

INDICE

| | | |
|----------|---|-----------|
| | PREMESSA CEN ALLA NORMA EN ISO 22000 | 1 |
| | PREMESSA CEN ALL'AGGIORNAMENTO A1 | 1 |
| | PREMESSA ISO ALLA NORMA ISO 22000 | 2 |
| | PREMESSA ISO ALL'AGGIORNAMENTO AMD 1 | 3 |
| | INTRODUZIONE | 4 |
| figura 1 | Illustrazione del ciclo Plan-Do-Check-Act su due livelli | 6 |
| 1 | SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE | 7 |
| 2 | RIFERIMENTI NORMATIVI | 8 |
| 3 | TERMINI E DEFINIZIONI | 8 |
| 4 | CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE | 14 |
| 4.1 | Comprendere l'organizzazione e il suo contesto | 14 |
| 4.2 | Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate | 14 |
| 4.3 | Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la sicurezza alimentare | 14 |
| 4.4 | Sistema di gestione per la sicurezza alimentare | 14 |
| 5 | LEADERSHIP | 15 |
| 5.1 | Leadership e impegno | 15 |
| 5.2 | Politica | 15 |
| 5.2.1 | Stabilire la politica per la sicurezza alimentare | 15 |
| 5.2.2 | Comunicare la politica per la sicurezza alimentare | 15 |
| 5.3 | Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione | 15 |
| 6 | PIANIFICAZIONE | 16 |
| 6.1 | Azioni per affrontare rischi e opportunità | 16 |
| 6.2 | Obiettivi del sistema di gestione per la sicurezza alimentare e pianificazione per il loro raggiungimento | 17 |
| 6.3 | Pianificazione delle modifiche | 17 |
| 7 | SUPPORTO | 17 |
| 7.1 | Risorse | 17 |
| 7.1.1 | Generalità | 17 |
| 7.1.2 | Persone | 17 |
| 7.1.3 | Infrastruttura | 18 |
| 7.1.4 | Ambiente di lavoro | 18 |
| 7.1.5 | Elementi sviluppati all'esterno del sistema di gestione per la sicurezza alimentare | 18 |
| 7.1.6 | Controllo dei processi, prodotti o servizi acquisiti dall'esterno | 18 |
| 7.2 | Competenza | 19 |
| 7.3 | Consapevolezza | 19 |
| 7.4 | Comunicazione | 19 |
| 7.4.1 | Generalità | 19 |
| 7.4.2 | Comunicazione esterna | 20 |
| 7.4.3 | Comunicazione interna | 20 |
| 7.5 | Informazioni documentate | 21 |
| 7.5.1 | Generalità | 21 |
| 7.5.2 | Creazione e aggiornamento | 21 |
| 7.5.3 | Controllo delle informazioni documentate | 21 |

| | | |
|-------------------------------------|--|-----------|
| 8 | ATTIVITÀ OPERATIVE | 22 |
| 8.1 | Pianificazione e controllo operativi..... | 22 |
| 8.2 | Programmi di prerequisiti (PRP)..... | 22 |
| 8.3 | Sistema di rintracciabilità..... | 23 |
| 8.4 | Preparazione e risposta all'emergenza..... | 23 |
| 8.4.1 | Generalità..... | 23 |
| 8.4.2 | Gestione delle emergenze e degli incidenti..... | 23 |
| 8.5 | Controllo dei pericoli..... | 24 |
| 8.5.1 | Fasi preliminari per consentire l'analisi dei pericoli..... | 24 |
| 8.5.2 | Analisi dei pericoli..... | 26 |
| 8.5.3 | Validazione della/e misura/e di controllo e combinazioni delle misure di controllo..... | 27 |
| 8.5.4 | Piano di controllo dei pericoli (piano HACCP/OPRP)..... | 28 |
| 8.6 | Aggiornamento delle informazioni specificatamente ai PRP e al piano di controllo dei pericoli..... | 29 |
| 8.7 | Controllo del monitoraggio e della misurazione..... | 29 |
| 8.8 | Verifica correlata ai PRP e al piano di controllo dei pericoli..... | 30 |
| 8.8.1 | Verifica..... | 30 |
| 8.8.2 | Analisi dei risultati delle attività di verifica..... | 30 |
| 8.9 | Controllo delle non conformità di prodotto e di processo..... | 30 |
| 8.9.1 | Generalità..... | 30 |
| 8.9.2 | Correzioni..... | 31 |
| 8.9.3 | Azioni correttive..... | 31 |
| 8.9.4 | Gestione dei prodotti potenzialmente pericolosi..... | 32 |
| 8.9.5 | Ritiro/riciamo..... | 33 |
| 9 | VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI | 33 |
| 9.1 | Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione..... | 33 |
| 9.1.1 | Generalità..... | 33 |
| 9.1.2 | Analisi e valutazione..... | 33 |
| 9.2 | Audit interno..... | 34 |
| 9.3 | Riesame da parte della direzione..... | 34 |
| 9.3.1 | Generalità..... | 34 |
| 9.3.2 | Input al riesame di direzione..... | 34 |
| 9.3.3 | Output del riesame di direzione..... | 35 |
| 10 | MIGLIORAMENTO | 35 |
| 10.1 | Non conformità e azioni correttive..... | 35 |
| 10.2 | Miglioramento continuo..... | 36 |
| 10.3 | Aggiornamento del sistema di gestione per la sicurezza alimentare..... | 36 |
| APPENDICE A (informativa) | RIFERIMENTI INCROCIATI TRA HACCP DEL CODEX E IL PRESENTE DOCUMENTO | 37 |
| prospetto A.1 | Riferimenti incrociati tra i principi e le fasi applicative dell'HACCP del CODEX e i punti del presente documento..... | 37 |
| APPENDICE B (informativa) | RIFERIMENTI INCROCIATI TRA IL PRESENTE DOCUMENTO E LA ISO 22000:2005 | 38 |
| prospetto B.1 | Struttura principale..... | 38 |
| prospetto B.2 | Punto 7: Supporto..... | 39 |
| prospetto B.3 | Punto 8: Attività operative..... | 39 |
| | BIBLIOGRAFIA | 41 |

PREMESSA CEN ALLA NORMA EN ISO 22000

Il presente documento (EN ISO 22000:2018) è stato elaborato dal Comitato Tecnico ISO/TC 34 "Food products".

Alla presente norma europea deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, al più tardi entro dicembre 2018, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate al più tardi entro dicembre 2018.

Si richiama l'attenzione alla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. Il CEN (e/o il CENELEC) non deve(devono) essere ritenuto(i) responsabile(i) di avere citato tali brevetti.

Il presente documento sostituisce la EN ISO 22000:2005.

In conformità alle Regole Comuni CEN/CENELEC, gli enti nazionali di normazione dei seguenti Paesi sono tenuti a recepire la presente norma europea: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Repubblica Ex Jugoslava di Macedonia, Romania, Serbia, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia e Ungheria.

NOTIFICA DI ADOZIONE

Il testo della ISO 22000:2018 è stato approvato dal CEN come EN ISO 22000:2018 senza alcuna modifica.

PREMESSA CEN ALL'AGGIORNAMENTO A1

Il testo della ISO 22000:2018/Amd 1:2024 è stato elaborato dal Comitato Tecnico ISO/TC 34 "Food products" dell'Organizzazione Internazionale per la Standardizzazione (ISO) ed è stato ripreso come EN ISO 22000:2018/A1:2024 dal CCMC.

Al presente aggiornamento della norma europea EN ISO 22000:2018 deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, al più tardi entro marzo 2025, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate al più tardi entro marzo 2025.

Si richiama l'attenzione alla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. Il CEN non deve essere ritenuto responsabile di avere citato tali brevetti.

Qualsiasi commento o richiesta sul presente documento dovrebbe essere rivolta al proprio ente di normazione nazionale. Una lista completa di tali enti è disponibile nel sito web del CEN.

In conformità alle Regole Comuni CEN-CENELEC, gli enti nazionali di normazione dei seguenti Paesi sono tenuti a recepire la presente norma europea: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Repubblica della Macedonia del Nord, Romania, Serbia, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia e Ungheria.

NOTIFICA DI ADOZIONE

Il testo della ISO 22000:2018/Amd 1:2024 è stato approvato dal CEN come EN ISO 22000:2018/A1:2024 senza alcuna modifica.

PREMESSA ISO ALLA NORMA ISO 22000

L'ISO (Organizzazione Internazionale di Normazione) è la federazione mondiale degli organismi di normazione nazionali (membri ISO). L'attività di stesura delle norme internazionali è svolta generalmente attraverso comitati tecnici ISO. Ogni organismo membro interessato ad un argomento per il quale è stato istituito un comitato tecnico ha il diritto di essere rappresentato in tale comitato. Anche le organizzazioni internazionali, governative e non-governative, in collaborazione con l'ISO, partecipano ai suddetti lavori. L'ISO collabora strettamente con l'IEC (Commissione Elettrotecnica Internazionale) su tutti gli argomenti della normazione elettrotecnica.

Le procedure seguite per sviluppare il presente documento, unitamente a quelle seguite per il suo successivo aggiornamento, sono descritte nelle Direttive ISO/IEC, Parte 1. Inoltre si dovrebbe prestare attenzione ai diversi criteri di approvazione necessari per i diversi tipi di documenti ISO. Il presente documento è stato elaborato in conformità alle regole editoriali contenute nelle Direttive ISO/IEC, Parte 2 (vedere www.iso.org/directives).

Si richiama l'attenzione sulla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di diritti di brevetto. L'ISO non deve essere ritenuto responsabile dell'identificazione di alcuni o di tutti questi diritti di brevetto. I dettagli sui diritti di brevetto identificati durante lo sviluppo del documento sono indicati nell'Introduzione e/o nell'elenco ISO delle dichiarazioni di brevetto ricevute (vedere www.iso.org/patents).

Qualsiasi denominazione commerciale utilizzata nel presente documento costituisce un'informazione fornita a supporto degli utenti e non costituisce un'approvazione.

Per una spiegazione sulla natura volontaria delle norme, sul significato di termini specifici ISO e delle espressioni relative alla valutazione di conformità, nonché informazioni sull'osservanza dell'ISO ai principi dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO) nell'ambito delle barriere tecniche per il commercio (TBT) vedere il seguente URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Il presente documento è stato elaborato dal Comitato Tecnico ISO/TC 34 *Food products*, Sottocomitato SC 17 *Management systems for food safety*.

Qualsiasi commento o richiesta sul presente documento dovrebbe essere rivolta al proprio ente di normazione nazionale. Una lista completa di tali enti è disponibile nel sito www.iso.org/members.html.

La presente seconda edizione annulla e sostituisce la prima edizione (ISO 22000:2005), revisionata tecnicamente attraverso l'adozione di una sequenza riveduta dei punti. Inoltre, include il Technical Corrigendum ISO 22000:2005/Cor.1:2006.

Sono incluse le seguenti appendici per fornire agli utenti del presente documento ulteriori informazioni:

- Appendice A: riferimenti incrociati tra HACCP del CODEX e il presente documento
- Appendice B: riferimenti incrociati tra il presente documento e la ISO 22000:2005

PREMESSA ISO ALL'AGGIORNAMENTO AMD 1

L'ISO (Organizzazione Internazionale di Normazione) è la federazione mondiale degli organismi di normazione nazionali (membri ISO). L'attività di stesura delle norme internazionali è svolta generalmente attraverso comitati tecnici ISO. Ogni organismo membro interessato ad un argomento per il quale è stato istituito un comitato tecnico ha il diritto di essere rappresentato in tale comitato. Anche le organizzazioni internazionali, governative e non-governative, in collaborazione con l'ISO, partecipano ai suddetti lavori. L'ISO collabora strettamente con l'IEC (Commissione Elettrotecnica Internazionale) su tutti gli argomenti della normazione elettrotecnica.

Le procedure seguite per sviluppare il presente documento, unitamente a quelle seguite per il suo successivo aggiornamento, sono descritte nelle Direttive ISO/IEC, Parte 1. Inoltre si dovrebbe prestare attenzione ai diversi criteri di approvazione necessari per i diversi tipi di documenti ISO. Il presente documento è stato elaborato in conformità alle regole editoriali contenute nelle Direttive ISO/IEC, Parte 2 (vedere www.iso.org/directives).

L'ISO richiama l'attenzione sulla possibilità che l'implementazione del presente documento possa comportare l'uso di (un) brevetto/i. L'ISO non prende posizione in merito all'evidenza, alla validità o all'applicabilità di eventuali diritti di brevetto rivendicati in merito. Alla data di pubblicazione del presente documento, l'ISO non aveva ricevuto notifica circa (un) brevetto/i che può/possono essere necessario/i per implementare il presente documento. Tuttavia, si avverte chi implementa che essa può non rappresentare le informazioni più recenti, che possono essere ottenute dalla banca dati dei brevetti disponibile all'indirizzo www.iso.org/patents. L'ISO non deve essere ritenuto responsabile dell'identificazione di alcuni o di tutti questi diritti di brevetto.

Qualsiasi denominazione commerciale utilizzata nel presente documento costituisce un'informazione fornita a supporto degli utenti e non costituisce un'approvazione.

Per una spiegazione sulla natura volontaria delle norme, sul significato di termini specifici ISO e delle espressioni relative alla valutazione di conformità, nonché informazioni sull'osservanza dell'ISO ai principi dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO) nell'ambito delle barriere tecniche per il commercio (TBT) vedere il seguente URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Il presente documento è stato elaborato dal Comitato Tecnico ISO/TC 34, *Food products*, Sottocomitato SC 17 *Management systems for food safety*, in conformità alla Risoluzione 75/2023 del Technical Management Board.

Qualsiasi commento o richiesta sul presente documento dovrebbe essere rivolta al proprio ente di normazione nazionale. Una lista completa di tali enti è fornita al sito web www.iso.org/members.html.

INTRODUZIONE

0.1

Generalità

Per un'organizzazione l'adozione di un sistema di gestione per la sicurezza alimentare (SGSA) è una decisione strategica che può aiutare a migliorare la sua prestazione complessiva nella sicurezza alimentare. I benefici potenziali per un'organizzazione, derivanti dall'attuazione di un SGSA basato sul presente documento, sono:

- a) la capacità di fornire con regolarità alimenti sicuri e prodotti e servizi che soddisfino i requisiti del cliente e quelli di legge e normativi applicabili;
- b) affrontare i rischi associati ai suoi obiettivi;
- c) la capacità di dimostrare la conformità ai requisiti specificati del SGSA.

Il presente documento utilizza l'approccio per processi (vedere punto 0.3), che incorpora il ciclo Plan-Do-Check-Act (PDCA) (vedere punto 0.3.2) e il risk-based thinking (vedere punto 0.3.3).

Questo approccio per processi permette a un'organizzazione di pianificare i propri processi e le loro interazioni.

Il ciclo PDCA permette a un'organizzazione di assicurare che i propri processi siano adeguatamente dotati di risorse e gestiti, e che le opportunità di miglioramento siano determinate e si agisca di conseguenza.

Il risk-based thinking permette a un'organizzazione di determinare i fattori che potrebbero far deviare i suoi processi e il suo SGSA dai risultati pianificati e di mettere in atto controlli per prevenire o minimizzare gli effetti avversi.

Nel presente documento sono utilizzate le seguenti forme verbali:

- "deve" indica un requisito;
- "dovrebbe" indica una raccomandazione;
- "può" (may)¹⁾ indica un permesso;
- "può" (can)¹⁾ indica una possibilità o una capacità.

Le "NOTE" mettono a disposizione una guida per comprendere o chiarire i requisiti del presente documento.

0.2

Principi SGSA

La sicurezza alimentare è correlata alla presenza di pericoli per la sicurezza alimentare al momento del consumo (assunzione da parte del consumatore). I pericoli per la sicurezza alimentare possono verificarsi in qualsiasi fase della filiera alimentare. Pertanto è essenziale un controllo adeguato in tutta la filiera alimentare. La sicurezza alimentare è assicurata attraverso gli sforzi combinati di tutte le parti della filiera alimentare. Il presente documento specifica i requisiti di un SGSA che combina i seguenti elementi chiave generalmente riconosciuti:

- comunicazione interattiva;
- gestione del sistema;
- programmi di prerequisiti;
- principi dell'analisi dei pericoli e punti critici di controllo (HACCP).

Inoltre, il presente documento è basato sui principi che sono in comune con le norme dei sistemi di gestione ISO. I principi di gestione sono:

- la focalizzazione sul cliente;
- la leadership;
- la partecipazione attiva delle persone;
- l'approccio per processi;
- il miglioramento;
- il processo decisionale basato sulle evidenze;
- la gestione delle relazioni.

1) Nota nazionale - Nella presente norma è utilizzato lo stesso verbo per la traduzione in italiano di "may" e "can". La diversa accezione è desumibile dal contesto relativo alla specifica frase.