensione e gravità del problema.

Con riguardo alle ipotesi di non-conformità di sicurezza, si procede all'esame delle principali azioni da intraprendere:

- blocco temporaneo/correzione delle attività specificamente coinvolte (es. approvvigionamento, lavorazione, confezionamento, logistica);
- ritiro del prodotto dal commercio (“*qualsiasi misura volta a impedire la distribuzione e l'esposizione di un prodotto pericoloso, nonché la sua offerta al consumatore*”)<sup>6</sup>;
- richiamo del prodotto già pervenuto al consumo (“*le misure volte a ottenere la restituzione di un prodotto pericoloso che il fabbricante o il distributore ha già fornito o reso disponibile ai consumatori*”)<sup>7</sup>;
- comunicazioni e cooperazioni con le pubbliche autorità e con gli altri operatori di filiera.

Il richiamo del prodotto è doveroso e necessario “quando altre misure siano insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute”<sup>8</sup>.

Fatta salva la suddetta ipotesi, la decisione sulle modalità di recupero del prodotto già fuoriuscito dalla sfera di controllo diretto dell'operatore (ritiro o richiamo; estensione del recupero) deriva da più fattori, tra cui, a esempio, l'esistenza di gruppi particolari di consumatori a rischio. L'estensione delle azioni per il recupero del prodotto può essere di vari livelli:

- *livello interno*: i prodotti che devono essere ritirati sono ancora sotto il controllo dell'operatore alimentare - ovvero presso le aziende di deposito e/o di trasporto - ma non ancora al livello del commercio/dettaglio;
- *livello commerciale*: il prodotto da recuperare si trova nel commercio al dettaglio; il prodotto viene ritirato dalle aziende di deposito o anche dagli scaffali del dettaglio, prima della sua vendita ai consumatori;

---

<sup>6</sup> Definizione attinta dalla direttiva 2001/95/CE in materia di sicurezza generale dei prodotti; direttiva peraltro non applicabile ai prodotti alimentari, la cui sicurezza è oggetto di specifica tutela mediante il regolamento (CE) n. 178/2002

<sup>7</sup> *Idem* c.s.

<sup>8</sup> regolamento (CE) n. 178/2002, art. 19; v. *infra*, capitolo F



# FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

- *livello pubblico*: il richiamo pubblico è richiesto quando il prodotto a rischio ha già raggiunto i consumatori e deve pertanto venire loro comunicato, onde prevenirne l'utilizzo ed eventualmente fornire – d'intesa con le autorità sanitarie - indicazioni sulle cautele/cure da attivare qualora il consumo sia già avvenuto.

## 5) Attuazione e verifica delle misure correttive; chiusura del caso

A seguito dell'insorgenza di non-conformità, le funzioni aziendali responsabili sono tenute ad applicare il sistema di autocontrollo per identificare l'origine della non-conformità.

Nei casi ove si riscontri l'origine della non-conformità in un effettivo incidente produttivo o di controllo, è compito della funzione aziendale responsabile dell'attività da migliorare assicurare l'attuazione di misure correttive, entro una scadenza predeterminata, e la verifica della loro efficacia.

Le azioni correttive devono essere verificate nei modi e nei tempi opportuni: soltanto allora l'azienda potrà dichiarare il caso "chiuso" a fini interni.

La documentazione delle misure correttive e delle loro verifiche consentirà di aggiornare i sistemi aziendali di autocontrollo.

## 6) Formazione del personale e verifica di efficacia del sistema

Federalimentare considera di basilare importanza il processo di apprendimento e miglioramento continuo che può scaturire da situazioni critiche.

Il sistema di gestione delle non-conformità dovrebbe venire sottoposto a regolare verifica (preferibilmente una volta l'anno) - anche attraverso esercizi pratici - e a conseguenti, eventuali aggiornamenti.

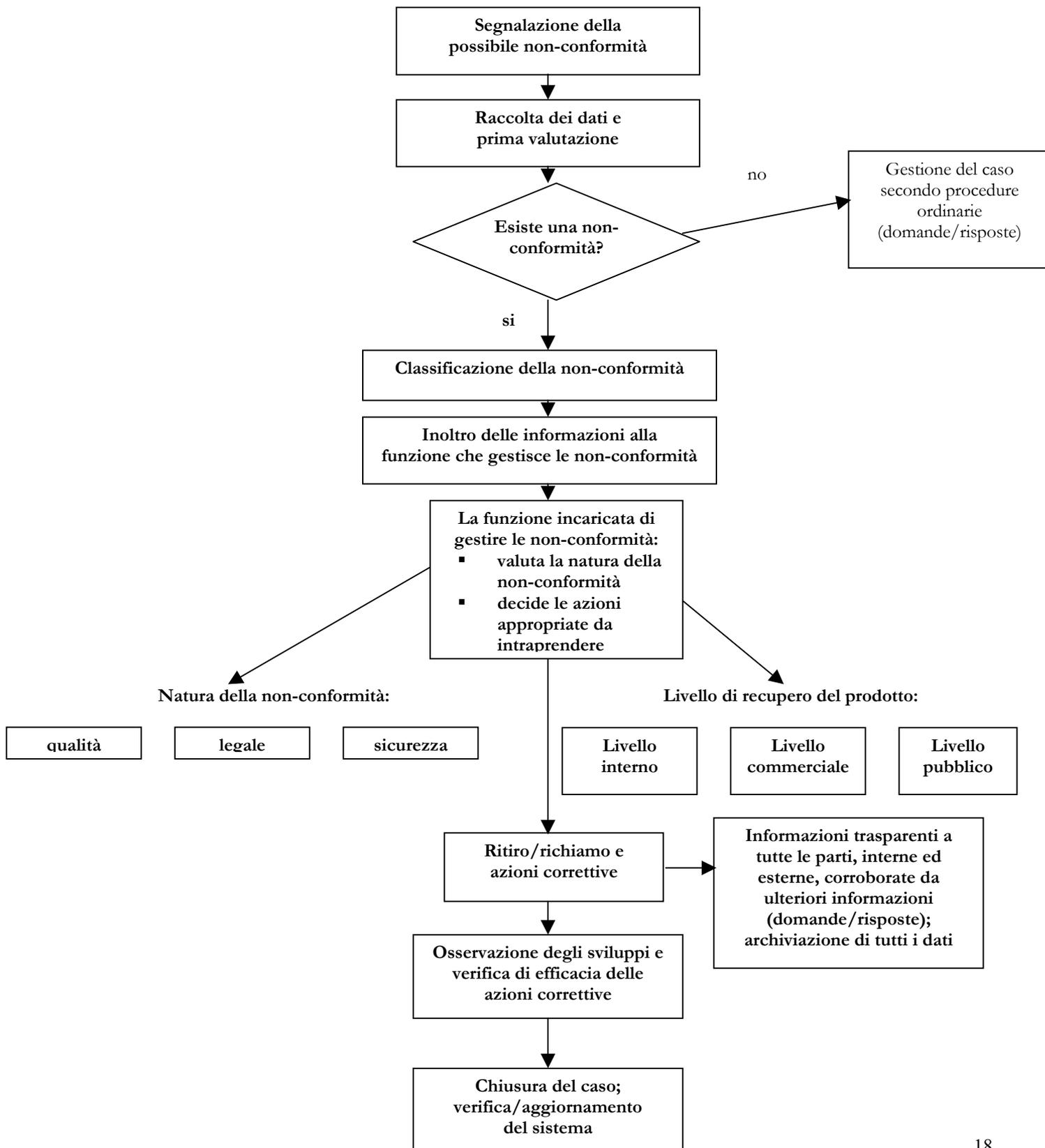
Il personale e i terzi coinvolti nel sistema aziendale di gestione delle non-conformità (operatori telefonici, tecnici, agenti/distributori, *etc.*) dovrebbero ricevere una formazione adeguata sulle procedure.



# FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

## Allegato 1: gestione delle non-conformità: diagramma di flusso





# FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

## **Allegato 2: posizione di Federalimentare su Sicurezza e Qualità degli Alimenti**

*“L’Industria Alimentare in Italia considera la sicurezza un pre-requisito, naturale e obbligatorio, e privilegia la qualità come fattore strategico e competitivo.*

### **1) Sicurezza alimentare**

*La sicurezza di carattere igienico-sanitario, è un pre-requisito che da sempre interessa ogni categoria e tipo di alimento, senza nessuna deroga o eccezione.*

*Un alimento è sicuro in quanto può venire consumato, secondo le normali regole dell’alimentazione, senza alcun rischio per la salute del consumatore: in concreto, ciò significa che l’alimento è stato prodotto secondo rigorose procedure.*

*L’Industria Alimentare in Italia da decenni dedica sempre maggiori risorse per garantire la sicurezza dei propri prodotti – dei quali l’Industria risponde innanzi ai consumatori - applicando, e continuamente migliorando, i codici di buona prassi di lavorazione e sistemi aziendali di autocontrollo; codici e sistemi che contemplano la puntuale verifica di ogni fase della produzione: approvvigionamento delle materie prime, tecnologie di prodotto e di processo, confezionamento, deposito, trasporto, commercializzazione.*

*L’impegno dell’Industria Alimentare – pur rilevante ed ampiamente verificato dalla Pubblica Autorità – deve essere sempre affiancato da un approccio integrato di filiera, dal campo alla tavola (“from farm to fork”), come prescritto dal Regolamento (CE) n. 178/2002 “Food Law”.*

*Ciò comporta la responsabilizzazione di ogni operatore della filiera alimentare, dalla produzione agricola primaria alla distribuzione finale al consumatore, compresa la ristorazione.*

*La sicurezza degli alimenti è prescritta dalla legge, italiana ed europea, ed è oggetto di controlli da parte delle Pubbliche Autorità di vigilanza preposte a tal fine.*

*L’Industria Alimentare, oltre al rigore delle norme, anche per l’interesse nella difesa dell’immagine dei propri Marchi, applica un severo sistema di autocontrollo: quasi un miliardo di analisi eseguite ogni anno, 57 mila addetti impegnati ogni giorno nella sicurezza alimentare, per una spesa di oltre 1.400 Mio di Euro all’anno ai quali vanno aggiunti gli investimenti privati in ricerca ed innovazione di prodotto e di processo pari a 1.050 Mio di Euro all’anno (2,6% del fatturato totale del Settore).*



# FEDERALIMENTARE

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

## **2) Qualità degli alimenti**

*La qualità dei prodotti alimentari, impegno e vanto di tutta l'Industria Alimentare in Italia, è un elemento ulteriore che conferisce una caratterizzazione determinante per il loro successo: criteri di selezione delle materie prime, ricette tradizionali ed originali, metodi di lavorazione e controllo, sistemi di confezionamento e di distribuzione.*

*Inoltre gli elevati standard qualitativi vengono continuamente innalzati dall'importante attività di ricerca di base e innovazione sui prodotti e sui processi: mentre la sicurezza è un presupposto necessario e indispensabile, la qualità è una scelta imprenditoriale volontaria, compiuta dalle imprese volta valorizzare gusti, abitudini, esigenze e sensibilità dei consumatori, che si modificano nel tempo e nei luoghi.*

*Alla qualità si possono anche ricollegare le strategie commerciali di:*

- *promozione dei Marchi volti a identificare le aziende con la bontà/eccellenza delle loro produzioni;*
- *promozione di gamme diversificate di produzione;*
- *valorizzazione dei contenuti nutrizionali e delle specificità intrinseche dei prodotti, anche di tipo sensoriale;*
- *valorizzazione di tecnologie produttive e di prodotti destinati a funzioni particolari;*
- *certificazione di aziende e stabilimenti, secondo procedure ISO;*
- *registrazione dei prodotti realizzati secondo procedure tradizionali con i marchi DOP/IGP/STG ovvero, per i vini, DOC/DOCG;*
- *certificazione di provenienza dei prodotti da coltivazioni biologiche;*
- *indicazione di altre informazioni complementari, verificabili, a servizio del consumatore, ivi compresa l'eventuale indicazione volontaria dell'origine geografica dei prodotti."*

Posizione approvata dal Consiglio di Federalimentare in Roma, l'11 luglio 2003