

Orientamenti dell'ESSA in materia di igiene per la produzione di germogli e semi per germogli

(2017/C 220/03)

Riassunto

Il mercato UE dei semi germogliati è un segmento di nicchia altamente specializzato del mercato dei prodotti freschi, con circa 120 stabilimenti di produzione professionali in tutta l'UE. Dopo la crisi dovuta al batterio EHEC nel 2011 e dopo il «*Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin-producing Escherichia coli (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds*» [Parere scientifico dell'EFSA in merito al rischio derivante dal batterio *Escherichia coli* produttore della tossina Shiga (STEC) e da altri batteri patogeni in semi e semi germogliati] dell'EFSA, è entrata in vigore una nuova normativa UE per incrementare la sicurezza di questo segmento di prodotti in tutta l'Europa. Sono stati creati diversi orientamenti nazionali per sostenere l'attuazione di queste norme specifiche. Lo scopo dei presenti orientamenti europei, redatti dalla *European Sprouted Seeds Association (ESSA)*, è quello di fornire istruzioni esaurienti sulle prassi igieniche per la produzione sicura di germogli e semi per germogli, nonché quello di mettere queste informazioni a disposizione dei produttori di germogli che operano nei paesi europei e altrove.

I presenti orientamenti possono essere utilizzati per creare liste di controllo e sistemi al fine di facilitare l'applicazione degli orientamenti stessi.

Campo di applicazione del presente documento

I presenti orientamenti fanno riferimento alla produzione commerciale di germogli e semi per germogli in conformità con la normativa applicabile dell'Unione europea. La germinazione dei semi (i semi vengono inumiditi per aumentare il tenore di acqua contenuto negli stessi e farli uscire dalla dormienza, fino a quando non inizia a spuntare un nuovo vegetale) rappresenta una produzione primaria nell'UE. I presenti orientamenti in materia di igiene trattano attività che costituiscono parte della produzione primaria. Non vengono trattate le attività al di fuori del campo di applicazione della produzione primaria; tuttavia nei riferimenti riportati in appresso possono essere disponibili ed elencati degli orientamenti alternativi. I presenti orientamenti non trattano la produzione di altri semi germogliati, quali microgreen, gemme, crescione e prodotti che vengono coltivati in substrati di coltivazione o in terreno in serre. I semi germogliati esclusi dal campo di applicazione dei presenti orientamenti sono trattati nella raccomandazione della Commissione «Guidance document on addressing microbiological risks in fresh fruit and vegetables at primary production through good hygiene»⁽¹⁾ [Documento di orientamento su come affrontare i rischi microbiologici nella frutta e nella verdura fresca a livello di produzione primaria attraverso una buona igiene].

Normativa UE applicabile alla produzione di germogli e semi per germogli

I requisiti generali di sicurezza alimentare, ivi incluso l'obbligo di immettere sul mercato soltanto alimenti sicuri, sono stabiliti dal regolamento (UE) n. 178/2002. La produzione igienica dei prodotti alimentari nell'UE è trattata dal regolamento (CE) n. 853/2004 e, in particolare, nell'allegato I, parte A, di tale regolamento. Esso obbliga i produttori primari ad assicurarsi che i prodotti primari siano protetti da contaminazioni, ad esempio attuando misure volte a impedire la contaminazione derivante dall'aria, dal suolo, dall'acqua, dai fertilizzanti, dai prodotti fitosanitari e dai biocidi, nonché dall'immagazzinaggio, dalla gestione e dall'eliminazione dei rifiuti. I presenti orientamenti forniscono esempi pratici per integrare tali disposizioni generali.

Requisiti più specifici per la produzione di germogli sono stabiliti in diversi ulteriori regolamenti UE: regolamento di esecuzione (UE) n. 208/2013 della Commissione recante le prescrizioni in materia di rintracciabilità per i germogli e i semi destinati alla produzione di germogli; regolamento (UE) n. 209/2013 della Commissione che modifica il regolamento (CE) n. 2073/2005 per quanto riguarda i criteri microbiologici applicabili ai germogli; regolamento (UE) n. 210/2013 della Commissione sul riconoscimento degli stabilimenti che producono germogli e regolamento (UE) n. 211/2013 della Commissione (modificato dal regolamento (UE) n. 704/2014 della Commissione) relativo alle prescrizioni in tema di certificazione per l'importazione nell'Unione di germogli e semi destinati alla produzione di germogli. I requisiti stabiliti in questi regolamenti sono inclusi nei presenti orientamenti.

I riferimenti di tutti gli atti relativi alla normativa UE citati nei presenti orientamenti sono riportati nell'allegato I. L'allegato II fornisce riferimenti ad altre fonti di informazioni pertinenti relative alla produzione di germogli.

I presenti orientamenti trattano i requisiti minimi per la produzione di germogli nell'UE. Alcuni Stati membri dell'UE possono aver definito requisiti più severi per i produttori di germogli stabiliti in tali Stati membri. In generale si raccomanda ai produttori di germogli di tenersi in contatto con la propria autorità competente in modo da mantenersi informati sulle norme applicabili nei loro rispettivi Stati membri.

⁽¹⁾ Commissione europea, DG Salute e sicurezza alimentare. Igiene alimentare, Orientamenti.

Ulteriori documenti che integrano i presenti orientamenti

Ulteriori orientamenti sono resi disponibili attraverso pubblicazioni pertinenti del Codex Alimentarius, buone pratiche agricole generali e corrette prassi igieniche sviluppate da diverse autorità nazionali, nonché orientamenti forniti da diverse parti interessate private e regimi di certificazione. Nei riferimenti e negli allegati ai presenti orientamenti sono state incluse le informazioni relative ai documenti di orientamento noti alla European Sprouted Seeds Association (ESSA).

CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ

I presenti orientamenti costituiscono una raccomandazione priva di valore giuridico vincolante. Essi sono stati redatti a scopo puramente informativo. La European Sprouted Seeds Association (ESSA) non garantisce l'accuratezza delle informazioni fornite, né si assume alcuna responsabilità per qualsiasi eventuale utilizzo fatto delle stesse. Di conseguenza, gli utilizzatori devono adottare tutte le precauzioni necessarie prima di utilizzare queste informazioni, che essi impiegano a proprio rischio. Il dovere di far rispettare la normativa europea in materia di sicurezza alimentare spetta alla Commissione europea e alle autorità competenti degli Stati membri dell'UE. I produttori di germogli sono invitati a contattare la propria autorità competente per ottenere tutte le informazioni relative ai requisiti giuridici in vigore nel loro Stato membro di stabilimento.

Sommario

Elenco delle abbreviazioni	31
DEFINIZIONI	31
1. PRODUZIONE DI GERMOGLI	34
1.A. Stabilimento	34
1.A.1. Riconoscimento di stabilimenti che producono germogli	34
1.A.2. Progettazione e schema delle strutture	35
1.A.3. Igienizzazione	36
1.A.4. Manutenzione	36
1.A.5. Stato di salute dei lavoratori	36
1.A.6. Controllo dei parassiti	36
1.A.7. Igiene personale e indumenti adatti	37
1.A.8. Trattamento dei rifiuti	37
1.B. Formazione	38
1.C. Controllo dei semi in ingresso	38
1.C.1. Certificato di importazione	38
1.C.2. Requisiti di rintracciabilità relativi ai semi in ingresso	39
1.C.3. Ispezione visiva	39
1.D. Immagazzinamento dei semi	39
1.E. Analisi dei pericoli e punti critici di controllo	40
1.F. Utilizzo dell'acqua	40
1.G. Processo di germinazione	40
1.G.1. Risciacquo iniziale dei semi	40
1.G.2. Decontaminazione microbiologica dei semi	40
1.G.3. Ammollo pregerminazione	41
1.G.4. Germinazione, crescita e irrigazione	41
1.G.5. Raccolta	41
1.H. Trasformazione, imballaggio, immagazzinamento e trasporto	41
1.H.1. Risciacquo finale, rimozione di gusci/bucce e raffreddamento	41
1.H.2. Decontaminazione microbiologica dei germogli	41
1.H.3. Materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con germogli	41
1.H.4. Immagazzinamento dei germogli	42
1.H.5. Informazioni sui prodotti e sensibilizzazione dei consumatori	42
1.H.6. Trasporto	42
1.I. Test microbiologici su semi e germogli	42
1.I.1. Orientamenti per il campionamento dei semi	43

1.I.2.	Campionamento e frequenza di analisi dei germogli ad almeno 48 ore dall'inizio del processo di germinazione	43
1.I.3.	Campionamento del prodotto finale	44
1.I.4.	Risultati delle prove	44
1.I.5.	Deroga alla prova preliminare di tutte le partite di semi di cui al punto 1.I.1.	44
1.I.6.	Prove alternative effettuate dal fornitore di semi	45
1.J.	Azione in caso di contaminazione	45
1.J.1.	Individuazione della contaminazione prima che gli alimenti non siano più sotto il controllo del produttore di germogli	45
1.J.2.	Individuazione della contaminazione dopo che gli alimenti sono usciti dal controllo del produttore di germogli (ritiro e richiamo)	45
1.K.	Rintracciabilità e registrazioni	46
1.K.1.	Rintracciabilità del processo presso lo stabilimento di germinazione	46
1.K.2.	Prescrizioni in materia di rintracciabilità del prodotto finale (germogli)	46
1.K.3.	Esenzione dalle prescrizioni di cui al presente capitolo	47
1.L.	Sintesi: obbligo di registrazione	47
2.	PRODUZIONE DI SEMI	48
2.A.	Principi generali	48
2.B.	Trattamenti del suolo/terreno	48
2.C.	Igiene dei lavoratori	49
2.D.	Irrigazione	49
2.E.	Semi	49
2.F.	Essiccazione di vegetali/baccelli	49
2.G.	Trebbiatura	49
2.H.	Immagazzinamento dopo la raccolta	49
2.I.	Trasformazione	49
	Allegato I - Legislazione generale e specifica in materia di germogli	51
	Allegato II - Riferimenti ad altre fonti pertinenti di informazione	52

Elenco delle abbreviazioni

CCP: punto critico di controllo

CE: Comunità europea

EFSA: Autorità europea per la sicurezza alimentare

ESSA: European Sprouted Seeds Association

UE: Unione europea

GAP: buone pratiche agricole

GHP: corrette prassi igieniche

HACCP: analisi dei pericoli e punti critici di controllo

STEC: *E. coli* produttore della tossina Shiga O157, O26, O111, O103, O145 e O104:H4

OMS: Organizzazione mondiale della sanità

DEFINIZIONI

Partita ⁽²⁾: una quantità di germogli o di semi per germogli aventi lo stesso nome tassonomico, spedita dallo stesso stabilimento alla stessa destinazione alla stessa data. Una spedizione può comprendere una o più partite. Tuttavia semi aventi diverso nome tassonomico che siano stati mischiati nella stessa confezione e destinati a germinare insieme, nonché i loro germogli, sono ugualmente considerati una sola partita.

⁽²⁾ Definizione così come stabilita dalla Commissione europea nel regolamento di esecuzione (UE) n. 208/2013 della Commissione.

Acqua pulita ⁽³⁾: acqua di mare pulita e acqua dolce di qualità analoga.

Autorità competente ⁽⁴⁾: l'autorità centrale di uno Stato membro incaricata di garantire il rispetto delle prescrizioni di cui al presente regolamento o qualsiasi altra autorità a cui detta autorità centrale abbia delegato tale competenza; la definizione include, se del caso, l'autorità corrispondente di un paese terzo.

Spedizione ⁽⁵⁾: una quantità di germogli o semi destinati alla produzione di germogli la quale sia: i) originaria dello stesso paese terzo; ii) coperta dagli stessi certificati; iii) trasportata con lo stesso mezzo di trasporto.

Contaminazione ⁽⁶⁾: la presenza o l'introduzione di un pericolo.

Crescione ⁽⁷⁾: semi germogliati ottenuti dalla germinazione e dallo sviluppo di semi propriamente detti nel terreno o in substrato idroponico, per produrre una gemma con foglie molto giovani e/o cotiledoni. Il crescione viene venduto come pianta intera nel suo substrato o terreno.

Punto critico di controllo (CCP) ⁽⁸⁾: una fase nella quale il controllo può essere messo in atto ed è essenziale per prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile un pericolo per la sicurezza dell'alimento.

Stabilimento ⁽⁹⁾: ogni unità di un'impresa del settore alimentare.

Buone pratiche agricole ⁽¹⁰⁾: pratiche che riguardano la sostenibilità ambientale, economica e sociale dei processi aziendali e che si traducono in sicurezza e qualità dei prodotti agricoli alimentari e non alimentari.

Corrette prassi igieniche ⁽¹¹⁾: condizioni di base generali per la produzione igienica di un prodotto alimentare, inclusi i requisiti per la progettazione, la costruzione e il funzionamento igienici dello stabilimento, la costruzione e l'uso in maniera igienica di attrezzature, gli interventi di manutenzione e pulizia programmati, nonché la formazione e l'igiene del personale. Lo sviluppo e l'attuazione di un programma di corrette prassi igieniche rappresenta un prerequisito per il sistema HACCP.

Alimento ⁽¹²⁾: 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.

Operatore del settore alimentare ⁽¹³⁾: la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo.

Igiene degli alimenti ⁽¹⁴⁾ in seguito denominata «igiene»: le misure e le condizioni necessarie per controllare i pericoli e garantire l'idoneità al consumo umano di un prodotto alimentare tenendo conto dell'uso previsto.

Legislazione alimentare ⁽¹⁵⁾: le leggi, i regolamenti e le disposizioni amministrative riguardanti gli alimenti in generale, e la sicurezza degli alimenti in particolare, sia nella Comunità che a livello nazionale; sono incluse tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti e anche dei mangimi prodotti per gli animali destinati alla produzione alimentare o ad essi somministrati.

Pericolo o elemento di pericolo ⁽¹⁶⁾: agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento, o condizione in cui un alimento si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute.

⁽³⁾ Definizione stabilita dalla Commissione europea nel regolamento (UE) n. 852/2004.

⁽⁴⁾ Idem come per nota 3.

⁽⁵⁾ Definizione così come stabilita dalla Commissione europea nel regolamento (UE) n. 211/2013 della Commissione.

⁽⁶⁾ Idem come per nota 3.

⁽⁷⁾ «Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds» dell'EFSA.

⁽⁸⁾ Definizione stabilita dalla commissione del Codex Alimentarius, *Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application* [Sistema di analisi dei pericoli e punti critici di controllo e orientamenti per la sua applicazione].

⁽⁹⁾ Idem come per nota 3.

⁽¹⁰⁾ Definizione così come stabilita dalla Commissione europea nel regolamento (CE) n. 396/2005.

⁽¹¹⁾ Definizione ESSA basata sul regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione.

⁽¹²⁾ Definizione stabilita dalla Commissione europea nel regolamento (CE) n. 178/2002.

⁽¹³⁾ Idem come per nota 12.

⁽¹⁴⁾ Idem come per nota 3.

⁽¹⁵⁾ Idem come per nota 12.

⁽¹⁶⁾ Idem come per nota 12.

Analisi dei pericoli ⁽¹⁷⁾: il processo di raccolta e valutazione delle informazioni sui pericoli e sulle condizioni che portano alla loro presenza, al fine di decidere quali siano significativi per la sicurezza alimentare e debbano quindi essere affrontati nel piano HACCP.

Analisi dei pericoli e punti critici di controllo (HACCP) ⁽¹⁸⁾: un sistema che identifica, valuta e controlla pericoli che sono significativi per la sicurezza alimentare.

Etichettatura ⁽¹⁹⁾: qualunque menzione, indicazione, marchio di fabbrica o commerciale, immagine o simbolo che si riferisce a un alimento e che figura su qualunque imballaggio, documento, avviso, etichetta, nastro o fascetta che accompagna o si riferisce a tale alimento.

Criterio microbiologico ⁽²⁰⁾: un criterio che definisce l'accettabilità di un prodotto, di una partita di prodotti alimentari o di un processo, in base all'assenza, alla presenza o al numero di microrganismi e/o in base alla quantità delle relative tossine/metaboliti, per unità di massa, volume, area o partita.

Monitoraggio ⁽²¹⁾: l'atto di realizzare una sequenza di osservazioni o misure di parametri di controllo per valutare se un CCP (punto critico di controllo) è sotto controllo.

Controlli ufficiali ⁽²²⁾: qualsiasi forma di controllo attuata dall'autorità competente o dalla Comunità per la verifica del rispetto della legislazione in materia di mangimi e di alimenti, nonché di norme sulla salute e sul benessere degli animali.

Imballaggio ⁽²³⁾: il collocamento di uno o più prodotti alimentari confezionati in un secondo contenitore, nonché detto secondo contenitore.

Produzione primaria ⁽²⁴⁾: tutte le fasi della produzione, dell'allevamento o della coltivazione dei prodotti primari, compresi il raccolto, la mungitura e la produzione zootecnica precedente la macellazione e comprese la caccia e la pesca e la raccolta di prodotti selvatici.

Prodotti primari ⁽²⁵⁾: i prodotti della produzione primaria compresi i prodotti della terra, dell'allevamento, della caccia e della pesca.

Acqua potabile ⁽²⁶⁾: l'acqua rispondente ai requisiti minimi fissati nella direttiva 98/83/CE del Consiglio, del 3 novembre 1998, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano.

Alimenti pronti ⁽²⁷⁾: i prodotti alimentari destinati dal produttore o dal fabbricante al consumo umano diretto, senza che sia necessaria la cottura o altro trattamento per eliminare o ridurre a un livello accettabile i microrganismi presenti.

Campione rappresentativo ⁽²⁸⁾: un campione nel quale sono mantenute le caratteristiche della partita dalla quale è prelevato, in particolare nel caso di un campionamento casuale semplice, dove ciascun componente o aliquota della partita ha la stessa probabilità di figurare nel campione.

Rischio ⁽²⁹⁾: funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo.

Analisi del rischio ⁽³⁰⁾: processo costituito da tre componenti interconnesse: valutazione, gestione e comunicazione del rischio.

⁽¹⁷⁾ Idem come per nota 8.

⁽¹⁸⁾ Definizione stabilita dalla commissione del Codex Alimentarius. *Recommended international code of practice general principles of food hygiene* [Codice internazionale di prassi raccomandato e dei principi generali di igiene dei prodotti alimentari]

⁽¹⁹⁾ Definizione stabilita dalla Commissione europea nel regolamento (UE) n. 1169/2011.

⁽²⁰⁾ Idem come per nota 11.

⁽²¹⁾ Idem come per nota 8.

⁽²²⁾ Idem come per nota 3.

⁽²³⁾ Idem come per nota 3.

⁽²⁴⁾ Idem come per nota 3.

⁽²⁵⁾ Idem come per nota 3.

⁽²⁶⁾ Idem come per nota 3.

⁽²⁷⁾ Idem come per nota 11.

⁽²⁸⁾ Idem come per nota 11.

⁽²⁹⁾ Idem come per nota 12.

⁽³⁰⁾ Idem come per nota 12.

Campione ⁽³¹⁾: una serie composta di una o più unità o una porzione di materia selezionate tramite modi diversi in una popolazione o in una quantità significativa di materia e destinate a fornire informazioni su una determinata caratteristica della popolazione o della materia oggetto di studio e a costituire la base su cui fondare una decisione relativa alla popolazione o alla materia in questione o al processo che le ha prodotte.

Semi per germogli ⁽³²⁾: semi destinati alla produzione di germogli.

Produttore di semi ⁽³³⁾: qualsiasi persona avente competenza per la gestione delle attività connesse con la produzione primaria di semi comprese le pratiche successive al raccolto.

Distributore di semi ⁽³⁴⁾: qualsiasi persona responsabile per la distribuzione di semi (manipolazione, immagazzinamento e trasporto) a produttori di germogli. I distributori di semi possono trattare con uno o più produttori di semi e possono essere essi stessi produttori.

Gemme ⁽³⁵⁾: semi germogliati ottenuti dalla germinazione e dallo sviluppo di semi per produrre una gemma con foglie molto giovani e/o cotiledoni. Le gemme e le foglie vengono raccolte al termine del processo di produzione e il prodotto finale non include tegumenti e radici di semi.

Acqua di rifiuto di irrigazione degli germogli ⁽³⁶⁾: acqua che è stata in contatto con i germogli durante il processo di germinazione.

Germogli ⁽³⁷⁾: i prodotti ottenuti dalla germinazione del seme e dalla sua crescita in acqua o in altro mezzo di coltura, raccolti prima dello sviluppo di foglie vere e proprie e destinati ad essere consumati integralmente, incluso il seme.

Seme germogliato ⁽³⁸⁾: include le seguenti categorie: germogli, crescita e gemme.

Produttore di germogli ⁽³⁹⁾: qualsiasi persona avente competenza per la gestione delle attività connesse con la produzione di semi germogliati.

Distributore di semi germogliati ⁽⁴⁰⁾: qualsiasi persona responsabile per la distribuzione di semi germogliati (manipolazione, immagazzinamento e trasporto) all'acquirente/cliente. I distributori di semi germogliati possono trattare con uno o più produttori di semi germogliati e possono essere essi stessi produttori.

Sostanze ⁽⁴¹⁾: elementi chimici e i loro composti, così come sono in natura o creati industrialmente, inclusa qualsiasi impurezza che derivi inevitabilmente dal processo di fabbricazione.

Rintracciabilità ⁽⁴²⁾: 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.

1. PRODUZIONE DI GERMOGLI

1.A. Stabilimento

1.A.1. Riconoscimento di stabilimenti che producono germogli

Prima di avviare la produzione di germogli, i produttori devono registrarsi presso le autorità nazionali. La registrazione di tutti gli operatori del settore alimentare presso le autorità nazionali competenti costituisce un requisito giuridico nell'UE sancito dall'articolo 6 del regolamento (CE) n. 852/2004. Inoltre gli stabilimenti situati in uno Stato membro dell'UE che producono germogli devono essere riconosciuti dalla loro autorità competente ai sensi del regolamento (UE) n. 210/2013 della Commissione. Ai fini del riconoscimento di un produttore di germogli, l'autorità competente deve verificare che l'operatore rispetti l'allegato I del regolamento (CE) n. 852/2004 in materia di igiene dei prodotti alimentari e l'allegato del regolamento (UE) n. 210/2013 della Commissione. I produttori di germogli devono garantire che i germogli che producono siano protetti da contaminazioni.

⁽³¹⁾ Idem come per nota 11.

⁽³²⁾ Definizione dell'ESSA basata sul «Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds» dell'EFSA.

⁽³³⁾ Definizione stabilita dalla commissione del Codex Alimentarius. *Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables* [Codice di corretta prassi igienica per frutta e verdura fresche].

⁽³⁴⁾ Idem come per nota 7.

⁽³⁵⁾ Idem come per nota 7.

⁽³⁶⁾ Idem come per nota 7.

⁽³⁷⁾ Idem come per nota 2.

⁽³⁸⁾ Definizione dell'ESSA basata sul «Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds» dell'EFSA.

⁽³⁹⁾ Idem come per nota 33.

⁽⁴⁰⁾ Definizione dell'ESSA basata sulla definizione di «distributore di semi».

⁽⁴¹⁾ Definizione stabilita dalla Commissione europea nel regolamento (CE) n. 1107/2009.

⁽⁴²⁾ Idem come per nota 12.

I produttori di germogli devono altresì adottare misure di controllo della contaminazione derivante dall'aria, dal suolo, dall'acqua, dai fertilizzanti, dai prodotti fitosanitari e dai biocidi, nonché dall'immagazzinamento, dalla gestione e dall'eliminazione dei rifiuti.

Nella pratica, le autorità competenti possono fare riferimento ai presenti orientamenti o all'elenco degli orientamenti nazionali per verificare se i produttori di germogli soddisfano le disposizioni di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 852/2004 sulle norme generali in materia di igiene dei prodotti alimentari.

1.A.2. Progettazione e schema delle strutture

I requisiti giuridici per il riconoscimento degli stabilimenti che producono germogli sono elencati nell'allegato del regolamento (UE) n. 210/2013 della Commissione. I requisiti di cui al regolamento (UE) n. 210/2013 della Commissione sono i seguenti:

1. la progettazione e lo schema degli stabilimenti devono consentire buone prassi in materia di igiene alimentare, compresa la protezione contro la contaminazione tra e durante le operazioni. In particolare, le superfici (comprese quelle delle attrezzature) nelle aree di manipolazione degli alimenti e quelle a contatto con questi ultimi devono essere mantenute in buone condizioni ed essere facili da pulire e, se necessario, da disinfettare;
2. si devono prevedere attrezzature adeguate per la pulizia, la disinfezione e il deposito degli strumenti di lavoro e degli impianti. Le attrezzature devono essere facili da pulire e disporre di un'adeguata erogazione di acqua calda e fredda;
3. si devono prevedere adeguate attrezzature per le operazioni di lavaggio degli alimenti. Ogni acquaio o impianto analogo previsto per il lavaggio degli alimenti deve disporre di un'adeguata erogazione di acqua potabile e deve essere mantenuto pulito nonché, se necessario, disinfettato;
4. tutte le attrezzature con le quali semi e germogli vengono in contatto devono essere costruite in modo da ridurre al minimo qualsiasi rischio di contaminazione, devono essere di materiali adeguati a tale scopo e devono essere mantenute in perfetto ordine, in perfetto stato di funzionamento e in condizioni tali da consentirne un'efficace pulizia e, se del caso, la disinfezione;
5. si devono prevedere procedure adeguate per garantire che:
 - a. lo stabilimento che produce germogli sia mantenuto pulito e, ove necessario, disinfettato;
 - b. tutte le attrezzature con le quali vengono in contatto semi e germogli siano pulite in modo efficace e, se necessario, disinfettate. La pulizia e la disinfezione delle suddette attrezzature devono essere effettuate con frequenza tale da evitare i rischi di contaminazione.

Inoltre, devono essere rispettati anche i seguenti requisiti:

- la produzione di germogli deve avvenire all'interno in edifici completamente chiusi;
- le strutture devono essere progettate in modo tale che i semi e i germogli siano tenuti a distanza da oggetti e sostanze che potrebbero costituire un pericolo di contaminazione. Il processo di produzione e altri processi correlati (gestione dei rifiuti, misure sanitarie per i lavoratori ecc.) devono essere progettati in modo tale da ridurre al minimo qualsiasi pericolo di contaminazione incrociata. Ove possibile, ci deve essere una separazione fisica tra le aree nelle quali vengono ricevuti e immagazzinati i semi, le aree nelle quali i semi vengono preparati e risciacquati, le aree nelle quali avviene la germinazione e le aree nelle quali i germogli vengono raffreddati e confezionati. Ove possibile, i semi e i germogli non devono tornare in un locale nel quale sono già stati. Se opportuno, il flusso del processo di produzione può essere indicato al personale attraverso segnali o etichette. Le strutture devono essere facili da pulire e da sottoporre a manutenzione;
- i servizi sanitari devono essere dotati di acqua corrente calda pulita, distributori di sapone e attrezzature per l'asciugatura delle mani (ad esempio asciugamani usa e getta). Devono essere installati preferibilmente rubinetti automatici con sensori. Ove possibile, i servizi sanitari devono essere costruiti in modo tale da non fornire accesso diretto all'area nella quale avviene il processo produttivo. I servizi sanitari devono essere attrezzati in modo tale da garantire la rimozione igienica dei rifiuti e devono essere soggetti a regolari interventi di pulizia e manutenzione, secondo quanto opportuno;
- deve essere messo a disposizione dei lavoratori uno spogliatoio o un locale equivalente (cfr. punto 1.A.7.);
- per prevenire la contaminazione con aria, è necessario prestare la dovuta attenzione affinché i prodotti alimentari non siano esposti direttamente all'aria proveniente da origini che possono essere contaminate (ad esempio muffa, umidità ecc.). L'aria condizionata non deve soffiare direttamente sui prodotti alimentari. Ove opportuno e fattibile, si devono utilizzare strumenti per deoliare, disidratare e filtrare l'aria. Ove necessario, questi strumenti devono essere sottoposti a regolare manutenzione.

Alcuni Stati membri dell'UE possono aver definito requisiti più severi per la progettazione e lo schema delle strutture.

1.A.3. Igienizzazione

Se opportuno, si devono realizzare interventi di igienizzazione pulendo e disinfettando le superfici e le attrezzature. Le strutture di germinazione devono disporre di un piano di pulizia scritto (che indichi i metodi e i turni del personale) in modo da garantire che tutte le aree pertinenti delle strutture saranno pulite regolarmente. Il piano di pulizia deve menzionare la frequenza con la quale vengono svolti gli interventi di pulizia. Tale piano deve individuare le aree nelle quali potrebbero annidarsi umidità, muffa, sporcizia, animali, insetti o batteri e descrivere come evitare che ciò accada.

Tutte le attrezzature che entrano in contatto con i semi o germogli devono essere regolarmente pulite e disinfettate, effettuando un successivo risciacquo finale con acqua secondo le istruzioni dei prodotti per la pulizia, se necessario. Per la pulizia e la disinfezione si devono utilizzare soltanto detergenti approvati ed esclusivamente acqua potabile o acqua proveniente da una fonte affidabile. Ove possibile, le attrezzature devono essere facili da pulire e da disinfettare.

Pulizia e disinfezione devono essere effettuate in modo tale da rendere impossibile che i prodotti alimentari vengano contaminati con i prodotti per la pulizia (ad esempio effettuando la pulizia nei momenti in cui non vengono fatti germogliare semi). Qualora vengano utilizzati biocidi, questi ultimi devono soddisfare i requisiti elencati nel regolamento europeo in materia [regolamento delegato (UE) n. 1062/2014] e le disposizioni stabilite dalle autorità nazionali.

Si deve consentire che trascorra un tempo sufficiente, in conformità con le istruzioni del prodotto di pulizia, prima che le superfici pulite/disinfettate entrino nuovamente in contatto con i prodotti alimentari.

Le imprese che si occupano di germinazione devono tenere registrazioni delle date di pulizia e disinfezione, nonché delle aree e dei componenti delle attrezzature che sono stati puliti e dei prodotti chimici utilizzati.

Qualsiasi pericolo di contaminazione derivante da frammenti di vetro o metallo, detriti, sostanze chimiche, prodotti per la pulizia e la disinfezione o altri oggetti pericolosi deve essere ridotto al minimo mantenendo questi oggetti separati dal processo di produzione. I prodotti per la pulizia e la disinfezione devono essere conservati in un luogo o in un armadietto appositi, chiusi a chiave e che riportano segnali o etichette appropriati.

1.A.4. Manutenzione

Laddove vengano effettuati lavori di manutenzione, tali interventi devono essere realizzati in modo tale da rendere impossibile la contaminazione dei prodotti alimentari (ad esempio effettuando lavori di riparazione al di fuori dell'area di produzione o in momenti nei quali non si realizza alcuna produzione). Se opportuno, i lavori di manutenzione devono essere seguiti da interventi di pulizia o disinfezione delle superfici e delle attrezzature che entreranno in contatto con i prodotti alimentari.

Si devono tenere registrazioni dei lavori di manutenzione, registrando anche le date e l'identificazione degli oggetti che sono stati oggetto di tali interventi.

1.A.5. Stato di salute dei lavoratori

Ai membri del personale di cui si sa o si sospetta che siano affetti da una malattia che può essere trasmessa ai germogli non deve essere consentito l'accesso ad aree nelle quali essi possono entrare in contatto diretto o indiretto con semi o germogli.

Le lesioni presentate dal personale che potrebbero costituire un pericolo di contaminazione devono essere trattate in maniera adeguata con rivestimenti impermeabili rilevabili prima che il lavoratore possa entrare in contatto con semi o germogli. Ove possibile, i lavoratori feriti devono evitare il contatto diretto con semi o germogli per il consumo umano.

1.A.6. Controllo dei parassiti

Lo stabilimento di produzione deve essere mantenuto in buone condizioni generali che rendano difficile a parassiti o animali accedere alle strutture o stabilirsi all'interno delle stesse.

L'accesso di parassiti e animali va evitato mantenendo chiusi finestre e altri percorsi di ingresso e proteggendo le finestre con rete metallica o altri materiali, se del caso. Altri sbocchi che potrebbero consentire l'accesso di parassiti o animali devono essere tenuti sigillati. Le infrastrutture connesse al processo di produzione (ad esempio tubi o condotti d'aria) devono essere costruite o montate in modo tale da impedire l'accesso di parassiti o sostanze contaminanti.

Per motivi di prevenzione, al fine di evitare ogni possibile insediamento di parassiti nelle strutture, gli operatori devono definire un piano di controllo dei parassiti e mettere a disposizione trappole per parassiti. Si deve definire un contratto con un'impresa che si occupa di controllo dei parassiti.

1.A.7. *Igiene personale e indumenti adatti*

In generale, i membri del personale devono mantenere un elevato livello di igiene personale.

Ogni individuo che lavora in un'area di preparazione degli alimenti deve attuare una buona igiene personale. Tutti i lavoratori devono essere consapevoli dei principi di igiene e salute e devono essere informati in merito a tutti i pericoli che possono contaminare il prodotto. Devono ricevere una formazione in materia di igiene adeguata alle proprie mansioni e devono essere valutati periodicamente. Tale formazione deve essere erogata in una lingua e in una maniera tali da garantire la comprensione delle prassi igieniche necessarie.

Il personale e i visitatori devono indossare indumenti puliti e un copricapo quando si trovano all'interno dello stabilimento di produzione.

In generale, l'ingresso di visitatori nelle aree di trasformazione o immagazzinamento deve essere vietato, a meno che detti visitatori non siano stati informati in merito ai requisiti in materia di igiene. I visitatori che accedono a queste aree devono essere dotati di una divisa adatta e si devono registrare i loro nomi. Tali registrazioni devono essere conservate per un periodo di tempo adeguato.

Il personale che lavora nelle aree di manipolazione degli alimenti deve seguire una buona prassi igienica:

- avere le mani pulite o indossare guanti quando manipola semi e germogli;
- non fumare o sputare nell'area di manipolazione degli alimenti;
- evitare di contaminare i germogli starnutendo e tossendo su di essi;
- assicurarsi che i capelli non rappresentino un rischio di contaminazione;
- coprire tagli, ferite, cute in via di guarigione o altre patologie cutanee che possono provocare la contaminazione degli alimenti (presenti sulle mani o su altre parti esposte del corpo) utilizzando medicazioni impermeabili;
- non indossare gioielli o prodotti di bellezza che possano presentare un rischio di contaminazione;
- mantenere le unghie corte e pulite.

Il personale si deve lavare le mani:

- prima di manipolare alimenti pronti;
- dopo una pausa;
- dopo essere andati in bagno;
- dopo aver svolto lavori di pulizia;
- dopo aver rimosso rifiuti.

Le tecniche di lavaggio delle mani, sebbene possano presentare lievi variazioni, devono includere i seguenti passaggi:

- bagnarsi le mani prima di applicare il sapone;
- sfregarsi accuratamente le mani, per rimuovere la contaminazione da tutte le loro parti;
- risciacquare le mani con acqua potabile o acqua proveniente da una fonte affidabile;
- asciugatura igienica.

Le norme per il personale in materia di igiene devono essere stampate e affisse alle pareti in forma scritta o sotto forma di segnali o di etichette.

1.A.8. *Trattamento dei rifiuti*

I rifiuti devono essere rimossi immediatamente dalle vicinanze dei prodotti alimentari.

Qualora vi siano appositi bidoni per i rifiuti nell'area di produzione, essi devono essere tenuti coperti, mantenuti a una certa distanza dai prodotti alimentari e svuotati quotidianamente. Grandi quantità di rifiuti devono essere rimosse immediatamente dall'area di produzione.

Laddove siano necessari contenitori per i rifiuti di dimensioni maggiori, questi devono essere tenuti al di fuori dell'area di produzione, se possibile in una zona che non sia accessibile a roditori, animali, insetti e altri parassiti.

Bidoni e contenitori di rifiuti devono essere puliti e disinfettati con regolarità.

1.B. Formazione

Tutto il personale che entra in contatto diretto o indiretto con semi o germogli deve ricevere una formazione al fine di ottenere una corretta comprensione dei seguenti aspetti:

- attuazione e supervisione di un sistema di gestione per la sicurezza alimentare;
- procedure di sicurezza alimentare;
- gestione degli allergeni alimentari;
- pericoli alimentari e rischi ad essi associati;
- rischi legati alla contaminazione incrociata;
- importanza di elevati livelli di pulizia nelle aree di produzione, manipolazione e imballaggio;
- tecniche coinvolte nel controllo e nel monitoraggio della sicurezza alimentare;
- igiene personale e indumenti adatti (cfr. punto 1.A.7.).

Tutto il personale coinvolto nelle attività di igienizzazione deve ricevere formazioni per comprendere il piano di pulizia e disinfezione, la manipolazione delle sostanze chimiche e la separazione dei prodotti di pulizia dal processo di produzione.

I produttori di germogli devono tenere registrazioni delle date della formazione, degli argomenti che sono stati trattati e dei dipendenti che hanno partecipato alla formazione.

1.C. Controllo dei semi in ingresso

I produttori di alimenti sono tenuti, a norma del regolamento UE in materia di legislazione alimentare generale [regolamento (CE) n. 178/2002], a immettere sul mercato soltanto prodotti sicuri. Ciò significa che i produttori di germogli saranno ritenuti responsabili per qualsiasi contaminazione che possa essersi verificata in precedenti fasi della catena di approvvigionamento prima dell'arrivo delle partite di semi presso la struttura di germinazione. Per questo motivo, i produttori di germogli devono acquistare semi soltanto da fornitori di fiducia che attuano procedure volte ad assicurare una buona produzione igienica dei semi e la rintracciabilità delle partite.

I produttori di germogli devono acquistare soltanto semi che sono stati coltivati in modo tale da ridurre al minimo il rischio di contaminazione da agenti patogeni (i semi devono essere idonei allo scopo).

Il presente capitolo e le disposizioni in materia di produzione di semi contenute nel secondo capitolo dei presenti orientamenti forniscono assistenza nel soddisfacimento di questo requisito.

1.C.1. Certificato di importazione

Se i semi destinati alla germinazione sono originari di paesi terzi, è obbligatorio che ogni spedizione di semi sia accompagnata da un certificato di importazione durante tutte le fasi del commercio, come richiesto dal regolamento (UE) n. 704/2014 [modifica del regolamento (UE) n. 211/2013 della Commissione]. Una copia di tale certificato deve essere messa a disposizione del produttore di germogli e conservata da quest'ultimo per un lasso di tempo sufficientemente lungo dopo il momento in cui si può presumere che i germogli siano stati consumati. Il certificato deve essere rilasciato nella lingua o nelle lingue ufficiali del paese emittente e nella lingua o nelle lingue ufficiali del paese ricevente. Qualora ciò non sia possibile, il certificato può anche essere accompagnato da una traduzione giurata nella lingua del paese ricevente. Laddove i semi arrivino in uno Stato membro dell'UE e vengano poi inviati a un altro Stato membro dell'UE, l'autorità competente del paese ricevente può richiedere traduzioni giurate del certificato nella propria lingua. Un esempio di certificato di importazione è riportato nel regolamento (UE) n. 211/2013 della Commissione.

Se i produttori di germogli vendono partite di semi a un diverso produttore di germogli con l'intenzione di farli germogliare presso il suo stabilimento, ogni partita di semi deve essere accompagnata da una copia del relativo certificato di importazione e da un documento con le informazioni di rintracciabilità di cui sopra, che indichi anche il nome e l'indirizzo del fornitore dei semi e del produttore di germogli che li ha inizialmente ricevuti. Qualora le informazioni relative al fornitore di semi per germogli vengano occultate per motivi commerciali nella copia del certificato di importazione, tali informazioni devono essere indicate all'acquirente e alle autorità competenti in caso di contaminazione dei semi. Qualora nella catena di approvvigionamento di semi per germogli siano coinvolti degli operatori commerciali, anche questi ultimi devono soddisfare gli stessi requisiti di rintracciabilità.

Qualora non sia accompagnata dal certificato, una partita di semi proveniente da un paese terzo non deve essere utilizzata per la produzione di germogli per il consumo umano.

Il certificato di importazione deve essere rilasciato dall'autorità competente del paese di esportazione (di norma l'autorità competente in materia sanitaria o di sicurezza oppure il ministero dell'Agricoltura). Firmando il certificato, l'autorità competente certifica che i semi sono stati coltivati nel rispetto dei requisiti di cui all'allegato 1, parte A, del regolamento (UE) n. 852/2004 (ossia delle corrette prassi igieniche). La seconda parte dei presenti orientamenti (cfr. capitolo 2. Produzione di semi) contiene esempi pratici che integrano i requisiti generali sanciti dal regolamento (UE) n. 852/2004. Il capitolo 2 dei presenti orientamenti può quindi offrire un valido sostegno alle autorità di paesi terzi e anche all'interno dell'UE nel determinare se i requisiti generali di cui all'allegato 1, parte A, del regolamento (UE) n. 852/2004 per la produzione di semi siano soddisfatti o meno.

Quando viene imballata e venduta al dettaglio con l'intenzione di lasciare eseguire la germinazione al consumatore finale, una partita di semi per germogli deve essere accompagnata anche da una copia del certificato di importazione. Delle copie del certificato devono essere fornite agli operatori professionali ai quali vengono consegnati i semi fino al loro imballaggio per la vendita al dettaglio.

1.C.2. *Requisiti di rintracciabilità relativi ai semi in ingresso*

I produttori di germogli devono ottenere un documento con le seguenti informazioni dai loro fornitori di semi (indipendentemente dal fatto che si tratti di un fornitore UE o di un paese terzo) per ogni partita di semi (una spedizione può essere costituita da più partite):

- nome del prodotto, incluso il nome latino (nome tassonomico);
- numero di identificazione o equivalente riferimento della partita;
- nome del fornitore;
- nome e indirizzo del destinatario (qualora si utilizzi uno spedizioniere o un corriere: nome e indirizzo del corriere o dello spedizioniere);
- data di spedizione;
- quantità fornita.

I fornitori di semi devono conservare una copia di tale documento.

I fornitori di semi e gli operatori delle fasi precedenti nella catena di approvvigionamento sono tenuti a registrare informazioni aggiuntive, come previsto dal regolamento di esecuzione (UE) n. 208/2013 della Commissione.

I fornitori di semi e i produttori di germogli devono conservare una copia di tale documento per un lasso di tempo sufficientemente lungo dopo il momento in cui si può presumere che i germogli siano stati consumati.

Se i semi sono stati acquistati da un fornitore al di fuori dell'Unione europea, la partita di semi deve essere accompagnata da un certificato di importazione e si deve tenere una registrazione del certificato. Le norme relative al certificato di importazione sono riportate al punto 1.C.1.

I produttori di germogli devono mettere in atto un sistema per garantire la rintracciabilità delle partite dal momento dell'arrivo dei semi fino al momento della spedizione dei germogli. Le registrazioni devono essere conservate per un lasso di tempo sufficientemente lungo dopo il momento in cui si può presumere che i germogli siano stati consumati. I requisiti di rintracciabilità del prodotto finale (germogli) sono elencati al punto 1.K.

1.C.3. *Ispezione visiva*

In seguito al loro arrivo o prima della germinazione, sacchi/contenitori e semi devono essere verificati visivamente (ad esempio per la contaminazione fisica con rifiuti umani o animali, per buchi nei sacchi non rattoppati che non sono evidentemente stati creati da sonde di campionamento, macchie, corpi estranei ecc.). Devono essere disponibili documenti che attestino che l'ispezione visiva ha avuto luogo.

1.D. **Immagazzinamento dei semi**

I semi devono essere immagazzinati in robusti sacchi nuovi privi di fori (fatta eccezione per fori rattoppati o equivalenti derivanti da sonde di campionamento o altri elementi procedurali) e non in sacchi usati o di seconda mano, al fine di evitare la contaminazione chimica o microbiologica. I sacchi devono essere mantenuti asciutti. Ove possibile, i sacchi non devono essere immagazzinati sul pavimento né a diretto contatto con le pareti, bensì su bancali e frapponendo fogli di cartone puliti tra i sacchi e il bancale. I produttori devono inoltre valutare se sia necessario coprire le sommità dei cumuli immagazzinati utilizzando materiale idoneo per proteggere le merci.

Le aree di immagazzinamento e le attrezzature devono essere pulite e mantenute asciutte. Devono essere messe in atto delle misure per prevenire l'infiltrazione di agenti atmosferici, animali e parassiti e la contaminazione da essi causata (cfr. punto 1.A.2).

Laddove i produttori di germogli manipolino semi destinati alla produzione di germogli e semi non destinati alla produzione di germogli, questi due tipi di semi devono essere tenuti chiaramente separati, e se opportuno, essere etichettati in modo chiaro per evitare che vengano mescolati. Si deve prestare la debita attenzione al fine di garantire che le partite immagazzinate corrispondano alle registrazioni e che siano tracciate lungo tutto il processo di produzione.

1.E. **Analisi dei pericoli e punti critici di controllo**

La germinazione dei semi comporta una trasformazione minima del prodotto originale e può quindi essere considerata una produzione primaria. L'applicazione dei principi dell'analisi dei pericoli e dei punti critici di controllo (HACCP) alla produzione primaria non è attualmente obbligatoria per legge ai sensi della normativa europea (regolamento (CE) n. 852/2004), ma è considerata essenziale da parte dell'ESSA.

La Comunicazione della Commissione relativa all'attuazione dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare riguardanti i programmi di prerequisiti (PRP) e le procedure basate sui principi del sistema HACCP, compresa l'agevolazione/la flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari⁽⁴³⁾, offre orientamenti in merito a come attuare corrette prassi igieniche e procedure basate sul sistema HACCP.

1.F. **Utilizzo dell'acqua**

Durante tutte le fasi del processo di produzione, l'acqua che entra in contatto con i semi o i germogli deve soddisfare i requisiti microbiologici per l'acqua potabile elencati nella direttiva 98/83/CE del Consiglio, parte A.

Se si utilizza acqua pulita (che soddisfa i requisiti microbiologici di cui alla direttiva 98/83/CE del Consiglio, parte A), si devono analizzare le proprietà chimiche dell'acqua proveniente da tale fonte in base alla valutazione dei rischi e comunque almeno una volta l'anno.

Gli impianti di erogazione dell'acqua devono essere soggetti a opportuna manutenzione e pulizia (cfr. punto 1.A.3. e punto 1.A.4.) al fine di evitare la contaminazione dell'acqua causata da corrosione o fonti esterne. Si devono conservare registrazioni degli interventi di manutenzione.

È possibile utilizzare un sistema di riciclaggio dell'acqua soltanto durante i processi di germinazione, crescita e irrigazione. Nel caso in cui l'acqua venga riciclata, si raccomanda di riutilizzare l'acqua nel contesto della partita di semi/germogli e di non distribuirla su più partite al fine di prevenire la contaminazione dell'intera produzione in corso, anziché della produzione di una sola partita.

Tutta l'acqua, inclusa l'acqua riciclata, deve essere monitorata e analizzata regolarmente sulla base di un'analisi del rischio (a norma della direttiva 98/83/CE del Consiglio, parte A).

Si devono adottare misure per impedire l'accesso alla fonte d'acqua da parte di insetti, animali, suolo, rifiuti e altre fonti di contaminazione.

Qualora l'acqua venga trattata con biocidi al fine di soddisfare i parametri microbiologici stabiliti dalla direttiva 98/83/CE del Consiglio, parte A, tali trattamenti devono soddisfare i requisiti elencati nel regolamento europeo sui biocidi [regolamento delegato (UE) n. 1062/2014] e le disposizioni stabilite dalle autorità nazionali.

1.G. **Processo di germinazione**

1.G.1. *Risciacquo iniziale dei semi*

A seconda dei risultati dell'ispezione visiva, i semi devono essere accuratamente sciacquati prima della germinazione in modo da rimuovere la sporcizia. Agitare i semi accuratamente nel contenitore di lavaggio può migliorare la rimozione della sporcizia.

Per il risciacquo dei semi si deve utilizzare acqua potabile o acqua pulita che soddisfi i requisiti microbiologici di cui alla direttiva 98/83/CE del Consiglio, parte A. L'acqua utilizzata per il lavaggio dei semi non deve essere riutilizzata.

1.G.2. *Decontaminazione microbiologica dei semi*

All'interno dell'Unione europea non vi è alcuna armonizzazione in termini di utilizzo di trattamenti di decontaminazione microbiologica applicati ai semi. Per la decontaminazione microbiologica dei semi sono tuttavia ammessi soltanto i trattamenti autorizzati dalle autorità nazionali competenti.

⁽⁴³⁾ Comunicazione della Commissione relativa all'attuazione dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare riguardanti i programmi di prerequisiti (PRP) e le procedure basate sui principi del sistema HACCP, compresa l'agevolazione/la flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari.

Secondo la relazione dell'EFSA «*Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin-producing Escherichia coli (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds*»⁽⁴⁴⁾ vi sono informazioni limitate sull'efficacia dei trattamenti di decontaminazione di germogli derivati da semi. Nonostante i notevoli sforzi, ad oggi, nessun metodo di disinfezione chimico, fisico o biologico è stato in grado di assicurare che il seme sia esente da agenti patogeni. I trattamenti di decontaminazione non devono uccidere il seme o ridurre il tasso di germinazione.

Qualora si utilizzi la decontaminazione microbiologica, devono essere attuate misure volte a garantire che non si possa verificare una ricontaminazione dopo che i semi sono stati decontaminati. Si deve prestare la dovuta attenzione al fine di assicurare che i contenitori e le attrezzature utilizzati per la decontaminazione siano stati disinfettati. Dopo la decontaminazione i semi devono essere nuovamente risciacquati con acqua potabile in modo da eliminare gli agenti chimici.

1.G.3. Ammollo pregerminazione

Qualora i produttori di germogli facciano uso dell'ammollo pregerminazione, tale operazione deve avvenire in acqua potabile o acqua pulita che soddisfi i requisiti microbiologici di cui alla direttiva 98/83/CE del Consiglio, parte A. Le attrezzature e i contenitori utilizzati per l'ammollo devono essere accuratamente puliti, disinfettati e risciacquati prima dell'uso e devono essere adatti alla produzione alimentare. L'acqua utilizzata per l'ammollo non deve essere riutilizzata direttamente.

1.G.4. Germinazione, crescita e irrigazione

La camera di germinazione deve essere mantenuta in buone condizioni igieniche. La camera stessa e le attrezzature utilizzate durante il processo di germinazione devono essere pulite e disinfettate prima che venga fatta germogliare una nuova partita di semi.

È assolutamente obbligatorio utilizzare acqua potabile o acqua pulita che soddisfi i requisiti microbiologici di cui alla direttiva 98/83/CE del Consiglio, parte A, come fonte iniziale di acqua per l'irrigazione durante il processo di germinazione in modo da evitare contaminazioni e il potenziale sviluppo di agenti patogeni durante il processo di germinazione.

Se si utilizza acqua riciclata, essa deve soddisfare i requisiti di cui al punto 1.F. sull'utilizzo dell'acqua.

1.G.5. Raccolta

Per la raccolta dei germogli devono essere utilizzate soltanto attrezzature idonee alla produzione alimentare. Tutte le attrezzature utilizzate devono essere pulite e disinfettate con cadenza almeno giornaliera. I lavoratori devono prestare la dovuta attenzione in modo da assicurare che l'uniforme o gli indumenti da loro indossati siano in buone condizioni igieniche prima di accedere alla camera di germinazione.

1.H. Trasformazione, imballaggio, immagazzinamento e trasporto

1.H.1. Risciacquo finale, rimozione di gusci/bucce e raffreddamento

Le attrezzature utilizzate per il risciacquo dei germogli e la rimozione di gusci/bucce devono essere pulite e disinfettate con cadenza almeno giornaliera.

Per il risciacquo finale, la rimozione di gusci/bucce e il raffreddamento si deve utilizzare soltanto acqua potabile o acqua pulita che soddisfi i requisiti microbiologici di cui alla direttiva 98/83/CE del Consiglio, parte A. Dopo il risciacquo e la rimozione dei gusci/delle bucce, i germogli devono essere immediatamente refrigerati a una temperatura compresa tra i 2 e gli 8 °C. Successivamente, la catena del freddo deve essere preservata fino a quando il prodotto raggiunge il consumatore finale. Per tutto il periodo della catena del freddo (cella frigorifera, camion ecc.) se ne deve monitorare la temperatura. Possono trovare applicazione diversi requisiti nazionali relativi alla catena del freddo.

1.H.2. Decontaminazione microbiologica dei germogli

All'interno dell'Unione europea non vi è armonizzazione in termini di utilizzo di trattamenti di decontaminazione microbiologica applicati ai germogli. Per la decontaminazione microbiologica dei germogli sono tuttavia ammessi soltanto i trattamenti autorizzati dalle autorità competenti.

Si applicano le stesse condizioni elencate al punto 1.G.2. in merito alla decontaminazione microbiologica di semi.

1.H.3. Materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con germogli

Durante il processo di produzione, vari materiali entrano in contatto con i germogli. Tutti i materiali e gli oggetti destinati a entrare in contatto con alimenti immessi sul mercato devono essere conformi ai requisiti del regolamento (CE) n. 1935/2004.

⁽⁴⁴⁾ Idem come per nota 7.

Si deve prestare la dovuta attenzione al fine di assicurare che il materiale di imballaggio sia pulito e immagazzinato in modo tale da rendere impossibile la contaminazione dovuta a polvere, sporcizia o corpi estranei.

L'imballaggio deve avvenire all'interno, in aree chiuse e asciutte che impediscano l'infiltrazione di polvere, sporcizia o altre fonti di contaminazione.

Le attrezzature utilizzate per l'imballaggio devono essere pulite e disinfettate con regolarità (cfr. punto 1.A.3).

1.H.4. *Immagazzinamento dei germogli*

Si deve prestare attenzione affinché i germogli siano conservati in ambienti chiusi e protetti che impediscano l'accesso di polvere, sporcizia o altre fonti di contaminazione. Le aree di immagazzinamento devono essere attrezzate in modo tale da mantenere la catena del freddo per i germogli (cfr. punto 1.H.1.).

1.H.5. *Informazioni sui prodotti e sensibilizzazione dei consumatori*

Il cliente, o la persona successiva nella catena di approvvigionamento, deve ricevere tutte le informazioni di suo interesse necessarie per gestire, immagazzinare, trasformare, preparare ed esporre il prodotto in modo sicuro e corretto. Ove opportuno e utile, queste informazioni possono essere incluse nell'etichetta dell'imballaggio.

I prodotti devono essere etichettati in modo corretto per facilitare la rintracciabilità e il richiamo ove necessario (cfr. punti 1.J. e 1.K.). I numeri di identificazione o di partita come anche il nome e l'indirizzo del produttore sull'etichetta di imballaggio possono facilitare la rintracciabilità e il richiamo.

Si devono rispettare tutti i requisiti di etichettatura legali fissati nel regolamento (UE) n. 1169/2011 e sull'etichetta devono essere fornite tutte le informazioni obbligatorie stabilite in tale regolamento.

L'etichettatura, la pubblicità, il materiale informativo per il consumatore e l'imballaggio non devono fuorviare il consumatore.

1.H.6. *Trasporto*

Strutture, attrezzature, contenitori, casse, veicoli e imbarcazioni utilizzati per il trasporto di germogli e semi devono essere mantenuti puliti e, ove possibile, disinfettati al fine di evitare contaminazioni microbiologiche durante il trasporto.

La durata del trasporto costituisce una parte della durata totale di conservazione dei germogli e deve pertanto essere considerata come parte integrante della catena del freddo (cfr. punto 1.H.1.).

1.I. **Test microbiologici su semi e germogli**

A norma del regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione, modificato dal regolamento (UE) n. 209/2013 della Commissione, i produttori di germogli devono effettuare delle prove preliminari su un campione rappresentativo di ciascuna partita di semi. Tali prove sono obbligatorie per l'*E. coli* produttore della tossina Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 e O104:H4 e per la *Salmonella* spp. L'obiettivo di questo test è quello di utilizzare soltanto partite di semi rilasciate con esito positivo (cfr. punto 1.I.1.).

I produttori di germogli devono svolgere prove sui germogli per rilevare l'*E. coli* produttore della tossina Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 e O104:H4 e la *Salmonella* spp. nella fase in cui la probabilità di rilevare questi agenti patogeni è più elevata e, comunque, non prima di 48 ore dopo l'inizio del processo di germinazione, almeno una volta al mese. Non vi è alcun obbligo di testare ogni partita di semi germogliati, in quanto l'obiettivo è quello di verificare le corrette pratiche e il sistema di gestione della sicurezza alimentare correntemente attuati (cfr. punto 1.I.2.).

Il regolamento (CE) 2073/2005 della Commissione obbliga inoltre i produttori a testare i germogli in relazione a criteri di sicurezza alimentare quando i prodotti vengono immessi sul mercato durante il periodo di durata di conservazione. I germogli testati devono rispettare i limiti fissati nella categoria 1.18 per la *Salmonella* spp. e nella categoria 1.29 per lo STEC. Inoltre, i prodotti pronti per il consumo alimentare come i germogli devono essere sottoposti anche a test per rilevare la presenza di *Listeria monocytogenes*. Queste prove non devono essere svolte per ogni partita, ma devono essere realizzati a intervalli regolari e sono utilizzate anche come verifica delle corrette pratiche. La frequenza dei test per rilevare STEC, *Salmonella* spp. e *L. monocytogenes* deve essere fissata dall'operatore (se possibile, previa consultazione con l'autorità competente) ed essere basata sul rischio. Per analizzare i germogli alla ricerca di *L. monocytogenes*, si deve applicare il criterio 1.3 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione.

Si raccomanda ai produttori di germogli di campionare le aree di trasformazione e le attrezzature per rilevare la presenza di *Listeria* spp. nelle stesse, come parte del loro piano di campionamento.

1.1.1. Orientamenti per il campionamento dei semi

Questi campioni devono essere trattati in conformità al capitolo 3.3 del regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione e analizzati secondo i requisiti riportati nelle righe 1.18 e 1.29 del capitolo 1 dello stesso regolamento. Per ogni partita di semi da germogliare deve essere eseguita una prova preliminare. Ai fini delle prove preliminari, l'operatore del settore alimentare deve far germinare i semi del campione rappresentativo alle stesse condizioni del resto della partita di semi destinati alla germinazione. Un campione rappresentativo comprende almeno lo 0,5 % del peso della partita di semi in sottocampioni di 50 g. Il campione rappresentativo può essere selezionato anche scelto in base a una strategia strutturata di campionamento statisticamente equivalente qualora la stessa sia stata verificata dall'autorità competente. In linea di principio, deve essere campionato ogni sacco contenuto nella partita e il numero di sottocampioni per ogni sacco viene deciso applicando il seguente calcolo:

- peso totale del campione = peso totale della partita * 0,5 % (= 0,005);
- numero totale di sottocampioni = peso totale del campione/50 g;
- numero di sacchi nella partita = peso totale della partita/peso di ogni sacco;
- numero di sottocampioni da 50 g per sacco = numero totale di sottocampioni/numero di sacchi nella partita.

Ad esempio, per campionare una partita di 100 tonnellate, confezionata in sacchi da 25 kg:

- peso totale del campione = 100 000 kg * 0,5 % = 500 kg;
- numero totale di sottocampioni = 500 kg/50 g = 10 000 sottocampioni;
- numero di sacchi nella partita = 100 000 kg/25 kg per sacco = 4 000 sacchi;
- numero di sottocampioni da 50 g per sacco = 10 000 sottocampioni/4 000 sacchi = 2,5 sottocampioni/sacco.

Si deve prestare la debita cura affinché ciò avvenga in condizioni igieniche e utilizzando attrezzature in buone condizioni igieniche. Si devono mantenere opportune registrazioni del processo di campionamento al fine di dimostrare il corretto campionamento nei confronti dell'autorità competente.

Il campionamento deve essere realizzato dagli operatori del settore alimentare che producono germogli e può essere svolto manualmente o meccanicamente dai coltivatori di germogli o da una terza parte accreditata. Alcune aziende utilizzeranno dispositivi di campionamento meccanici che estraggono quantità rappresentative di semi, ad esempio durante il trasferimento di consegne sfuse in sacchi di dimensioni più piccole, previa conferma da parte delle autorità competenti. Altre aziende foreranno e risigilleranno i sacchi o gli imballaggi equivalenti al fine di estrarre la quantità rappresentativa di semi.

Spetta al produttore di germogli assicurarsi che il campione sia rappresentativo e che le prove vengano svolte in conformità con le norme stabilite nel regolamento (UE) n. 209/2013 della Commissione.

Purché le prescrizioni di campionamento siano soddisfatte, dovrebbe essere possibile per i produttori di germogli chiedere ai fornitori di semi di effettuare il campionamento all'origine al momento dell'imballaggio nei sacchi e di inviare il campione al produttore di germogli insieme alla partita, in uno o più sacchi distinti e chiaramente etichettati (etichettati come «campione per i test microbiologici» o con una dicitura equivalente).

Qualora il campionamento dei semi venga realizzato da terzi, i dispositivi di campionamento meccanico all'origine devono costituire preferibilmente parte integrante del processo di imballaggio dei sacchi. Qualora non realizzi il campionamento dei semi personalmente, il coltivatore di germogli deve verificare che il campionamento sia effettuato in conformità con il regolamento (UE) n. 209/2013 della Commissione.

Il processo di germinazione per gli altri semi contenuti nel campione di prova rappresentativo può continuare come d'abitudine. Tuttavia sia i germogli che si sviluppano dalla coltura rimanente dopo il campionamento sia i restanti semi secchi dai quali è stato prelevato il campione non devono essere utilizzati a meno che il laboratorio non riferisca risultati soddisfacenti per tutti i campioni. Questo è il principio del rilascio delle partite con esito positivo.

1.1.2. Campionamento e frequenza di analisi dei germogli ad almeno 48 ore dall'inizio del processo di germinazione

Si devono prelevare cinque campioni nella fase in cui la probabilità di rilevare l'*E. coli* produttore della tossina Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 e O104:H4 e la *Salmonella* spp. è più elevata, in ogni caso non prima che siano trascorse 48 ore dall'inizio del processo di germinazione, almeno una volta al mese, per verificare le buone pratiche e la gestione della sicurezza alimentare. Non è necessario un campionamento sistematico delle partite.

I cinque campioni devono essere tenuti separati gli uni dagli altri ed essere inviati a un laboratorio accreditato (ISO 17025) per le prove volte a rilevare la presenza di STEC e *Salmonella* spp.

Questi campioni devono essere trattati in conformità con il capitolo 3.3 del regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione e analizzati secondo le prescrizioni riportate nelle righe 1.18 e 1.29 del capitolo 1 dello stesso regolamento.

In alternativa, se il produttore di germogli dispone di un piano di campionamento che comprende le procedure di campionamento e i punti di prelievo del campione di acqua di irrigazione dei germogli usata, l'autorità competente può autorizzarlo a sostituire le prescrizioni di campionamento dei germogli con età minima di 48 ore di cui alle righe 1.18 e 1.29 del capitolo 1 del regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione con l'analisi dei 5 campioni di 200 ml di acqua utilizzata per l'irrigazione dei germogli. Questo metodo fornisce un campione più rappresentativo dei semi da testare. Questa è la ragione per la quale l'ESSA consiglia vivamente di analizzare l'acqua dell'irrigazione usata che è stata a contatto con il 100 % dei germogli della partita da testare. Il metodo di prova che prevede l'analisi di cinque campioni di 25 grammi di germogli prelevati dalla partita è molto meno affidabile e preciso.

1.1.3. Campionamento del prodotto finale

Inoltre, anche i germogli, essendo il prodotto finale confezionato, devono essere campionati (con $n = 5$) e analizzati per rilevare la presenza di STEC e *Salmonella* spp. in conformità con le righe 1.18 e 1.29 del regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione (cfr. punto 1.1.2.). L'analisi deve essere effettuata dopo l'imballaggio del prodotto. La frequenza di campionamento deve essere definita sulla base del rischio.

Un *challenge test* deve indicare come analizzare *L. monocytogenes*, vale a dire in conformità con l'allegato I, capitolo 1, riga 1.2 o 1.3 del regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione (cfr. anche 1.1.). L'analisi deve essere effettuata secondo il risultato di tale valutazione.

1.1.4. Risultati delle prove

Nessuno dei cinque campioni (campioni rappresentativi o campioni del prodotto finale) può mostrare risultati positivi per la presenza di STEC o *Salmonella* spp. Qualora il laboratorio dimostri l'assenza di contaminazione microbiologica, i germogli prodotti a partire dalla partita analizzata possono essere immessi sul mercato.

Le azioni da intraprendere in caso di contaminazione dei semi o degli alimenti/dei germogli sono elencate al punto 1.1.1.

Qualora i germogli siano contaminati da *L. monocytogenes*, tali germogli possono essere sottoposti a ulteriore trasformazione; tuttavia si deve applicare un trattamento volto ad eliminare il pericolo. Ciò può essere applicato anche per lo STEC o la *Salmonella* spp. a patto che il trattamento elimini il rischio e sia approvato dall'autorità competente. Tale trattamento può essere effettuato solo da operatori del settore alimentare diversi dai venditori al dettaglio (regolamento (CE) 2073/2005 della Commissione).

1.1.5. Deroga alla prova preliminare di tutte le partite di semi di cui al punto 1.1.1.

Ai sensi dell'allegato I, capitolo 3, sezione 3.3.B. del regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione (come modificato dal regolamento (UE) n. 209/2013 della Commissione) le autorità competenti possono esentare i produttori di germogli dall'obbligo di testare ogni singola partita di semi qualora la struttura di germinazione attui un sistema di gestione della sicurezza alimentare che comprende fasi atte a ridurre il rischio microbiologico. Tuttavia tale esenzione può essere concessa soltanto a determinate condizioni stabilite dalle autorità competenti e se sono disponibili dati storici disponibili che confermano che tutte le partite dei sei mesi consecutivi antecedenti l'autorizzazione non hanno fatto riscontrare evidenze di STEC e *Salmonella* spp. In questo caso, i produttori di germogli devono conservare la registrazione di tutti i risultati delle prove per più di sei mesi.

La European Sprouted Seeds Association (ESSA) invita i produttori di germogli a valutare attentamente il confronto tra il costo elevato delle analisi e le conseguenze potenzialmente disastrose di un problema di sicurezza alimentare che possono derivare anche da un'unica partita di semi contaminata. Di conseguenza, laddove i semi vengano acquistati da origini nuove, si raccomanda vivamente di svolgere le analisi anche nel caso in cui sia stata concessa una deroga al produttore di germogli e anche se i semi vengono consegnati dallo stesso operatore commerciale o fornitore. Si raccomanda vivamente di condurre un'analisi, come misura preventiva, anche nel caso in cui i produttori di germogli abbiano motivo di dubitare dell'integrità del prodotto. In conclusione, l'ESSA non sostiene questa deroga in considerazione del fatto che anni diversi di raccolta dei semi si tradurranno molto probabilmente in rischi diversi di contaminazione dei semi.

L'esenzione stabilita nell'allegato I, capitolo 3, sezione 3.3.B. del regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione non esonera i produttori di germogli dal dovere di campionare i germogli o l'acqua di irrigazione dei germogli nella fase del prodotto finale almeno una volta al mese. Tuttavia nella nota 23 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione viene stabilito che i germogli che hanno ricevuto un trattamento efficace per eliminare *Salmonella* spp. e STEC (se approvato dall'autorità competente) non devono necessariamente essere sottoposti alle prove mensili.

1.1.6. Prove alternative effettuate dal fornitore di semi

Viene lasciata alla discrezione del produttore di germogli la possibilità di chiedere al proprio fornitore di semi di svolgere la prova preliminare della partita. Ciò non esime tuttavia il produttore di germogli dagli obblighi di analisi descritti nel presente capitolo.

1.J. Azione in caso di contaminazione

1.J.1. Individuazione della contaminazione prima che gli alimenti non siano più sotto il controllo del produttore di germogli

La partita contaminata di germogli o semi deve essere isolata immediatamente da tutte le altre. L'intera partita deve essere considerata non sicura come alimento/per la germinazione. Qualora vi sia il pericolo che altre partite possano essere contaminate, il processo di produzione deve essere interrotto fino al momento in cui la contaminazione è stata eliminata e la linea di produzione si trova in condizioni di pulizia e igiene.

I germogli o i semi provenienti dalla partita o dalle partite contaminate non devono essere immessi sul mercato per il consumo umano nel loro stato corrente. Tuttavia i germogli contaminati possono essere sottoposti a ulteriore trasformazione mediante un trattamento che elimina il rischio in questione. Tale trattamento può essere effettuato solo da operatori del settore alimentare diversi dai venditori al dettaglio.

Per fare un esempio, se vengono contaminati fagioli mungo, è possibile produrre fagioli mungo spezzati che non germineranno e non produrranno alcun germoglio. Con le opportune precauzioni, il prodotto potrebbe essere venduto per la «cottura» (anche per il consumo umano).

Più in generale, il produttore di germogli può anche utilizzare la partita per scopi diversi da quelli originariamente previsti, a condizione che tale uso non costituisca un rischio per la salute pubblica umana o animale e purché tale uso sia stato deciso nel contesto di procedure basate sui principi HACCP e sulle corrette prassi igieniche e sia stato autorizzato dall'autorità competente.

Si raccomanda ai produttori di germogli di definire procedure scritte da seguire nei casi in cui si verifichi una contaminazione. Tali norme devono essere facilmente accessibili a tutti i dipendenti e devono essere trattate nei programmi di formazione per il personale.

Si deve contattare il fornitore dei semi affinché questi possa seguire eventuali spedizioni della stessa partita di semi ad altri produttori di germogli. In questo caso, può essere necessario effettuare un richiamo dei semi.

I produttori di germogli devono adottare misure e incrementare il monitoraggio al fine di individuare la causa della contaminazione (acqua, ambiente, personale ecc.). I produttori di germogli devono conservare le registrazioni dei risultati delle prove per un lasso di tempo sufficientemente lungo dopo il momento in cui si può presumere che i germogli siano stati consumati. Si raccomanda di conservare tutti i risultati delle prove per un tempo sufficiente in modo tale da consentire che possano essere mostrati alle autorità competenti durante i controlli ufficiali.

1.J.2. Individuazione della contaminazione dopo che gli alimenti sono usciti dal controllo del produttore di germogli (ritiro e richiamo)

Gli articoli 18 e 19 del regolamento (UE) n. 178/2002 impongono a tutti gli operatori del settore alimentare di disporre di sistemi di rintracciabilità e di richiamo. Si deve prestare la debita attenzione al fine di garantire che gli obblighi di registrazione e rintracciabilità siano rispettati durante l'intero processo di produzione e che le registrazioni siano conservate per un lasso di tempo sufficientemente lungo dopo il momento in cui si può presumere che i germogli siano stati consumati. I codici o i numeri di rintracciabilità stampati sul materiale di imballaggio possono facilitare i richiami qualora si verifichi una contaminazione degli alimenti.

Qualora sia noto o si presuma che una o più partite siano contaminate e tali partite non siano più sotto il controllo del produttore di germogli, quest'ultimo deve prendere immediatamente l'iniziativa di contattare gli acquirenti ai quali tali partite sono state fornite. Le partite che è noto o si presume siano contaminate devono essere ritirate immediatamente dalla catena di approvvigionamento. Il produttore di germogli deve inoltre informare l'autorità competente.

Qualora i germogli siano già stati distribuiti ai consumatori, i produttori di germogli devono informare tali consumatori del fatto che potrebbero essere stati distribuiti loro degli alimenti a rischio. I produttori di germogli devono informare i consumatori del motivo del ritiro e, se necessario, richiamare fisicamente gli alimenti dai consumatori finali. Tuttavia, a seconda del caso in questione, non è sempre necessario richiamare fisicamente i prodotti dai consumatori finali qualora siano sufficienti altre misure per proteggere la salute pubblica.

Nel gestire una situazione di richiamo di alimenti, i produttori di germogli devono collaborare con le autorità competenti in merito alle azioni intraprese per evitare o ridurre i rischi provocati dalla fornitura dei germogli.

Si raccomanda ai produttori di germogli di definire procedure di richiamo scritte da seguire nei casi in cui si verifichi una contaminazione. Tali norme devono essere facilmente accessibili a tutti i dipendenti e devono essere trattate nei programmi di formazione per il personale. Laddove non esistano delle norme scritte per il richiamo, deve essere sempre disponibile un membro del personale con conoscenze in materia di procedure di richiamo.

Si deve contattare il fornitore dei semi affinché questi possa seguire eventuali spedizioni della stessa partita di semi ad altri produttori di germogli. In questo caso, può essere necessario effettuare un richiamo dei semi. Inoltre, i produttori di germogli devono adottare misure e incrementare il monitoraggio al fine di individuare la causa della contaminazione (acqua, ambiente, personale ecc.). I produttori di germogli devono conservare i risultati delle prove per un lasso di tempo sufficientemente lungo dopo il momento in cui si può presumere che i germogli siano stati consumati. Si raccomanda di conservare tutti i risultati delle prove per un tempo sufficiente da consentire che possano essere mostrati alle autorità competenti durante i controlli ufficiali.

1.K. Rintracciabilità e registrazioni

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 208/2013 della Commissione stabilisce prescrizioni specifiche in materia di rintracciabilità per i semi per germogli e per i germogli. Qualora i germogli siano esentati dal rispetto delle prescrizioni riportate in tale regolamento, si applica comunque il regolamento (CE) n. 178/2002 (informazioni più dettagliate al punto 1.K.3.).

Le norme in materia di rintracciabilità sono progettate per aumentare la sicurezza alimentare in quanto consentono di localizzare i prodotti alimentari in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione e di reagire rapidamente in caso di focolai di malattie di origine alimentare.

1.K.1. *Rintracciabilità del processo presso lo stabilimento di germinazione*

I produttori di germogli devono mettere in atto un sistema per garantire la rintracciabilità delle partite dal momento dell'arrivo dei semi fino al momento della spedizione dei germogli. Deve essere possibile, in qualsiasi momento durante il flusso fisico del processo di produzione, sapere quale partita di germogli proviene da quale fornitore diretto. Tale obiettivo può essere conseguito assegnando codici o numeri alle partite di semi ricevute oppure definendo delle partite più piccole alle quali sono assegnati codici o numeri. Questi codici devono quindi essere mantenuti fino a quando i germogli non sono stati imballati e spediti. Se le partite vengono riorganizzate o accorpate, occorre prestare la debita attenzione al fine di garantire il mantenimento del collegamento tra la partita originale di semi e le partite riorganizzate o accorpate. Devono essere conservate opportune registrazioni per un lasso di tempo sufficientemente lungo dopo il momento in cui si può presumere che i germogli siano stati consumati.

1.K.2. *Prescrizioni in materia di rintracciabilità del prodotto finale (germogli)*

il punto 1.C.2. elenca le prescrizioni in materia di rintracciabilità relative ai controlli dei semi in ingresso.

L'operatore del settore alimentare che produce semi per germogli deve trasmettere le informazioni all'operatore del settore alimentare che produce i germogli. L'operatore del settore alimentare che si occupa della germinazione dei semi deve conservare registrazioni in merito all'origine dei semi e trasmettere queste informazioni al successivo operatore del settore alimentare. Devono essere fatte registrazioni in tutte le fasi.

Il prodotto finale, ossia i germogli, deve essere conforme alle prescrizioni legali in materia di rintracciabilità stabilite dal regolamento (CE) n. 178/2002.

Il produttore di germogli deve garantire che tutte le informazioni richieste dall'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 208/2013 della Commissione vengano trasmesse all'operatore del settore alimentare al quale vengono forniti i germogli. Devono essere indicate le seguenti informazioni:

- nome del prodotto, incluso il nome latino (nome tassonomico);
- numero di identificazione o equivalente riferimento della partita;
- nome del fornitore;
- nome e indirizzo del destinatario;
- qualora si utilizzi uno spedizioniere o un corriere: nome e indirizzo del corriere o dello spedizioniere;
- data di spedizione;
- quantità fornita.

I produttori di germogli devono conservare una copia di questo documento per un lasso di tempo sufficientemente lungo dopo il momento in cui si può presumere che i germogli siano stati consumati. Una copia del documento deve essere fornita all'acquirente.

La normativa nazionale in alcuni Stati membri può imporre ulteriori prescrizioni di rintracciabilità che non sono menzionate nei presenti orientamenti. In caso di incertezza, si raccomanda ai produttori di germogli di contattare la propria autorità competente per ottenere ulteriori informazioni in merito alle prescrizioni nazionali.

Tutte le registrazioni menzionate nel presente capitolo devono essere aggiornate quotidianamente in modo da tenere conto delle ultime spedizioni in entrata e in uscita. Le registrazioni possono essere effettuate in qualsiasi forma appropriata purché siano facilmente recuperabili e comprensibili per le autorità competenti qualora venga richiesto di presentarle. Quando le autorità richiedono informazioni, queste devono essere fornite senza indugio.

Possono essere fattibili anche sistemi alternativi al fine di garantire una rintracciabilità adeguata. Di recente sono stati sviluppati alcuni sistemi privati di rintracciabilità elettronica, tra i quali Trace, IRIS, EPCIS, Fosstrak (open source) e alcuni sistemi basati su SAP (applicazione di sistema e prodotto per l'elaborazione di dati).

1.K.3. *Esenzione dalle prescrizioni di cui al presente capitolo*

Come previsto all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (CE) n. 208/2013 della Commissione, i germogli che siano stati sottoposti ad un trattamento, conforme alla normativa dell'Unione europea, atto ad eliminarne il rischio microbiologico non sono tenuti a rispettare questo regolamento (ulteriori informazioni sulla decontaminazione microbiologica dei semi sono riportate al punto 1.G.2.). Tuttavia i produttori di germogli sono comunque tenuti, a norma della legislazione alimentare generale [articolo 18, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 178/2002] a disporre di sistemi e procedure per individuare le imprese alle quali hanno fornito i propri prodotti, anche per quei prodotti che hanno subito un trattamento microbiologico.

1.L. **Sintesi: obbligo di registrazione**

Durante tutto il processo di produzione, i produttori sono tenuti a registrare e ad avere a disposizione le seguenti informazioni (in una qualsiasi forma appropriata purché siano facilmente recuperabili e comprensibili per le autorità competenti).

1. Stabilimento e manutenzione delle strutture di germinazione:

- a. conferma del riconoscimento della struttura da parte dell'autorità competente;
- b. piano scritto per la pulizia e la disinfezione;
- c. date di svolgimento delle pulizie e aree pulite;
- d. date di svolgimento della manutenzione e aree/oggetti sottoposti a manutenzione;
- e. date, argomenti e dipendenti partecipanti per le formazioni in materia di igiene;
- f. date, argomenti e dipendenti partecipanti per le formazioni in materia di pulizia;
- g. ove possibile, norme di igiene per il personale in forma scritta o sotto forma di segnali o etichette, da apporre alle pareti;
- h. nomi dei visitatori e date delle visite (registrazioni raccomandate, da conservare soltanto per un certo periodo di tempo);
- i. laddove si utilizzino fonti d'acqua diverse dal sistema idrico comunale: test microbiologici della fonte di acqua, basati sul rischio, per i requisiti microbiologici di cui alla direttiva 98/83/CE del Consiglio, parte A;
- j. laddove si utilizzi il sistema idrico comunale: dichiarazione del fornitore comunale di acqua e, almeno una volta l'anno, analisi propria presso il punto dal quale viene prelevata l'acqua.

2. Semi in ingresso (da conservare per un tempo sufficiente perché si possa presumere che il prodotto finale sia stato consumato):

- a. se i semi vengono importati da paesi terzi, certificato d'importazione come richiesto dal regolamento (UE) n. 211/2013 della Commissione per ciascuna partita di semi importati;
- b. documento che indichi il nome dei semi, il numero di identificazione o il riferimento equivalente della partita, il nome del fornitore, il nome e l'indirizzo del destinatario, il nome e l'indirizzo del corriere qualora si ricorra ai suoi servizi, la data di spedizione, la quantità fornita;
- c. documento attestante l'esecuzione delle ispezioni visive dei semi in ingresso (raccomandato).

3. Test microbiologici (da conservare per un tempo sufficiente perché si possa presumere che il prodotto finale sia stato consumato):

- a. certificati che confermano l'esecuzione dei test microbiologici per STEC e *Salmonella* spp. (da conservare per più di sei mesi se il produttore vuole richiedere all'autorità competente l'esenzione dall'obbligo di condurre la prova preliminare di tutte le partite di semi per rilevare STEC e *Salmonella* spp.).

4. Rintracciabilità del processo (da conservare per un tempo sufficiente perché si possa presumere che il prodotto finale sia stato consumato):
 - a. documenti appropriati in forma scritta o elettronica volti a identificare le partite di semi lungo tutto il processo di produzione (altamente raccomandato).
5. Germogli in uscita (da conservare per un tempo sufficiente perché si possa presumere che il prodotto finale sia stato consumato):
 - a. documento che indichi il nome dei germogli, il numero di identificazione o il riferimento equivalente della partita, il nome del fornitore, il nome e l'indirizzo del destinatario, il nome e l'indirizzo del corriere qualora si ricorra ai suoi servizi, la data di spedizione, la quantità fornita (una copia da fornire all'acquirente).
6. Ritiro e richiamo:
 - a. procedure scritte per il personale che devono essere seguite in caso di contaminazione degli alimenti sia all'interno dello stabilimento sia per quanto riguarda distributori esterni e consumatori (altamente raccomandato).

2. PRODUZIONE DI SEMI

Contesto

Il conseguimento di un elevato livello di protezione della vita e della salute umana è uno degli obiettivi fondamentali del regolamento (CE) n. 852/2004. Tale regolamento costituisce una base comune per la produzione igienica di tutti gli alimenti.

2.A. Principi generali

Tutte le attrezzature devono essere pulite con regolarità in modo da prevenire la contaminazione potenziale da polvere, insetti e animali (con particolare riguardo alle deiezioni). Ove possibile, si dovrebbe tenere un registro degli interventi di manutenzione svolti su tutte le attrezzature.

Metodi diversi:

Semina:

semina meccanica o manuale;
distribuzione manuale dei semi.

Raccolta:

raccolta combinata;
manuale, staccando i baccelli maturi dalle piante;
taglio delle piante alla base.

2.B. Trattamenti del suolo/terreno

I produttori devono evitare il pascolo o il potenziale ingresso di animali selvatici e domestici; inoltre devono adottare misure preventive quali recinti o reti.

I fertilizzanti devono essere applicati soltanto in quantità sufficienti per soddisfare le esigenze di crescita dei vegetali che producono i semi. I fertilizzanti organici sono applicati in ampia misura e risultano utili per soddisfare le esigenze nutrizionali dei semi e migliorare la fertilità del suolo, ma il loro utilizzo non corretto può costituire una fonte di contaminazione sia microbiologica che chimica. Nel letame e in altri fertilizzanti naturali possono essere presenti agenti patogeni che possono persistervi per settimane o addirittura mesi, soprattutto se il trattamento di questi materiali è inadeguato.

Per ridurre il rischio di potenziale sopravvivenza di agenti patogeni per l'uomo nel letame, nei fanghi di depurazione e in altri fertilizzanti organici, si possono utilizzare metodi di trattamento fisico, chimico o biologico (ad esempio il compostaggio, la pastorizzazione, l'essiccazione ad aria calda, l'irraggiamento UV, la digestione alcalina, l'essiccazione al sole o una combinazione di questi).

Di conseguenza i fertilizzanti organici non devono contenere contaminanti microbici, fisici o chimici a livelli tali da poter incidere negativamente sulla sicurezza di frutta e verdura fresca; inoltre, il loro utilizzo deve rispettare le pertinenti normative UE e tenere conto delle linee guida dell'OMS⁽⁴⁵⁾ sull'uso sicuro di acque reflue e deiezioni in agricoltura, secondo quanto opportuno.

I produttori devono utilizzare i prodotti fitosanitari in conformità con le istruzioni riportate sull'etichetta dei singoli prodotti. Si possono utilizzare soltanto prodotti fitosanitari autorizzati.

Si deve tenere un registro dei trattamenti utilizzati. I prodotti e la consulenza in merito a come trattare il suolo/terreno devono essere ottenuti da professionisti qualificati.

⁽⁴⁵⁾ WHO Guidelines for the safe use of wastewater, excreta and greywater [Linee guida dell'OMS per l'uso sicuro di acque reflue, deiezioni e acque grigie].

2.C. Igiene dei lavoratori

Tutti i lavoratori devono essere consapevoli dei principi di igiene e salute e devono essere informati in merito a tutti i pericoli che possono contaminare i semi.

Il personale deve mantenere buone condizioni di igiene personale in tutte le fasi della raccolta e della trasformazione. Ai membri del personale di cui si sa o si sospetta che siano affetti da una malattia che può essere trasmessa ai semi non deve essere consentito l'accesso ad aree nelle quali essi possono entrare in contatto diretto o indiretto con semi o germogli. I membri del personale devono informare immediatamente la direzione qualora ritengano di poter essere affetti da malattie pertinenti o si siano ripresi da una malattia infettiva pertinente ma continuino a diffondere microrganismi.

Le lesioni presentate dal personale che potrebbero rappresentare un pericolo di contaminazione devono essere trattate in maniera adeguata con rivestimenti impermeabili rilevabili prima che il lavoratore possa entrare in contatto con i semi. Ove possibile, i lavoratori feriti devono evitare il contatto diretto con semi o germogli per il consumo umano.

I lavoratori devono disporre di, e utilizzare, adeguati servizi sanitari (inclusi dispositivi per lavarsi le mani) ove possibile e necessario, ad esempio quando i semi non sono contenuti in baccelli e i lavoratori si trovano in contatto diretto con gli stessi. Ove possibile, i lavoratori devono indossare uniformi pulite. Devono inoltre lavarsi le mani quando iniziano la loro attività, quando necessario durante la giornata e almeno ogni volta che si recano alla toilette.

2.D. Irrigazione

Diversi parametri possono influenzare il rischio di contaminazione microbiologica dei semi: fonte dell'acqua, tipo di irrigazione, metodo di applicazione di un trattamento idrico da parte del coltivatore, tempistiche dell'irrigazione in relazione alla raccolta, possibile accesso di animali alla fonte dell'acqua o all'area di produzione.

Laddove sussista il rischio che l'acqua di irrigazione possa entrare in contatto con i baccelli, si deve prestare particolare attenzione per assicurarsi che la qualità dell'acqua sia almeno quella dell'acqua pulita.

Devono essere controllati tutti gli accessi da parte di animali alle fonti di acqua e alle aree di pompaggio.

2.E. Semi

I produttori devono utilizzare semi per la semina provenienti da una fonte riconosciuta, con esperienza comprovata. Si deve prestare particolare attenzione a disporre di semi con una buona germinazione, esenti da malattie, danni fisici o altri aspetti che siano potenzialmente avversi alla riuscita di un raccolto di semi sani. Ove fattibile ed economicamente possibile, i produttori dovrebbero condurre analisi e pretrattamenti per garantire che i semi presentino una qualità adeguata.

2.F. Essiccazione di vegetali/baccelli

Nei paesi produttori vengono applicate pratiche diverse. In alcuni paesi, è necessario essiccare i baccelli prima della trebbiatura. In questo caso si deve utilizzare un telone pulito posto tra i baccelli in essiccazione e il terreno. Si deve prestare debita attenzione al fine di evitare eventuali contaminazioni mentre i baccelli sono vulnerabili, e tale essiccazione va effettuata in un'area designata tale da impedire l'accesso di animali selvatici e volatili. In altri paesi si effettua la raccolta e la trebbiatura meccanica dei vegetali; di conseguenza, vengono impiegati metodi diversi.

2.G. Trebbiatura

Tale operazione va svolta meccanicamente, impiegando attrezzature soggette a opportuna manutenzione e pulizia. Le macchine devono essere pulite immediatamente dopo la fine della stagione e anche prima dell'inizio della stagione successiva, nonché, ove possibile, tra una partita e l'altra. Le attrezzature devono essere immagazzinate in un'area coperta al fine di proteggerne l'integrità. Durante o immediatamente dopo la trebbiatura i semi devono essere imballati.

2.H. Immagazzinamento dopo la raccolta

Ove fattibile in termini pratici ed economici, le merci devono essere immagazzinate in robusti sacchi nuovi e non in sacchi usati o di seconda mano. Inoltre, i produttori devono valutare se sia necessario coprire le sommità dei cumuli immagazzinati con teli di plastica per proteggere le merci.

Le aree di immagazzinamento e le attrezzature devono essere tenute pulite e sottoposte a una buona manutenzione in modo da evitare l'infiltrazione o la contaminazione da parte di agenti atmosferici, animali e parassiti.

Qualora le merci siano immagazzinate sfuse, si devono utilizzare teloni puliti sia sotto sia sopra le merci e fra le merci e le pareti, se applicabile.

2.I. Trasformazione

Le merci devono essere trasformate presso strutture professionali di trasformazione dei semi dotate di attrezzature adeguate, che devono includere:

- attrezzature per il vaglio dimensionale, setacci densimetrici/a gravità, denocciolatrici, magneti o metal detector, e preferibilmente selezionatrici ottiche;

- tutte le attrezzature devono essere pulite regolarmente per evitare la contaminazione incrociata di altri prodotti e si deve prestare la dovuta attenzione all'igiene;
 - il personale deve disporre di opportuni servizi igienici e strutture per lavarsi le mani (compreso il sapone), nonché, ove possibile, di uniformi pulite;
 - l'area locale deve essere soggetta a manutenzione al fine di evitare polvere e sporcizia, insetti, animali e volatili;
 - dove fattibile, i trasformatori devono disporre di piani e conservare registrazioni delle misure di prevenzione della contaminazione. La mescolanza delle partite deve essere limitata il più possibile e, ove fattibile, limitata a regioni in crescita analoga;
 - i trasformatori devono avere disponibili registrazioni in merito all'origine dei semi in ingresso;
 - si raccomanda la definizione di un sistema per la qualità attuato da personale addestrato in materia di standard HACCP. Le merci finite devono essere analizzate in base alle esigenze degli acquirenti prima della spedizione.
-

ALLEGATO I

Legislazione generale e specifica in materia di germogli**Legislazione generale**

Questi documenti sono disponibili in tutte le lingue dell'Unione europea:

- 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 (legislazione alimentare generale);
- regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari;
- regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- direttiva 98/83/CE del Consiglio del 3 novembre 1998 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano;
- regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari;
- regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori;
- regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;
- regolamento (CE) n. 1935/2004 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.

Legislazione specifica in materia di germogli

Questi documenti sono disponibili in tutte le lingue dell'Unione europea:

- regolamento di esecuzione (UE) n. 208/2013 della Commissione, dell'11 marzo 2013, recante le prescrizioni in materia di rintracciabilità per i germogli e i semi destinati alla produzione di germogli;
 - regolamento (UE) n. 209/2013 della Commissione, dell'11 marzo 2013, che modifica il regolamento (CE) n. 2073/2005 per quanto riguarda i criteri microbiologici applicabili ai germogli e le norme di campionamento per le carcasse di pollame e la carne fresca di pollame;
 - regolamento (UE) n. 210/2013 della Commissione, dell'11 marzo 2013, sul riconoscimento a norma del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio degli stabilimenti che producono germogli;
 - regolamento (UE) n. 211/2013 della Commissione, dell'11 marzo 2013, relativo alle prescrizioni in tema di certificazione per l'importazione nell'Unione di germogli e semi destinati alla produzione di germogli, modificato dal regolamento (UE) n. 704/2014 della Commissione relativo alle prescrizioni in tema di certificazione per l'importazione nell'Unione di germogli e semi destinati alla produzione di germogli.
-

ALLEGATO II

Riferimenti ad altre fonti pertinenti di informazione

- *European Commission, Guidance document on the implementation of procedures based on the HACCP principles, and on the facilitation of the implementation of the HACCP principles in certain food businesses.* [Commissione europea, Documento di orientamento concernente l'applicazione delle procedure basate sui principi del sistema HACCP e l'agevolazione dell'attuazione dei principi del sistema HACCP in talune imprese alimentari]
 - Comunicazione della Commissione relativa all'attuazione dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare riguardanti i programmi di prerequisiti (PRP) e le procedure basate sui principi del sistema HACCP, compresa l'agevolazione/la flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari (2016/C 278/01).
 - *Codex general principles of food hygiene* [Principi generali del Codex in materia di igiene degli alimenti]. Questo documento comprende una sezione sull'applicazione dei principi HACCP.
 - *Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables* [Codice di corretta prassi igienica per frutta e verdura fresche]. Allegato II per la produzione di germogli.
 - Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO). ISO 22000 - Gestione della sicurezza alimentare. Orientamenti internazionali comprendenti prescrizioni per i sistemi di gestione della sicurezza alimentare.
 - International Featured Standards (IFS)
 - Documento di orientamento della Commissione europea (documento di lavoro dei servizi della Commissione) sugli studi sulla durata di conservazione degli alimenti pronti al consumo per quanto riguarda la *Listeria monocytogenes*, ai sensi del regolamento (CE) n. 2073/2005 del 15 novembre 2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari. Si tratta di un documento informativo destinato agli operatori del settore alimentare dell'UE.
 - *EFSA Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin-producing Escherichia coli (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds* [Parere scientifico dell'EFSA in merito al rischio derivante dal batterio *Escherichia coli* produttore della tossina Shiga (STEC) e da altri batteri patogeni in semi e semi germogliati].
 - *WHO Guidelines for drinking water quality* [Linee guida dell'OMS per la qualità dell'acqua potabile].
 - *WHO Guidelines for the safe use of wastewater, excreta and greywater* [Linee guida dell'OMS per l'uso sicuro di acque reflue, deiezioni e acque grigie].
-