

II

(Comunicazioni)

COMUNICAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI
E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

COMMISSIONE EUROPEA

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)

1. INTRODUZIONE

L'articolo 4 del regolamento (CE) n. 852/2004 ⁽¹⁾ sull'igiene di tutti i prodotti alimentari impone agli operatori del settore alimentare (OSA) di rispettare i requisiti generali in materia d'igiene di cui agli allegati I e II del regolamento. Tali requisiti sono integrati da requisiti specifici in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, previsti dal regolamento (CE) n. 853/2004 ⁽²⁾. In un contesto internazionale (ad esempio OMS, FAO, Codex e ISO) tali requisiti costituiscono i cosiddetti programmi di prerequisiti («prerequisite program» - PRP, si veda la definizione nell'appendice 1).

L'articolo 5 del regolamento (CE) n. 852/2004 impone agli OSA di predisporre, attuare e mantenere una procedura permanente basata sui principi del sistema dell'analisi dei pericoli e dei punti critici di controllo («procedure basate sul sistema HACCP» o «sistema HACCP»). I principi del sistema HACCP sono generalmente considerati e internazionalmente riconosciuti uno strumento utile a consentire agli operatori del settore alimentare di controllare i pericoli inerenti agli alimenti.

Assieme ai principi stabiliti nel regolamento (CE) n. 178/2002 ⁽³⁾ (analisi del rischio, principio di precauzione, trasparenza/comunicazione, responsabilità primaria degli OSA e rintracciabilità), i due articoli summenzionati costituiscono la base giuridica del sistema europeo di gestione per la sicurezza alimentare («Food Safety Management System» - FSMS), cui gli OSA sono tenuti a conformarsi.

Il presente orientamento fa seguito alla «Relazione di sintesi sullo stato di attuazione del HACCP nell'UE e possibilità di miglioramento», redatta dall'Ufficio alimentare e veterinario (UAV) della direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare ⁽⁴⁾. È stato in particolare ritenuto opportuno ampliare il documento di orientamento. Piuttosto che concentrarsi esclusivamente sulle procedure basate sul sistema HACCP, il presente documento di orientamento offre un approccio più integrato che abbraccia sia i PRP sia il sistema HACCP nel quadro di un FSMS, prevedendo la flessibilità per determinate aziende.

La Commissione ha tenuto diversi incontri con esperti degli Stati membri nell'intento di esaminare tali questioni e giungere a un accordo su di esse.

2. SCOPO

Scopo del presente documento è facilitare e armonizzare l'applicazione dei requisiti dell'UE in materia di PRP e di procedure basate sul sistema HACCP, offrendo orientamenti pratici:

- sul legame tra PRP e procedure basate sul sistema HACCP nel quadro di un FSMS;
- sull'applicazione dei PRP (allegato I);

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55).

⁽³⁾ 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 (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/food/fvo/overview_reports/details.cfm?rep_id=78.

- sull'applicazione delle procedure (classiche) basate sul sistema HACCP (allegato II);
- sulla flessibilità prevista dalla normativa dell'UE per determinati stabilimenti del settore alimentare con riguardo all'applicazione dei PRP e delle procedure basate sui principi del sistema HACCP (allegato III).

Visto il suo carattere generale, il documento è destinato prevalentemente alle autorità competenti per promuovere una comprensione comune dei requisiti di legge e aiuterà gli operatori del settore alimentare ad applicare i requisiti dell'UE una volta introdotti adattamenti specifici, fatta salva la responsabilità primaria degli OSA in materia di sicurezza alimentare.

Il documento può essere integrato da orientamenti a livello settoriale e nazionale ai fini della sua diretta applicazione in stabilimenti specifici.

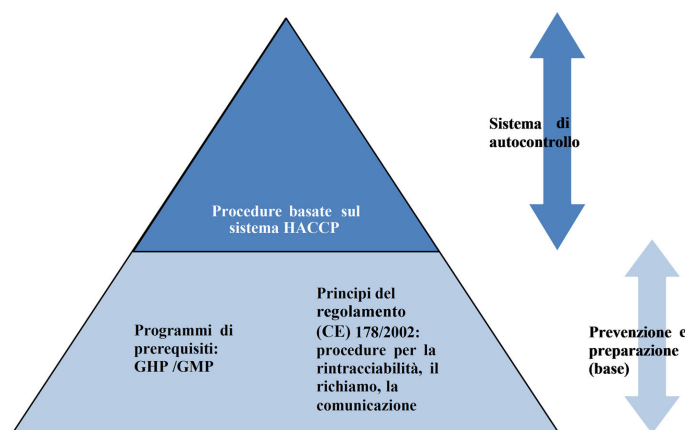
3. LEGAMI TRA FSMS, PRP, GHP, GMP E SISTEMA HACCP

Nel complesso un FSMS è un sistema olistico di prevenzione, preparazione ⁽¹⁾ e attività di autocontrollo per la gestione della sicurezza e dell'igiene degli alimenti in un'impresa alimentare. Un FSMS andrebbe considerato come uno strumento pratico per controllare l'ambiente e il processo di produzione alimentare e garantire che i prodotti siano sicuri. Esso comprende:

- le corrette prassi igieniche (GHP, ad esempio pulizia e disinfezione adeguate, igiene personale) e le buone prassi di fabbricazione (GMP, ad esempio dosaggio corretto degli ingredienti, temperatura di trasformazione adeguata), denominate nel loro insieme PRP [attuazione dell'articolo 4 e degli allegati I e II del regolamento (CE) n. 852/2004, nonché disposizioni specifiche per prodotto di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004]. Nell'allegato I del presente documento sono forniti orientamenti generali al riguardo;
- le procedure basate sul sistema HACCP [attuazione dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 852/2004]. Nell'allegato II del presente documento sono forniti orientamenti generali al riguardo;
- altre politiche di gestione e comunicazione interattiva per garantire la rintracciabilità e sistemi di richiamo efficienti [applicazione delle procedure di cui al regolamento (CE) n. 178/2002]. Orientamenti in merito a queste procedure sono pubblicati in documenti distinti ⁽²⁾ e non verranno esaminati ulteriormente in questa sede.

Il legame tra i diversi elementi di un FSMS ⁽³⁾ è illustrato nella figura 1.

Figura 1:
Elementi di un sistema di gestione per la sicurezza alimentare (FSMS)
SISTEMA DI GESTIONE PER LA SICUREZZA ALIMENTARE



⁽¹⁾ Il termine «preparazione» si riferisce a misure in atto quali, tra le altre, le disposizioni in materia di rintracciabilità, gli strumenti di comunicazione e il sistema di richiamo, che consentono all'OSA di adottare direttamente ed efficacemente le misure necessarie per proteggere e informare il consumatore in caso di non conformità.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/gfl_req_guidance_rev_8_en.pdf.

⁽³⁾ L'FSMS può essere parte di un più ampio sistema di gestione della qualità (quale la norma ISO 9000), che comprende anche aspetti inerenti alla qualità degli alimenti (tra cui la composizione e i valori nutrizionali). Gli aspetti inerenti alla qualità esulano dall'ambito di applicazione del presente orientamento.

Prima di applicare le procedure basate sul sistema HACCP in una qualsiasi impresa l'operatore del settore alimentare (OSA) dovrebbe aver attuato i PRP. Anche la conformità con le procedure di cui al regolamento (CE) n. 178/2002 è un requisito fondamentale di un FSMS. I suddetti elementi sono i pilastri di prevenzione e preparazione di ciascun FSMS e sono necessari per elaborare le procedure basate sul sistema HACCP.

4. FLESSIBILITÀ IN SEDE DI APPLICAZIONE DEI PRP E DEL SISTEMA HACCP

I PRP non sono specifici di un determinato pericolo, ma si applicano in maniera generalizzata. In sede di applicazione dei PRP si dovrebbe tenere conto delle differenze in termini di rischio, che costituiscono la base per valutare l'introduzione della flessibilità nell'applicare tali programmi. Un esempio è la vendita al dettaglio di alimenti preimballati rispetto alla vendita al dettaglio che prevede un'ulteriore manipolazione degli alimenti (ad esempio nelle macellerie). Un altro esempio è la differenza tra un'attività complessa di fabbricazione/trasformazione e una limitata e semplice, quale il magazzino/trasporto.

Per quanto riguarda il sistema HACCP, le procedure basate su tale sistema dovrebbero essere abbastanza flessibili da poter essere applicate in qualsiasi situazione ⁽¹⁾.

L'allegato III della presente comunicazione esamina la portata di tale flessibilità e fornisce orientamenti in materia di applicazione semplificata dell'FSMS per determinati OSA, tenendo conto della loro natura e delle loro dimensioni.

5. MANUALI DI CORRETTA PRASSI IGIENICA E PROCEDURE BASATE SUL SISTEMA HACCP

5.1. Manuali nazionali a norma dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 852/2004

Manuali di corretta prassi operativa sono già stati elaborati o valutati dalle autorità competenti per diversi settori alimentari ⁽²⁾. Tali manuali sono incentrati prevalentemente sui PRP, ma a volte combinano PRP (principalmente GHP) con alcuni o tutti i principi delle procedure basate sul sistema HACCP.

L'uso di manuali di corretta prassi operativa può aiutare gli OSA a controllare i pericoli e a dimostrare la conformità. Tali manuali possono essere utilizzati in qualsiasi settore alimentare, in particolare in quei casi in cui la manipolazione degli alimenti segue procedure consolidate, che costituiscono spesso parte della normale formazione professionale.

I manuali di corretta prassi operativa potrebbero inoltre evidenziare i possibili pericoli connessi a determinati alimenti (ad esempio le uova crude e la possibile presenza in esse di *Salmonella*), nonché i metodi di controllo della contaminazione degli alimenti (ad esempio l'acquisto di uova crude da una fonte affidabile e le combinazioni tempo/temperatura per la loro trasformazione).

Le autorità competenti dovrebbero valutare l'opportunità di elaborare manuali, in particolare in settori in cui non esistono organizzazioni di parti interessate o per attività generalmente svolte da piccole imprese o microimprese, che necessitano di orientamenti generici su cui basarsi per il loro stabilimento specifico.

5.2. Manuali dell'UE a norma dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 852/2004

Varie organizzazioni di parti interessate europee hanno elaborato manuali dell'UE di corretta prassi igienica, il cui elenco è consultabile al seguente indirizzo: http://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/guidance/index_en.htm.

6. RELAZIONE CON LE NORME INTERNAZIONALI

La norma del Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969 «*General principles of food hygiene*» è il documento di base per la tutela della salute pubblica dai pericoli negli alimenti e per la promozione degli scambi internazionali di alimenti, attraverso requisiti in materia di FSMS armonizzati a livello mondiale. Nel 1993 è stato aggiunto un allegato sul sistema HACCP ⁽³⁾.

La norma internazionale ISO 22000 ⁽⁴⁾ delinea i sistemi di gestione per la sicurezza alimentare per le imprese alimentari lungo la filiera alimentare, e si riferisce in particolare alle imprese che trasformano o fabbricano alimenti. Oltre a questa norma relativa agli FSMS, l'ISO ha elaborato diverse norme che sono incentrate in maniera più dettagliata su settori specifici di un FSMS [ad esempio i requisiti per la fabbricazione di alimenti (ISO 22002-1) e la rintracciabilità nella filiera alimentare e dei mangimi (ISO 22005)].

⁽¹⁾ Considerando 15 del regolamento (CE) n. 852/2004.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_good-practice_reg-nat.pdf.

⁽³⁾ È in fase di esame una revisione della norma CAC/RCP 1-1969.

⁽⁴⁾ Possono esservi alcune differenze terminologiche; ad esempio le norme dell'UE fanno unicamente riferimento alle «azioni correttive», che comprendono le espressioni «azioni correttive» e «correzioni» utilizzate nella norma ISO 22000.

Gli orientamenti forniti nel presente documento sono in linea con tali norme internazionali, che possono essere utilizzate come ulteriore fonte di ispirazione per l'applicazione di un FSMS.

7. FORMAZIONE

Il personale dovrebbe essere controllato e/o ricevere un addestramento e/o una formazione in materia di igiene degli alimenti adeguata per il suo ruolo; i responsabili dell'elaborazione e della gestione del sistema di gestione per la sicurezza alimentare dovrebbero ricevere un'adeguata formazione per l'applicazione dei PRP e dei principi del sistema HACCP.

L'OSA si accerta che il personale che partecipa ai processi pertinenti dimostri di avere competenze sufficienti e sia a conoscenza dei pericoli identificati (se del caso), dei punti critici nella produzione, nel magazzinaggio e nel processo di trasporto e/o di distribuzione. Il personale deve inoltre dimostrare di conoscere le misure correttive, le misure di prevenzione e le procedure di sorveglianza e di registrazione applicabili nell'impresa, conformemente all'allegato II, capitolo XII, del regolamento (CE) n. 852/2004. Può essere operata una distinzione tra formazione in materia di igiene in generale (destinata a tutti i dipendenti) e formazioni specifiche in materia di HACCP. I dipendenti che manipolano/gestiscono punti critici di controllo (CCP) dovrebbero ricevere una formazione sulle procedure basate sul sistema HACCP, adeguata ai loro compiti (per esempio, un cameriere o una cameriera avrà bisogno di una formazione in materia di igiene, mentre un cuoco avrà bisogno di una formazione complementare sulle procedure basate sul sistema HACCP). In funzione delle necessità dello stabilimento e delle competenze dimostrate dovrebbe essere valutata l'opportunità di impartire corsi di aggiornamento nonché la loro frequenza.

Le organizzazioni di parti interessate dei diversi settori dell'industria alimentare dovrebbero adoperarsi per predisporre informazioni sulla formazione per gli OSA.

La formazione di cui all'allegato II, capitolo XII, del regolamento (CE) n. 852/2004 va intesa in senso lato: una formazione adeguata non comporta necessariamente la partecipazione a corsi di formazione formali. Le competenze e le conoscenze possono essere acquisite anche attraverso l'accesso a informazioni e consulenze tecniche fornite da organizzazioni professionali o dalle autorità competenti, con una formazione adeguata impartita sul posto di lavoro, attraverso manuali di corretta prassi operativa ecc.

La formazione in materia di PRP e di sistema HACCP destinata al personale delle imprese alimentari dovrebbe essere commisurata alla natura e alle dimensioni dell'impresa.

Le autorità competenti possono, se necessario, contribuire a sviluppare attività di formazione quali indicate nei paragrafi precedenti, in particolare nei settori scarsamente organizzati o che si dimostrano insufficientemente informati. Tale contributo è compiutamente illustrato nel documento «FAO/WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses» (Orientamenti della FAO e dell'OMS ai governi sull'applicazione del sistema HACCP nelle piccole imprese alimentari e/o in quelle meno sviluppate) ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ <http://www.fao.org/docrep/009/a0799e/a0799e00.HTM>

ALLEGATO I

Programmi di prerequisiti (PRP)

Ciascun OSA dovrebbe applicare i programmi di prerequisiti come parte dell'FSMS; essi comprendono, tra le altre corrette prassi operative, le corrette prassi igieniche (GHP) e le buone prassi di fabbricazione (GMP).

L'igiene e la sicurezza degli alimenti sono il risultato dell'applicazione, da parte delle imprese alimentari, di programmi di prerequisiti (PRP) e di procedure basate sul sistema HACCP. I PRP costituiscono la base su cui poggia un'efficace applicazione del sistema HACCP e andrebbero attuati prima di della realizzazione di qualsiasi procedura basata su tale sistema.

1. Normativa

Le disposizioni più importanti di cui tenere conto per i PRP sono stabilite nei seguenti atti:

- a) i requisiti generali in materia di igiene di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 852/2004, applicabili alla produzione primaria e alle operazioni associate. Per gli orientamenti sui concetti di «produzione primaria e attività associate» si rinvia alla «Guida all'attuazione di alcune disposizioni del regolamento (CE) n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari» ⁽¹⁾;
- b) i requisiti generali in materia di igiene di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 852/2004, applicabili alle attività successive alla produzione primaria nelle fasi più a valle della filiera di produzione;
- c) i requisiti specifici in materia di igiene per gli alimenti di origine animale di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004. Alcuni di tali requisiti sono destinati alla produzione primaria (ad esempio per le uova, il latte crudo, i molluschi bivalvi vivi e i prodotti della pesca): si veda la sezione 3.7 della «Guida all'attuazione di alcune disposizioni del regolamento (CE) n. 853/2004 in materia di igiene per gli alimenti di origine animale» ⁽²⁾. Poiché questi PRP sono specifici per settore o per alimento, non verranno esaminati ulteriormente nel presente documento di orientamento (generale).

2. Esempi di PRP

Le imprese alimentari devono sempre disporre dei PRP, anche a livello di produzione primaria. Tali programmi comprendono le condizioni e le misure necessarie per garantire la sicurezza e la sostenibilità degli alimenti a tutti gli stadi della filiera alimentare ⁽³⁾. È stato elaborato un ampio elenco di manuali settoriali di corretta prassi igienica (si veda la sezione 5 del documento principale).

L'OSA dovrebbe descrivere i PRP applicati, che devono essere commisurati alle dimensioni e alla natura dello stabilimento e comprendere un elenco della persona o delle persone responsabili.

I PRP elencati di seguito rappresentano un elenco non esaustivo; ogni stabilimento deve rispettare i requisiti di legge di cui alla sezione 1 del presente allegato. Essi costituiscono pertanto possibili esempi di come rispettare i requisiti di legge nella pratica. Gli esempi si riferiscono principalmente agli stabilimenti di fabbricazione/trasformazione di alimenti. I PRP elencati di seguito costituiscono inoltre una possibile fonte di ispirazione per altre fasi quali la produzione primaria, la ristorazione e altre attività di commercio al dettaglio, compresa la distribuzione di alimenti; è tuttavia possibile che non siano applicabili in ogni situazione.

2.1. Infrastrutture (edifici ed attrezzature)

- a) In sede di valutazione dei rischi connessi all'ubicazione e alle zone circostanti andrebbe tenuto conto della prossimità di potenziali fonti di contaminazione, dell'approvvigionamento idrico, del trattamento delle acque reflue, della fornitura di elettricità, dell'accesso ai trasporti, del clima, di possibili inondazioni ecc. Tali elementi andrebbero valutati anche per la produzione primaria (campi).
- b) La configurazione dovrebbe prevedere una rigorosa separazione tra zone contaminate (che richiedono una bassa attenzione bassa) e zone pulite (che richiedono un'attenzione elevata) (o una separazione temporale e un'adeguata pulizia tra le varie fasi); i locali dovrebbero essere disposti in modo da garantire un flusso di produzione unidirezionale e i locali refrigerati o gli impianti di riscaldamento dovrebbero essere isolati.
- c) I pavimenti dovrebbero essere realizzati con materiali impermeabili, non assorbenti, lavabili e antiscivolo senza fessure; lo stesso vale per le pareti, almeno fino a un'altezza appropriata.
- d) Le porte dovrebbero avere superfici lisce e non assorbenti. Andrebbe valutata l'opportunità di utilizzare sistemi di apertura e chiusura automatici per evitare la contaminazione da contatto.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_reg-2004-852_it.pdf.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_reg-2004-853_it.pdf.

⁽³⁾ Definizione di cui al documento «FAO/WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses» (<http://www.fao.org/docrep/009/a0799e/a0799e00.HTM> - ISSN 2254-4725).

- e) Andrebbe prevista un'illuminazione sufficiente in tutte le zone, prestando particolare attenzione alla presenza di un'illuminazione adeguata nelle zone adibite alla preparazione degli alimenti e all'ispezione. L'illuminazione dovrebbe essere di facile pulizia e disporre di una copertura protettiva per evitare la contaminazione degli alimenti in caso di rottura delle luci.
- f) Dovrebbero essere disponibili strutture di magazzinaggio chiaramente definite per le materie prime, i recipienti per alimenti e i materiali da imballaggio. Nella stessa zona possono essere immagazzinati solo i prodotti che possono essere addizionati agli alimenti (ad esempio gli additivi), escludendo il magazzinaggio comune con prodotti tossici (ad esempio i pesticidi).
- g) I locali adibiti a spogliatoi dovrebbero essere puliti e in ordine e non dovrebbero essere utilizzati come mensa o locale per fumatori; dovrebbe essere prevista una separazione tra abiti normali, abiti da lavoro puliti e abiti da lavoro utilizzati.
- h) I servizi igienici non dovrebbero aprirsi direttamente sulle zone di manipolazione degli alimenti. Sarebbe preferibile installare sistemi di scarico con pedali azionabili con il braccio o con il piede e affiggere in posti strategici cartelli con cui si ricorda l'obbligo di lavarsi le mani.
- i) I lavabi per lavarsi le mani andrebbero opportunamente collocati tra i servizi igienici/gli spogliatoi e la zona di manipolazione degli alimenti; dovrebbero essere disponibili disinfettanti/sapone e asciugamani monouso; gli asciugamani ad aria calda dovrebbero essere installati solo nei locali in cui non vengono manipolati alimenti; è auspicabile che siano installati rubinetti non azionabili a mano.
- j) Le attrezzature e i dispositivi di sorveglianza/registrazione (ad esempio i termometri) dovrebbero essere puliti e gli apparecchi dovrebbero essere idonei al contatto con i prodotti alimentari.
- k) Andrebbe prestata attenzione alle diverse possibilità con cui le attrezzature possono provocare contaminazioni (incrociate) degli alimenti:
 - i. prevenzione della contaminazione ambientale delle attrezzature, ad esempio il gocciolamento della condensa dai soffitti;
 - ii. prevenzione della contaminazione nelle attrezzature per la manipolazione degli alimenti, ad esempio l'accumulo di residui di alimenti nei dispositivi per l'affettatura;
 - iii. prevenzione della contaminazione da materie prime: attrezzature separate (o pulizia e disinfezione dopo ogni uso) per prodotti crudi e prodotti cotti (taglieri, coltelli, piatti ecc.).
- l) Dovrebbe essere previsto un numero adeguato di dispositivi di sorveglianza per parametri critici, quali, ad esempio, la temperatura.

2.2. Pulizia e disinfezione

- a) È opportuno rispondere alle seguenti domande: che tipo di pulizia? Quando? Come?
- b) Le fasi usuali dovrebbero essere: eliminazione della sporcizia visibile → pulizia → risciacquo → disinfezione → risciacquo.
- c) I prodotti e l'approccio da adottare per le attrezzature di pulizia dovrebbero essere diversi tra zone poco contaminate e zone altamente contaminate.
- d) Per la pulizia andrebbe utilizzata per quanto possibile acqua calda.
- e) Dovrebbero essere disponibili informazioni tecniche relativamente ai detergenti e agli agenti di disinfezione (ad esempio componente attivo, tempo di contatto, concentrazione).
- f) Per il controllo delle attività di disinfezione dovrebbero essere utilizzati verifiche visive della pulizia e campionamenti a fini analitici (ad esempio hygienogram).

2.3. Lotta contro gli animali infestanti: l'importanza della prevenzione

- a) I muri esterni dovrebbero essere privi di crepe o fessure, le zone circostanti curate e pulite e le aree per la pulizia accessibili.
- b) Le finestre andrebbero provviste di zanzariere.
- c) Le porte andrebbero tenute chiuse, tranne durante le operazioni di carico e/o di scarico.
- d) Le attrezzature e i locali inutilizzati dovrebbero essere puliti.
- e) La presenza di eventuali pozze di acqua interne andrebbe eliminata immediatamente.

- f) Dovrebbe essere disponibile un programma di lotta contro gli animali infestanti:
- i. andrebbe valutata l'opportunità di disporre un numero adeguato di esche e di trappole in modo strategico (all'interno/all'esterno);
 - ii. il programma dovrebbe comprendere roditori e animali infestanti che strisciano, camminano o volano;
 - iii. gli animali infestanti e gli insetti morti andrebbero rimossi frequentemente per garantire che non vi sia alcuna possibilità di contatto con gli alimenti;
 - iv. qualora si tratti di problema ricorrente ne andrebbe accertata la causa;
 - v. cfr. i pesticidi andrebbero immagazzinati e utilizzati in modo tale che non vi sia possibilità di contatto con alimenti, materiale da imballaggio, attrezzature ecc.

2.4. *Manutenzione tecnica e taratura*

- a) Il piano di manutenzione andrebbe esaminato con un tecnico esperto e dovrebbe comprendere procedure di «emergenza», in caso di apparecchiature difettose, nonché istruzioni per la sostituzione preventiva di giunti, guarnizioni ecc.
- b) Andrebbe prestata attenzione all'igiene durante le operazioni di manutenzione e al corretto funzionamento delle attrezzature, ad esempio evitando di sovraccaricare o di superare la capacità delle attrezzature tanto da creare fessure, di porre alimenti (troppo) caldi nei sistemi di raffreddamento tanto da impedire un raffreddamento rapido, di utilizzare una capacità di riscaldamento troppo bassa per la quantità di alimenti posti nei tavoli riscaldanti degli esercizi di ristorazione ecc.
- c) La taratura dei dispositivi di sorveglianza (ad esempio bilance, termometri e flussometri) è importante per il controllo dell'igiene e della sicurezza degli alimenti.

2.5. *Contaminazioni fisiche e chimiche derivanti dall'ambiente di produzione [ad esempio oli, inchiostri, uso di attrezzature di legno (danneggiate) ecc.]*

- a) La frequenza dei controlli dei pericoli fisici (vetro, plastica, metallo ecc.) andrebbe determinata attraverso un'analisi basata sul rischio (quantificazione della probabilità che tale pericolo si verifichi nello stabilimento in questione).
- b) Dovrebbe essere disponibile una procedura che spieghi cosa fare in caso di rottura di vetro, plastica rigida, coltelli ecc.
- c) Negli ambienti di trasformazione degli alimenti, nei quali vi siano possibilità di contatto accidentale con gli alimenti, andrebbero utilizzati solo prodotti di pulizia idonei alle superfici a contatto con gli alimenti. Gli altri prodotti di pulizia andrebbero utilizzati soltanto al di fuori dei periodi di produzione.
- d) Eventuali pericoli chimici andrebbero trattati esclusivamente da personale specializzato cui sia stata impartita una formazione. Le bilance per gli additivi dovrebbero essere automatiche.

2.6. *Allergeni*

Gli allergeni vanno considerati parte del sistema di gestione per la sicurezza alimentare in quanto sono dei pericoli. Dopo aver stabilito quali allergeni siano pertinenti per un determinato prodotto, una strategia di prevenzione può fondarsi su due approcci:

- gli allergeni dovrebbero essere tenuti al di fuori dei locali attraverso garanzie presentate dai fornitori delle materie prime e degli altri ingredienti, oppure
- andrebbero applicate misure rigorose per ridurre al minimo la contaminazione incrociata, separando i prodotti potenzialmente contenenti allergeni dagli altri prodotti durante la produzione, utilizzando linee di produzione, recipienti e locali di magazzinaggio diversi, ricorrendo ad una metodologia di lavoro specifica, sensibilizzando i lavoratori e garantendo il rispetto delle norme di igiene prima del ritorno al lavoro dopo le pause per i pasti.

Se tale strategia preventiva non può essere attuata in modo efficiente potrebbe essere necessario rivedere il processo di produzione.

2.7. *Gestione dei rifiuti*

Il rispetto dei requisiti di cui all'allegato II, capitolo VI, del regolamento (CE) n. 853/2004 può essere conseguito e illustrato dall'OSA in modo ottimale applicando procedure per ciascun tipo di rifiuti (sottoprodotti di origine animale, alimenti avariati, rifiuti chimici e materiale da imballaggio superfluo/usato). Ove opportuno si dovrebbe indicare il responsabile della rimozione dei rifiuti, il modo in cui questi vengono raccolti, il luogo in cui vengono immagazzinati e il modo in cui vengono rimossi dallo stabilimento.

2.8. *Controllo dell'acqua e dell'aria*

Oltre ai requisiti alquanto dettagliati stabiliti all'allegato II, capitolo VII, del regolamento (CE) n. 852/2004:

- a) Andrebbero effettuate in proprio periodiche analisi microbiologiche e chimiche dell'acqua direttamente a contatto con gli alimenti (ad eccezione dell'acqua della rete idrica comunale), la cui frequenza è determinata da fattori quali l'origine, l'uso previsto dell'acqua ecc.
- b) Come regola generale per gli alimenti di origine animale può essere utilizzata solo acqua potabile. Negli altri casi può essere utilizzata acqua pulita o, se del caso, acqua di mare pulita. L'uso di acqua potabile è fortemente raccomandato per il lavaggio dei prodotti ortofrutticoli destinati al consumo diretto.
- c) La formazione di condensa andrebbe evitata.
- d) I sistemi di ventilazione sono tenuti puliti in modo tale da non diventare una fonte di contaminazione. Per le zone ad alto rischio/che richiedono un'attenzione elevata al controllo dell'aria, andrebbe esaminata l'opportunità di installare sistemi a pressione positiva e adeguati sistemi di filtraggio dell'aria.

2.9. *Personale (igiene, condizioni di salute)*

- a) Il personale dovrebbe essere consapevole dei pericoli derivanti dalle infezioni del tratto gastrointestinale, dall'epatite e dalle ferite e dovrebbe essere in tal caso esentato dalla manipolazione degli alimenti o dotato di idonea protezione; i pertinenti problemi di salute andrebbero comunicati al responsabile. Particolare attenzione andrebbe riservata ai lavoratori interinali, che potrebbero avere una minore dimestichezza con i pericoli potenziali.
- b) Sarebbe preferibile che almeno la manipolazione degli alimenti pronti fosse effettuata con guanti idonei al contatto con gli alimenti, da rinnovare regolarmente. Le mani andrebbero lavate prima di indossare i guanti e dopo averli tolti.
- c) Le mani andrebbero lavate (e disinfettate) regolarmente, almeno prima di iniziare a lavorare, dopo aver utilizzato i servizi igienici, dopo le pause, dopo l'eliminazione dei rifiuti, dopo aver tossito o starnutito, dopo aver manipolato materie prime ecc.
- d) Dovrebbero essere previsti cuffie per capelli (e retine per barba) e indumenti adeguati con un grado elevato di pulizia con il minor numero di tasche possibile; gioielli e orologi non andrebbero indossati.
- e) I locali per mangiare, bere e/o fumare dovrebbero essere separati e puliti.
- f) I kit di pronto soccorso dovrebbero essere facilmente accessibili e disponibili per un impiego immediato.
- g) Il numero di visitatori andrebbe ridotto al minimo. Essi dovrebbero indossare indumenti protettivi adeguati, forniti dall'OSA.

2.10. *Materie prime (selezione del fornitore e specifiche)*

- a) Andrebbe prestata attenzione non solo alla fornitura delle materie prime ma anche a quella di additivi, coadiuvanti tecnologici, materiali da imballaggio e materiali a contatto con gli alimenti.
- b) In funzione del grado di dettaglio del PRP e del piano HACCP dello stabilimento stesso può essere prevista una politica di approvvigionamento rigorosa, che preveda un accordo sulle specifiche (ad esempio quelle microbiologiche) e sulle garanzie igieniche e/o richieda un sistema certificato di gestione della qualità.
- c) A prescindere dagli accordi conclusi con il fornitore e dalle eventuali verifiche effettuate su quest'ultimo, diversi elementi potrebbero dare una buona indicazione della sua attendibilità quali l'omogeneità delle merci consegnate, il rispetto del termine di consegna convenuto, l'accuratezza delle informazioni aggiunte, una durata di conservazione o una freschezza sufficienti, l'uso di mezzi di trasporto puliti e adeguatamente equipaggiati, la sensibilizzazione in materia di igiene del conducente e degli altri addetti al trasporto degli alimenti, la corretta temperatura durante il trasporto, la soddisfazione a lungo termine ecc. La maggior parte di questi aspetti dovrebbe fare parte di un controllo al ricevimento. Può essere necessario sapere quali siano stati i carichi precedenti di un mezzo di trasporto al fine di applicare procedure di pulizia adeguate per ridurre la probabilità di contaminazione incrociata.
- d) Le condizioni di magazzino nello stabilimento stesso dovrebbero tenere conto di eventuali istruzioni comunicate dal fornitore, dei principi del FIFO («first in, first out») o del FEFO («first expire, first out»), dell'accessibilità per l'ispezione da ogni lato (ad esempio evitando che le merci siano poste direttamente sul pavimento, contro le pareti ecc.).

2.11. *Controllo della temperatura per l'ambiente di magazzinaggio*

- a) Ove opportuno la temperatura e l'umidità andrebbero registrate (automaticamente).
- b) Sarebbe preferibile che i dispositivi di allarme fossero automatici.
- c) Gli sbalzi di temperatura andrebbero ridotti al minimo, ad esempio utilizzando per il congelamento dei prodotti una stanza/un congelatore distinti da quelli utilizzati per il magazzinaggio dei prodotti congelati.
- d) La capacità di riscaldamento/raffreddamento andrebbe adeguata alle quantità pertinenti.
- e) Andrebbero sottoposte a sorveglianza anche le temperature nel prodotto e durante il trasporto.
- f) La verifica dovrebbe svolgersi regolarmente.

2.12. *Metodologia di lavoro*

Le istruzioni di lavoro dovrebbero essere chiare e semplici, visibili o facilmente accessibili. Esse possono comprendere istruzioni quali pulire e rimuovere immediatamente il vetro rotto e riferire l'episodio, non lasciare i luoghi di ispezione impresenziati, mettere i prodotti finiti nei locali refrigerati appena possibile se è richiesto il magazzinaggio refrigerato, compilare i registri correttamente e il più rapidamente possibile ecc.

ALLEGATO II

Procedure basate sui principi del sistema dell'analisi dei pericoli e punti critici di controllo (HACCP) e orientamenti per la loro applicazione**1. Introduzione**

Le procedure basate sul sistema HACCP sono obbligatorie per tutti gli operatori del settore alimentare, tranne che per i produttori primari ⁽¹⁾. Il presente allegato II illustra in modo semplice come possono essere applicati i principi del sistema HACCP e si basa in larga misura sui principi di cui all'allegato del documento del Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969.

Le procedure basate sul sistema HACCP sono ritenute uno strumento utile per gli operatori del settore alimentare al fine di identificare e controllare i pericoli che possono verificarsi negli alimenti e durante la trasformazione degli alimenti nel proprio stabilimento. Data l'ampia gamma di imprese alimentari prese in considerazione dal regolamento (CE) n. 852/2004 e la grande varietà di prodotti alimentari e di procedure di fabbricazione applicate agli alimenti, appare opportuno redigere un orientamento generale sull'elaborazione e sull'applicazione delle procedure basate sul sistema HACCP.

2. Principi generali

Prima di applicare le procedure basate sul sistema HACCP in una qualsiasi impresa l'operatore del settore alimentare dovrebbe aver attuato i PRP (si veda l'allegato I).

Le procedure basate sul sistema HACCP dovrebbero essere basate su dati scientifici sul rischio ed essere sistematiche, identificando pericoli specifici e le misure di controllo di tali pericoli per garantire la sicurezza degli alimenti. Le procedure basate sul sistema HACCP sono strumenti finalizzati a identificare e valutare i pericoli e ad elaborare sistemi di controllo incentrati sulla prevenzione, differentemente dai vecchi sistemi, che si affidavano soprattutto a test effettuati sui prodotti finali. Tutte le procedure basate sul sistema HACCP sono in grado di adeguarsi alle modifiche, quali i progressi nell'ambito della progettazione delle attrezzature, delle procedure di trasformazione, o agli sviluppi tecnologici, in quanto comprendono l'obbligo di rivedere le procedure per garantire che nel momento in cui sono state apportate tali modifiche non siano stati introdotti nuovi pericoli.

Se controllati in modo simile i pericoli possono essere raggruppati nell'ambito di una procedura basata sul sistema HACCP. Possono inoltre essere raggruppati prodotti simili se questi sono fabbricati nello stesso modo e condividono gli stessi pericoli.

Oltre che a promuovere la sicurezza degli alimenti, l'applicazione delle procedure basate sul sistema HACCP può consentire di cogliere altri significativi benefici, ad esempio per quanto riguarda le ispezioni/gli audit delle autorità competenti, e promuovere gli scambi internazionali accrescendo la fiducia nei confronti della sicurezza alimentare.

Le procedure basate sul sistema HACCP sono fondate sui sette principi che seguono:

- 1) identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili (analisi dei pericoli);
- 2) identificare i punti critici di controllo nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso si rivela essenziale per prevenire o eliminare un rischio o per ridurlo a livelli accettabili;
- 3) stabilire, nei punti critici di controllo, i limiti critici che differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati;
- 4) stabilire ed applicare procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo;
- 5) stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo;
- 6) stabilire le procedure, da applicare regolarmente, per verificare l'effettivo funzionamento delle misure di cui ai principi da 1 a 5;
- 7) predisporre documenti e registrazioni adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare al fine di dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui ai principi da 1 a 6.

In fase di identificazione e valutazione dei pericoli e durante le successive operazioni di elaborazione e applicazione delle procedure basate sul sistema HACCP, l'OSA dovrebbe prestare attenzione alla probabile destinazione finale del prodotto (ad esempio prodotti cotti o meno), alle categorie di consumatori vulnerabili e ai dati epidemiologici relativi alla sicurezza alimentare.

⁽¹⁾ Articolo 5 del regolamento (CE) n. 852/2004.

Scopo delle procedure basate sul sistema HACCP è incentrare i controlli sui punti critici di controllo (CCP). Dette procedure andrebbero applicate separatamente per ciascuna specifica operazione. L'applicazione delle procedure basate sul sistema HACCP andrebbe riveduta e, se necessario, modificata ogni qualvolta viene introdotta una modifica a livello di prodotto, di processo o di una qualunque fase. Nell'applicazione delle procedure basate sul sistema HACCP è importante mantenere una certa flessibilità in considerazione del contesto nonché della natura e dell'entità dell'operazione.

3. Attività preliminari

3.1. Costituzione di un gruppo HACCP multidisciplinare

Tale gruppo, che comprende tutti i componenti dell'impresa alimentare che intervengono nella realizzazione del prodotto, dovrebbe riunire l'intera gamma di competenze e conoscenze specifiche appropriate per il prodotto considerato, la sua produzione (fabbricazione, magazzinaggio e distribuzione), il suo consumo e i potenziali pericoli connessi e dovrebbe implicare il più possibile i dirigenti di grado più elevato dell'impresa. Il gruppo dovrebbe avere il pieno sostegno dei dirigenti, che dovrebbero considerarsi i responsabili del piano HACCP e dell'FSMS in generale.

Se necessario il gruppo può essere assistito da esperti che possono contribuire a risolverne le difficoltà in merito alla valutazione e al controllo dei punti critici.

Il gruppo può comprendere esperti e tecnici:

- in grado di comprendere i pericoli biologici, chimici o fisici inerenti a un particolare gruppo di prodotti,
- che hanno responsabilità in merito al processo tecnico di fabbricazione del prodotto considerato o vi sono strettamente associati,
- in possesso di conoscenze dirette sull'igiene e sul funzionamento degli impianti e delle attrezzature del processo,
- o qualsiasi altra persona con conoscenze specialistiche nel campo della microbiologia, dell'igiene o delle tecnologie alimentari.

Una singola persona può svolgere tutti questi ruoli o un certo numero di essi, a condizione che tutte le pertinenti informazioni siano a disposizione del gruppo e siano utilizzate per garantire l'affidabilità del sistema sviluppato. Se all'interno dello stabilimento non sono disponibili le competenze necessarie, occorre rivolgersi altrove (consulenza, manuali di corretta prassi igienica ecc.), non escludendo il ricorso ad altre società dello stesso gruppo (a livello settoriale o di associazione) in cui tali competenze sono disponibili.

3.2. Descrizione del prodotto o dei prodotti alla fine del processo (di seguito il «prodotto finale»)

Andrebbe fornita un'ampia descrizione del prodotto finale, comprese le pertinenti informazioni in materia di sicurezza quali:

- origine degli ingredienti/delle materie prime, che può contribuire a identificare determinati pericoli,
- composizione (ad esempio materie prime, ingredienti, additivi, eventuali allergeni ecc.),
- struttura e caratteristiche fisico-chimiche (ad esempio prodotto solido, prodotto liquido, gel, emulsione, tasso di umidità, pH, attività dell'acqua ecc.),
- trasformazione (ad esempio riscaldamento, congelazione, essiccazione, salatura, affumicatura ecc. e in quale misura),
- confezionamento (ad esempio, imballaggio ermeticamente chiuso, sottovuoto, in atmosfera modificata) ed etichettatura,
- condizioni di magazzinaggio e distribuzione, compresi il trasporto e la manipolazione,
- durata di conservazione richiesta (ad esempio data di scadenza o termine minimo di conservazione),
- istruzioni per l'uso,
- qualunque criterio microbiologico o chimico applicabile.

3.3. Individuazione dell'uso previsto

Il gruppo HACCP dovrebbe anche definire l'uso normale o previsto del prodotto da parte del consumatore e dei gruppi di consumatori cui il prodotto è destinato. In casi specifici può essere necessario valutare l'adeguatezza del prodotto per particolari gruppi di consumatori quali società di ristorazione collettiva, viaggiatori ecc. e gruppi vulnerabili della popolazione.

3.4. Realizzazione di un diagramma di flusso (descrizione del processo di fabbricazione)

Indipendentemente dal formato prescelto tutte le fasi del processo andrebbero esaminate in sequenza e presentate in un diagramma di flusso dettagliato.

Andrebbero citati tutti i processi (dal ricevimento delle materie prime all'immissione del prodotto finale sul mercato), compresi i tempi morti tra o durante le fasi, corredati di dati tecnici sufficienti e pertinenti per la sicurezza alimentare quali la temperatura e la durata del trattamento termico.

Tra i diversi tipi di dati possono figurare quelli contenuti nel seguente elenco (non esaustivo):

- configurazione dei locali di lavoro e dei locali ausiliari,
- configurazione e caratteristiche degli impianti,
- sequenza di tutte le fasi del processo (compresa l'incorporazione delle materie prime, degli ingredienti o degli additivi e i tempi morti tra o durante le fasi),
- parametri tecnici delle operazioni (in particolare tempo e temperatura, inclusi i tempi morti),
- flusso dei prodotti (incluse le potenziali contaminazioni incrociate),
- separazione delle aree pulite da quelle sporche (oppure delle zone a basso rischio da quelle ad alto rischio).

3.5. *Conferma in loco del diagramma di flusso*

Una volta redatto il diagramma di flusso, il gruppo HACCP dovrebbe verificarne la validità in loco nel corso delle ore di funzionamento dell'impianto. Qualsiasi anomalia osservata deve tradursi in una modifica al diagramma di flusso originario, onde migliorarne l'accuratezza.

4. **Analisi dei pericoli (principio 1)**

4.1. *Elenco dei pericoli pertinenti*

Un pericolo o un elemento di pericolo è un agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento o mangime, o una condizione in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute ⁽¹⁾.

Andrebbero identificati ed elencati tutti i principali potenziali pericoli biologici, chimici o fisici che potrebbero ragionevolmente verificarsi in ciascuna fase del processo (compresi la produzione, l'acquisto, il magazzinaggio, il trasporto e la manipolazione delle materie prime e degli ingredienti e i tempi morti nel corso della produzione). Può essere utile consultare informazioni di fonti esterne (ad esempio il sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi).

Il gruppo HACCP dovrebbe quindi procedere a un'analisi dei pericoli per identificare quali pericoli presentano una natura tale da rendere fondamentale per la produzione di un alimento sicuro (prodotto finale) la loro eliminazione o riduzione a livelli accettabili.

Nell'effettuare l'analisi dei pericoli va tenuto conto di quanto segue (si veda anche l'appendice 2):

- la probabilità che i pericoli si verifichino e la gravità dei loro effetti nocivi sulla salute,
- la valutazione qualitativa e/o quantitativa della presenza di pericoli,
- la sopravvivenza o la moltiplicazione di microrganismi patogeni e l'inaccettabile generazione di prodotti chimici nei prodotti intermedi, nei prodotti finali, nella linea di produzione o nell'ambiente della linea,
- la produzione o la persistenza negli alimenti di tossine o di altri prodotti indesiderati del metabolismo microbico, di prodotti chimici o agenti fisici o allergeni,
- la contaminazione (o la ricontaminazione) di natura biologica (microrganismi, parassiti), chimica o fisica delle materie prime, dei prodotti intermedi o dei prodotti finali.

4.2. *Misure di controllo*

L'OSA dovrebbe valutare e descrivere le misure di controllo eventualmente esistenti applicabili per ciascun pericolo.

Le misure di controllo sono quelle azioni e attività che possono essere utilizzate per prevenire i pericoli, eliminarli o ridurli a livelli accettabili l'incidenza o la probabilità che si verifichino. Molte misure preventive di controllo fanno parte dei PRP e sono destinate a evitare la contaminazione proveniente dall'ambiente di produzione (ad esempio personale, animali infestanti, acqua, manutenzione, che sono menzionati a titolo di esempio nell'allegato I). Altre misure di controllo volte a ridurre o a eliminare i pericoli sono più specificatamente legate a un particolare processo produttivo, ad esempio la pastorizzazione o la fermentazione, e possono dare luogo all'elaborazione di CCP o di PRP operativi (PRP operativi: si veda la sezione 5).

⁽¹⁾ Articolo 3, paragrafo 14, del regolamento (CE) n. 178/2002.

Per controllare un pericolo identificato possono essere necessarie più misure di controllo (ad esempio la pastorizzazione controllata da tempo, temperatura e velocità di flusso del fluido), e una singola misura di controllo può controllare più pericoli (ad esempio la pastorizzazione o il trattamento termico controllato possono offrire sufficienti garanzie di riduzione del livello di diversi microorganismi patogeni quali la *Salmonella* e la *Listeria*).

Le misure di controllo andrebbero convalidate.

Esse dovrebbero essere supportate da procedure dettagliate e da specifiche per garantirne l'efficace applicazione.

5. Identificazione dei punti critici di controllo (CCP) (principio 2)

L'identificazione di un CCP richiede un approccio logico, che può essere agevolato dal ricorso a un diagramma decisionale o ad altri metodi, in funzione delle conoscenze e dell'esperienza del gruppo HACCP.

L'identificazione dei CCP presenta due conseguenze per il gruppo HACCP, che dovrebbe:

- garantire che siano efficacemente concepite e attuate appropriate misure di controllo; in particolare, se è stato identificato un pericolo in una fase in cui è necessario un controllo per la sicurezza del prodotto e non esiste alcuna misura di controllo in quella fase o in qualsiasi altra fase più a valle nel processo di produzione, il prodotto o il processo andrebbero modificati in quella fase o in uno stadio precedente o successivo al fine di comprendere una misura di controllo,
- stabilire e attuare un sistema di sorveglianza in ciascun CCP.

Nell'appendice 2 è illustrato un metodo per effettuare l'analisi dei pericoli tramite una valutazione semiquantitativa del rischio. Altri esempi di strumenti sono i diagrammi decisionali illustrati nelle appendici 3 A e 3B. Gli strumenti illustrati nelle appendici 2 e 3 possono essere utilizzati separatamente o in combinazione tra di loro, utilizzando la valutazione del rischio per identificare i pericoli principali ed effettuare una verifica iniziale delle misure di controllo necessarie, e il diagramma decisionale per perfezionare ulteriormente le misure di controllo.

Ciascuna fase del processo individuata nel diagramma di flusso (si veda la sezione 3.4 del presente allegato) andrebbe considerata in sequenza. In ciascuna fase il diagramma decisionale e/o la valutazione del rischio andrebbero applicati a ciascun pericolo che potrebbe ragionevolmente verificarsi o essere introdotto e andrebbe identificata ogni singola misura di controllo. L'applicazione dovrebbe essere flessibile, tenendo conto dell'intero processo di fabbricazione al fine di evitare ogni qualvolta possibile inutili CCP. Per l'applicazione di un metodo di identificazione dei CCP si raccomanda un'opportuna formazione.

Come illustrato nelle appendici, l'analisi dei pericoli può identificare diversi livelli di rischio per ciascuna fase del processo:

- per i livelli di rischio più bassi, l'attuazione di PRP solidi è sufficiente per controllare i pericoli,
- per i livelli di rischio intermedi possono essere proposte misure «intermedie», quali i «PRP operativi (¹)» (si vedano le appendici 2 e 3 e la norma ISO 22000).
- I PRP operativi sono PRP generalmente legati al processo di produzione e sono catalogati come essenziali dall'analisi dei pericoli ai fini del controllo della probabilità di introduzione, di sopravvivenza e/o di proliferazione di pericoli per la sicurezza alimentare nei prodotti o nell'ambiente di trasformazione. Analogamente ai CCP, i PRP operativi comprendono criteri o limiti d'azione misurabili o osservabili (ma si tratta di obiettivi piuttosto che di limiti critici), la sorveglianza dell'attuazione delle misure di controllo, registri di sorveglianza e, se del caso, azioni correttive. Elenchiamo di seguito alcuni esempi:
 - controllo del processo di lavaggio degli ortaggi (ad esempio frequenza di ricambio dell'acqua di lavaggio per evitare la contaminazione microbica incrociata o azione meccanica nell'acqua per eliminare i pericoli fisici quali sassi e pezzi di legno),
 - controllo del processo di scottatura per i prodotti dell'industria della surgelazione (tempo/temperatura).

I processi di lavaggio e scottatura possono di solito non essere considerati CCP perché non è possibile ottenere né la piena eliminazione del pericolo microbico né la riduzione a un livello accettabile, né questi rappresentano obiettivi perseguiti. Essi incideranno tuttavia sulla carica microbica dei prodotti trasformati.

- Operazioni di pulizia e disinfezione più intensive e igiene personale più rigorosa nelle zone che richiedono un'attenzione elevata, ad esempio nelle zone di imballaggio di alimenti pronti.

(¹) A volte sono utilizzati altri termini quali «punto di controllo (CP)», in quanto non tutte le misure intermedie sono collegate a un'operazione o a «punti di attenzione» (PoA).

- Controllo in entrata più rigoroso al ricevimento delle materie prime qualora il fornitore non garantisca il livello auspicato di qualità/sicurezza (ad esempio micotossine nelle spezie).
- Controllo degli allergeni mediante un programma di sanificazione.
- Per i livelli di rischio elevati, non controllati da PRP o da PRP operativi, andrebbero stabiliti CCP.

Nell'appendice 4 è illustrato un raffronto tra PRP, PRP operativi e CCP.

6. Limiti critici nei CCP (principio 3)

Ciascuna misura di controllo associata a un punto critico di controllo dovrebbe dare origine all'individuazione di limiti critici.

I limiti critici corrispondono ai valori estremi accettabili con riguardo alla sicurezza dei prodotti, differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità e sono fissati per parametri osservabili o misurabili che possono dimostrare che il punto critico è sotto controllo. Tali limiti andrebbero basati su elementi probanti che i valori prescelti si tradurranno in un controllo del processo.

Tra gli esempi di tali parametri figurano: temperatura, tempo, pH, tenore di umidità, quantità di additivi, di conservanti o di sale, parametri sensoriali quali l'aspetto visivo o la consistenza ecc.

In taluni casi, per ridurre la probabilità di superamento di un limite critico a causa delle variazioni di processo, può essere necessario specificare livelli più rigorosi (vale a dire livelli-obiettivo) per garantire il rispetto dei limiti critici.

I limiti critici devono essere convalidati e dovrebbero avere valori chiari e specifici.

Tali limiti possono essere ottenuti da varie fonti. Quando non li ricava da norme regolamentari o da manuali di corretta prassi igienica, il gruppo HACCP dovrebbe valutarne la validità in relazione al controllo dei pericoli identificati nei CCP.

7. Procedure di sorveglianza nei CCP (principio 4)

Un elemento fondamentale delle procedure basate sul sistema HACCP è costituito da un programma di osservazioni o di misurazioni realizzate in ciascun CCP per garantire la conformità a determinati limiti critici.

Le osservazioni o le misurazioni devono permettere di individuare la perdita di controllo nei CCP e fornire informazioni tempestive onde consentire l'adozione di azioni correttive.

Ove possibile, quando i risultati della sorveglianza indicano una tendenza verso la perdita di controllo al livello di un CCP dovrebbero essere operati adeguamenti di processo, da apportare prima che si verifichi un'anomalia (il limite critico non è rispettato). I dati ricavati dalla sorveglianza devono essere valutati da una persona designata che possieda le conoscenze e l'autorità necessarie per realizzare le azioni correttive richieste.

Le osservazioni o le misurazioni possono essere effettuate in via continuativa o in più soluzioni. In quest'ultimo caso è necessario stabilire una frequenza di osservazioni o di misurazioni che permetta di fornire informazioni tempestive onde consentire l'adozione di azioni correttive.

Il piano HACCP dovrebbe descrivere i metodi, la frequenza delle osservazioni o delle misurazioni e la procedura di registrazione per la sorveglianza nei CCP:

- chi deve effettuare la sorveglianza e il controllo,
- quando vengono effettuati la sorveglianza e il controllo,
- con quali modalità sono effettuati la sorveglianza e il controllo.

La frequenza della sorveglianza dovrebbe basarsi sul rischio, ad esempio in funzione della probabilità che i pericoli si verifichino nel prodotto, del volume della produzione, della distribuzione del prodotto, dei consumatori potenziali, del numero di lavoratori che manipolano direttamente il prodotto ecc.

Le registrazioni associate alla sorveglianza dei CCP devono essere firmate dalla persona o dalle persone che effettuano tale sorveglianza e, nel caso in cui siano verificate, dal personale dell'impresa responsabile per la revisione.

8. Azioni correttive (principio 5)

Per ciascun CCP il gruppo HACCP dovrebbe prevedere in anticipo azioni correttive in modo che queste possano essere adottate senza esitazioni quando la sorveglianza rilevi un'anomalia rispetto al limite critico.

Tali azioni correttive dovrebbero comprendere:

- l'adeguata individuazione della persona o delle persone responsabili per l'attuazione della misura correttiva,
- i mezzi e le misure necessari per correggere l'anomalia osservata,
- l'azione o le azioni (a volte definite «correzioni» per distinguerle da altre azioni correttive) da adottare con riguardo ai prodotti realizzati durante il periodo in cui il processo non era sotto controllo,
- registrazioni scritte delle misure adottate, indicando tutte le pertinenti informazioni (ad esempio: data, tempo, tipo di azione, responsabile e successivo controllo di verifica).

La sorveglianza può indicare che le misure di prevenzione (i PRP o la loro solidità) o il processo e i suoi CCP devono essere riveduti nel caso in cui per la stessa procedura debbano essere ripetutamente adottate azioni correttive.

9. Procedure di verifica (e di convalida) (principio 6)

Il gruppo HACCP dovrebbe specificare i metodi e le procedure da utilizzare per determinare se le procedure basate sul sistema HACCP funzionano correttamente o meno. Tra i metodi di verifica possono figurare in particolare analisi e campionamenti casuali, analisi approfondite o test in determinati punti critici, analisi intensificate di prodotti intermedi o finali, indagini sulla condizione effettiva durante il magazzinaggio, la distribuzione e la vendita e sull'uso effettivo del prodotto.

La frequenza delle verifiche dovrebbe essere tale da confermare l'efficiente funzionamento delle procedure basate sul sistema HACCP e dipenderà dalle caratteristiche dell'impresa (produzione, numero di dipendenti, natura dell'alimento trattato), dalla frequenza della sorveglianza, dall'accuratezza dei dipendenti, dal numero di anomalie rilevate nel tempo e dai pericoli in questione.

Le procedure di verifica possono comprendere:

- audit delle procedure basate sul sistema HACCP e delle relative registrazioni,
- ispezione delle operazioni (conformità delle persone),
- conferma che la sorveglianza dei CCP è attuata e mantenuta,
- revisione delle anomalie e delle disposizioni relative ai prodotti; azioni correttive adottate con riguardo al prodotto.

La frequenza delle verifiche influenzerà notevolmente il numero di controlli successivi o di richiami in caso di rilevazione di anomalie che vanno al di là dei limiti critici. Le verifiche dovrebbero comprendere tutti i seguenti elementi, ma non necessariamente tutti contemporaneamente:

- controllo della correttezza delle registrazioni e analisi delle anomalie,
- controlli sulla persona preposta alla sorveglianza delle attività di trasformazione, magazzinaggio e/o trasporto,
- controllo fisico del processo oggetto di sorveglianza,
- taratura degli strumenti utilizzati per la sorveglianza.

Le verifiche andrebbero effettuate da una persona diversa dal responsabile dell'esecuzione della sorveglianza e delle azioni correttive. Qualora determinate attività di verifica non potessero essere realizzate all'interno dell'impresa, esse dovrebbero essere affidate a esperti esterni o a terzi qualificati.

All'inizio di un processo o in caso di modifica andrebbero condotte attività di convalida, che dovrebbero comprendere prove tali da confermare l'efficacia di tutti gli elementi del piano HACCP. Tali prove comprendono pubblicazioni scientifiche, test all'interno dell'impresa, microbiologia predittiva ecc., che dimostrino che, se rispettati, i limiti critici fissati determineranno l'effetto desiderato sul pericolo (nessuna crescita, riduzione ecc.) Per ulteriori orientamenti ed esempi di attività di convalida si rinvia al documento CAC/GL 69-2008.

Tra gli esempi di modifiche che possono richiedere una nuova convalida figurano:

- modifica delle materie prime, del prodotto o delle condizioni di trasformazione (ambiente e configurazione dello stabilimento, attrezzature di trasformazione, programma di pulizia e di disinfezione),

- modifica delle condizioni di imballaggio, magazzinaggio o distribuzione,
- modifica dell'uso da parte del consumatore,
- conoscenza di informazioni su nuovi pericoli associati al prodotto.

Se necessario tale revisione deve tradursi nella modifica delle procedure stabilite. Le modifiche andrebbero pienamente incorporate nella documentazione e nel sistema di tenuta delle registrazioni al fine di garantire la disponibilità di informazioni accurate e aggiornate.

Convalida, verifica o sorveglianza?

- Convalida: prove svolte prima dell'inizio (o della modifica) di un processo atte a dimostrare che, se correttamente applicate, le misure di controllo considerate (PRP, PRP operativi o CCP) sono efficaci e proteggeranno la salute umana; ad esempio, prove che dimostrano che il pericolo specifico non cresce a un livello inaccettabile al limite critico proposto di temperatura di magazzinaggio.
- Sorveglianza: raccolta di informazioni in corso (in tempo reale) nella fase in cui è applicata la misura di controllo; ad esempio la sorveglianza continua o intermittente della temperatura di magazzinaggio.
- Verifica: attività periodica intesa a dimostrare che il risultato auspicato è stato effettivamente raggiunto; ad esempio campionamento e analisi dell'alimento per valutare la presenza del pericolo specifico al di sotto della soglia accettabile per il magazzinaggio a una determinata temperatura.

Esempio 1: pastorizzazione del latte

- Convalida: prima delle attività di produzione: prova sperimentale atta a dimostrare che il processo utilizzato riscalderebbe il latte a 72 °C per 15 secondi e distruggerebbe la *Coxiella burnetti*. Possono essere utilizzati sonde calibrate, test microbiologici e microbiologia predittiva.
- Sorveglianza: durante le attività di produzione: sistema (tempo – temperatura – pressione – volume di produzione) che consentirà alle imprese di verificare che il limite critico (72 °C per 15 secondi) sia raggiunto durante il processo.
- Verifica: frequenza fissa per anno: test microbiologici periodici sul prodotto finale, controllo periodico della temperatura del pastorizzatore attraverso sonde calibrate.

Esempio 2: fermentazione degli insaccati salati a secco

- Convalida: pH, attività dell'acqua, combinazione tempo/temperatura tali da non consentire la crescita della *Listeria monocytogenes*, utilizzando la modellizzazione di tipo predittivo o prove di provocazione.
- Sorveglianza durante la fermentazione: misurazione del pH, perdita di peso, lasso di tempo, temperatura, umidità della camera di fermentazione, campionamento per la ricerca della *L. monocytogenes* nell'ambiente di fermentazione.
- Verifica: piano di campionamento per la ricerca della *L. monocytogenes* nel prodotto finale.

Cfr. anche CAC/GL 69-2008 ⁽¹⁾.

10. Documentazione e registrazione (principio 7)

Una registrazione efficace e accurata è fondamentale per l'applicazione di procedure basate sul sistema HACCP, che andrebbero documentate nel piano HACCP e costantemente integrate da registrazioni di risultati. La documentazione e le registrazioni dovrebbero essere appropriate alla natura e all'entità delle operazioni e sufficienti a permettere all'impresa di verificare che le procedure basate sul sistema HACCP sono predisposte e mantenute. I documenti e le registrazioni andrebbero conservati per un lasso di tempo sufficiente oltre la durata di conservazione del prodotto ai fini della rintracciabilità, per la revisione periodica delle procedure da parte dell'OSA e per consentire all'autorità competente di sottoporre ad audit le procedure basate sul sistema HACCP. Materiali di orientamento sviluppati da esperti in materia di HACCP (ad esempio manuali HACCP specifici per settore) possono essere utilizzati quali componenti della documentazione, purché rispecchino le specifiche operazioni alimentari dell'impresa. I documenti andrebbero firmati da un funzionario dell'impresa responsabile della revisione.

La documentazione raccomandata comprende:

- i PRP applicati, le istruzioni di lavoro, le procedure operative standard, le istruzioni di controllo,
- la descrizione delle fasi preparatorie (prima dei 7 principi),
- l'analisi dei pericoli,

⁽¹⁾ <http://ucfoodsafety.ucdavis.edu/files/172961.pdf>.

- l'identificazione dei CCP (+/- PRP operativi),
- la determinazione dei limiti critici,
- le attività di convalida,
- le azioni correttive previste,
- la descrizione delle attività di sorveglianza e di verifica previste (cosa, chi, quando),
- i moduli di registrazione,
- le modifiche delle procedure basate sul sistema HACCP,
- i documenti giustificativi (manuali generici, dati scientifici ecc.).

Può essere adottato un approccio sistematico e integrato utilizzando fogli di lavoro per lo sviluppo del piano HACCP, come stabilito nell'allegato del documento CAC/RCP 1-1969, diagramma 3. A partire dal diagramma di flusso, per ciascuna fase della trasformazione sono descritti i potenziali rischi, sono elencate le pertinenti misure di controllo (PRP), sono identificati i CCP (se del caso in base all'analisi dei pericoli) nonché i loro limiti critici, le loro procedure di sorveglianza, le azioni correttive e le registrazioni disponibili.

Esempi di registrazioni:

- risultato dell'attività di sorveglianza dei CCP,
- anomalie osservate e azioni correttive eseguite,
- risultato delle attività di verifica.

Le registrazioni andrebbero conservate per un lasso di tempo appropriato, che dovrebbe essere sufficientemente lungo da garantire che l'informazione sia disponibile nel caso di un problema riconducibile al prodotto alimentare in questione. Per determinati alimenti la data di consumo è certa. Nella ristorazione, ad esempio, il consumo segue di poco il momento della produzione. Per gli alimenti per i quali la data di consumo è incerta le registrazioni andrebbero conservate per un lasso di tempo ragionevolmente breve dopo la data di scadenza dell'alimento. Le registrazioni costituiscono uno strumento importante per le autorità competenti per consentire la verifica del corretto funzionamento degli FSMS delle imprese alimentari.

Un semplice sistema di tenuta delle registrazioni può essere efficace e facilmente comunicato ai dipendenti, può essere integrato nelle operazioni esistenti e far uso di documenti già esistenti, quali le bolle di consegna, nonché di checklist per registrare, ad esempio, le temperature del prodotto (si veda anche l'allegato III).

11. Ruolo dei criteri microbiologici e dei limiti fissati nella legislazione dell'UE o nazionale

Sebbene la legislazione dell'UE non stabilisca limiti critici nei punti critici di controllo, possono essere utilizzati criteri microbiologici⁽¹⁾ in sede di convalida e di verifica delle procedure basate sul sistema HACCP e delle altre misure di controllo dell'igiene degli alimenti, nonché ai fini della verifica del corretto funzionamento di tali misure di controllo. Per una particolare operazione o per un determinato tipo di alimento i manuali di corretta prassi operativa possono fare riferimento a tali limiti e la procedura basata sul sistema HACCP può essere concepita in modo tale da garantire che tali limiti siano rispettati.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari (GU L 338 del 22.12.2005, pag. 1).

ALLEGATO III

Flessibilità prevista dalla normativa dell'UE per determinati stabilimenti del settore alimentare**1. Scopo del presente allegato**

Scopo del presente allegato è fornire chiarimenti sulla flessibilità in merito all'applicazione dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare, comprese le procedure basate sul sistema HACCP, in particolare:

- individuare le imprese alimentari in cui sarebbe opportuna una certa flessibilità,
- spiegare il concetto di «procedure semplificate basate sul sistema HACCP»,
- spiegare il ruolo dei manuali di corretta prassi operativa e dei manuali HACCP generici, compresa la necessità di disporre della documentazione,
- individuare la portata della flessibilità applicabile ai principi del sistema HACCP.

2. Flessibilità nell'ambito di un FSMS

Scopo della flessibilità prevista nell'ambito di un FSMS è garantire la proporzionalità delle misure di controllo, adeguandole alla natura e alle dimensioni dello stabilimento. L'applicazione di tale flessibilità deve continuare a basarsi sul rischio e tale obiettivo può essere conseguito in modo ottimale attraverso un approccio integrato che tenga conto dei PRP e delle fasi iniziali delle procedure basate sul sistema HACCP (analisi dei pericoli). In particolare, un approccio all'analisi dei pericoli che utilizzi un sistema di valutazione (semi) quantitativa del rischio può giustificare l'esecuzione di controlli basati unicamente sui PRP (senza identificare CCP) o risultare nell'identificazione di un numero molto limitato di CCP reali da sottoporre a sorveglianza e affrontare ulteriormente nelle procedure basate sul sistema HACCP.

Se si evitano espressioni gergali che gli OSA possono trovare di difficile comprensione, in particolare nei manuali nazionali o generici, è possibile giocare d'anticipo rispetto a un'eventuale reticenza ad elaborare un FSMS o parti di esso. Evitare espressioni gergali può essere pertanto considerato un tipo di flessibilità.

La flessibilità non si pone come obiettivo primario la riduzione dei CCP e non dovrebbe compromettere la sicurezza alimentare.

Per una sintesi di esempi di flessibilità riguardante i PRP e le procedure basate sul sistema HACCP si rinvia all'appendice 5.

3. Flessibilità nell'attuazione dei PRP

I PRP si applicano a tutti gli OSA. La maggior parte dei PRP sono definiti negli allegati I e II del regolamento (CE) n. 852/2004, mentre ulteriori PRP per gli alimenti di origine animale sono definiti nel regolamento (CE) n. 853/2004. Nel complesso i requisiti di cui agli allegati I e II del regolamento (CE) n. 852/2004 sono descritti in termini relativamente generali poiché devono essere applicati da tutti i settori della produzione alimentare, che sono molto diversi tra di loro. Essi prevedono pertanto automaticamente un elevato grado di flessibilità quanto al modo di soddisfarli nella pratica. Non si dovrebbe presumere che tutti i PRP illustrati nell'allegato I del presente documento si applichino a tutti gli stabilimenti. Andrebbe condotta una valutazione caso per caso per individuare i PRP pertinenti per ciascuno stabilimento, da applicare proporzionalmente alla natura e alle dimensioni dello stesso.

I regolamenti in materia di igiene degli alimenti contengono diverse disposizioni in materia di flessibilità, il cui scopo principale è facilitare l'applicazione dei PRP nelle piccole imprese:

- a) i PRP di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 852/2004, destinati alla produzione primaria e alle attività connesse sono di natura più generale di quelli stabiliti nell'allegato II, destinati agli OSA;
- b) nell'allegato II del regolamento (CE) n. 852/2004 sono stabiliti requisiti generali e specifici semplificati per le strutture e i locali, applicabili alle strutture mobili e/o temporanee, ai locali utilizzati principalmente come abitazione privata ma dove gli alimenti sono regolarmente preparati per essere commercializzati e ai distributori automatici (allegato II, capitolo III);
- c) sono previste esclusioni dall'ambito di applicazione (articolo 1) del regolamento (CE) n. 852/2004, ad esempio la fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o a dettaglianti locali che forniscono direttamente il consumatore finale;

- d) sono previste esclusioni dall'ambito di applicazione (articolo 1) del regolamento (CE) n. 853/2004, ad esempio la fornitura diretta di piccoli quantitativi di carni provenienti da pollame e lagomorfi macellati nell'azienda agricola dal produttore al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che forniscono direttamente al consumatore finale siffatte carni come carni fresche;
- e) la maggior parte dei venditori al dettaglio è esclusa dal regolamento (CE) n. 853/2004 (articolo 1, paragrafo 5);
- f) il controllo al ricevimento degli alimenti preimballati nei punti di vendita al dettaglio può limitarsi a verificare che l'adeguatezza degli imballaggi e delle temperature durante il trasporto, mentre i grandi impianti di trasformazione sono tenuti a integrare il controllo al ricevimento con campionamenti e test regolari;
- g) le operazioni di pulizia e disinfezione in una piccola macelleria potrebbero essere molto simili alle corrette prassi igieniche attuate in una cucina, mentre in macelli di grandi dimensioni potrebbero essere necessarie società esterne specializzate;
- h) il controllo dell'acqua può essere trascurabile se si utilizza acqua potabile della rete idrica comunale, ma andrebbe approfondito se viene utilizzata una fonte propria o acqua di riciclo;
- i) nei punti di vendita al dettaglio la verifica visiva della temperatura sugli scaffali può essere effettuata mentre vengono serviti i clienti, mentre in impianti di refrigerazione di dimensioni maggiori sono utilizzati dispositivi di registrazione automatica e di allarme;
- j) è prevista la possibilità di adattare i PRP a norma della legislazione nazionale, in conformità all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 853/2004:
 - i. per consentire l'utilizzazione ininterrotta dei metodi tradizionali;
 - ii. per tener conto delle esigenze degli OSA situati in regioni soggette a particolari vincoli geografici (ad esempio zone di montagna isolate, isolette remote ecc.);
 - iii. in qualsiasi stabilimento per quanto riguarda la costruzione, la configurazione e le attrezzature.

Per informazioni dettagliate sulla flessibilità si rinvia agli appositi documenti di orientamento, consultabili ai seguenti indirizzi:

- «Commission Staff Working Document on the Understanding of certain provisions on Flexibility provided in the Hygiene Package - Guidelines for the competent authorities» (documento di lavoro dei servizi della Commissione - Note esplicative di talune disposizioni in materia di flessibilità contenute nel «pacchetto igiene» - Linee guida per le autorità competenti), disponibile all'indirizzo:

http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety-hygiene-faq_all_public_en.pdf

- «Commission Staff Working Document on the Understanding of certain provisions on Flexibility provided in the Hygiene Package - Frequently Asked Questions - Guidelines for food business operators» (documento di lavoro dei servizi della Commissione - Note esplicative di talune disposizioni in materia di flessibilità contenute nel «pacchetto igiene» - Domande frequenti (FAQ) - Linee guida per gli operatori del settore), disponibile all'indirizzo:

http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety-hygiene-faq_all_business_en.pdf

L'utilizzo di manuali settoriali generici in materia di PRP invece della descrizione dei PRP elaborati dall'impresa stessa può aiutare le piccole imprese a soddisfare tali requisiti.

I PRP sono utilizzati principalmente per soddisfare i requisiti di legge, cosicché la flessibilità può applicarsi ai documenti e alle registrazioni conservate, ma in nessun caso agli obiettivi dei PRP.

4. Flessibilità nell'applicazione dei principi basati sul sistema HACCP

4.1. Contesto

L'articolo 5 del regolamento (CE) n. 852/2004 dispone che gli operatori del settore alimentare predispongano, attuino e mantengano una procedura permanente basata sui principi del sistema HACCP.

Il concetto consente l'applicazione dei principi del sistema HACCP con la necessaria flessibilità.

Nel regolamento (CE) n. 852/2004 i principali elementi delle procedure semplificate basate sul sistema HACCP sono i seguenti:

- a) il considerando 15 del regolamento, che recita:

«I requisiti del sistema HACCP dovrebbero tener conto dei principi contenuti nel Codex Alimentarius. Essi dovrebbero essere abbastanza flessibili per poter essere applicati in qualsiasi situazione, anche nelle piccole imprese. In particolare, è necessario riconoscere che in talune imprese alimentari non è possibile identificare punti critici di controllo e che, in alcuni casi, le prassi in materia di igiene possono sostituire la sorveglianza dei punti critici di controllo. Analogamente, il requisito di stabilire limiti critici non implica la necessità di fissare un limite numerico in ciascun caso. Inoltre, il requisito di conservare documenti deve essere flessibile onde evitare oneri inutili per le imprese molto piccole»;

- b) la chiara affermazione contenuta nell'articolo 5, paragrafo 1, secondo cui la procedura deve essere basata sui principi del sistema HACCP;
- c) l'affermazione contenuta nell'articolo 5, paragrafo 2, lettera g), secondo cui la necessità di predisporre documenti e registrazioni deve essere adeguata alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare;
- d) l'articolo 5, paragrafo 5, del regolamento, che consente di stabilire modalità dettagliate per facilitare l'attuazione dei requisiti del sistema HACCP da parte di taluni OSA. Tali modalità comprendono l'uso di manuali per l'applicazione dei principi del sistema HACCP.

L'articolo 5, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (CE) n. 852/2004 individua due criteri principali che rendono gli OSA ammissibili alla flessibilità per quanto riguarda le procedure basate sul sistema HACCP: la natura e le dimensioni dell'impresa alimentare.

- a) La natura costituisce la base per un approccio basato sul rischio e dipende dall'attività dell'OSA, ad esempio:
- trasformazione, confezionamento ecc., oppure semplicemente magazzinaggio di alimenti preimballati,
 - presenza o meno di una fase di riduzione o di eliminazione del pericolo (ad esempio la pastorizzazione) alla fine del processo,
 - presenza o meno di alimenti di origine animale (che sono tuttora all'origine di un maggior numero di tossinfezioni alimentari),
 - rischi connessi con le materie prime/gli ingredienti,
 - presenza o meno di requisiti di temperatura nella manipolazione/nel magazzinaggio.

L'analisi dei pericoli svolge un ruolo fondamentale nella valutazione del rischio.

- b) La dimensione (volume di produzione ecc.) è legata alla proporzionalità per gli operatori di piccole imprese e si riflette principalmente in una riduzione degli oneri amministrativi (uso di manuali generici, entità della documentazione, registrazioni ecc.).

Benché entrambi i criteri per la flessibilità possano essere pertinenti per determinati OSA (ad esempio i venditori al dettaglio), essi andrebbero valutati distintamente.

4.2. Cosa sono le procedure semplificate basate sul sistema HACCP

I sette principi del sistema HACCP costituiscono un modello pratico per identificare e controllare i pericoli significativi su base permanente. Ciò implica che, allorché tale obiettivo può essere conseguito mediante strumenti equivalenti che sostituiscono in maniera più semplice ma altrettanto efficace alcuni dei sette principi, si considera che l'obbligo sancito dall'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 852/2004 è soddisfatto.

Il considerando 15 del regolamento (CE) n. 852/2004 riconosce chiaramente che potrebbe non essere sempre possibile identificare i CCP. In tali casi l'applicazione di procedure basate sui principi del sistema HACCP si limita al primo principio, ossia è richiesta un'analisi dei pericoli che giustifichi in base al rischio il motivo per cui non è necessario considerare nessun CCP e che dimostri che per controllare i pericoli sono sufficienti i PRP.

Quando i CCP sono identificati in piccole imprese, la proporzionalità dell'onere amministrativo giustifica inoltre un approccio semplificato per conformarsi agli altri principi del sistema HACCP.

Per l'attuazione di procedure basate sui principi del sistema HACCP è possibile raggruppare prodotti simili.

In caso di esigenze legate all'esportazione o alle specifiche dei clienti tutti gli OSA, pur potendo beneficiare dell'approccio più flessibile descritto nel presente documento, sono liberi di utilizzare e attuare integralmente le procedure basate sul sistema HACCP e ottenerne una certificazione.

4.3. Manuali generici per l'attuazione delle procedure basate sul sistema HACCP

I manuali HACCP generici sono stati sviluppati considerando tutti i principi da rispettare nel momento in cui sono identificati CCP.

I manuali generici potrebbero mettere in luce pericoli e controlli comuni a determinate imprese alimentari e assistere i loro dirigenti o il gruppo HACCP nel processo di produzione di procedure di sicurezza alimentare o di metodi basati su un'analisi generica dei pericoli e di appropriate registrazioni.

Gli operatori del settore alimentare dovrebbero essere tuttavia consapevoli che possono essere presenti altri pericoli, ad esempio quelli inerenti alla configurazione del loro stabilimento o al processo applicato, e che tali pericoli non possono essere presi in considerazione in un manuale HACCP generico. Laddove utilizzi manuali HACCP generici l'OSA dovrebbe verificare che nel manuale siano contemplate tutte le attività svolte dall'impresa. In caso contrario egli dovrebbe sviluppare procedure proprie basate sui principi del sistema HACCP per le attività complementari.

In quei settori in cui le imprese presentano molti elementi comuni, in cui il processo di produzione è lineare e breve e in cui la prevalenza dei pericoli è ben nota, i manuali HACCP generici possono essere appropriati, ad esempio:

- per i macelli, gli impianti di trattamento dei prodotti della pesca, gli stabilimenti caseari ecc.,
- per le imprese che applicano procedure standard di trasformazione degli alimenti, quali l'inscatolamento di alimenti, la pastorizzazione di alimenti liquidi, il congelamento o la surgelazione di alimenti ecc.

In particolare nel settore della vendita al dettaglio spesso la manipolazione degli alimenti segue procedure consolidate, che costituiscono parte della normale formazione professionale del personale. Possibili esempi sono:

- i ristoranti, comprese le strutture di manipolazione degli alimenti in mezzi di trasporto quali le navi,
- le imprese di ristorazione che consegnano preparazioni alimentari a partire da uno stabilimento centrale,
- il settore della panetteria e il settore dolciario,
- i negozi al dettaglio, incluse le macellerie.

Il contenuto dei manuali HACCP generici in cui può essere valutata la flessibilità dovrebbe rispettare le raccomandazioni di cui alla sezione 4.4.

4.4. *Flessibilità per quanto riguarda le attività preliminari e i principi del sistema HACCP*

4.4.1. Attività preliminari

Nelle piccole imprese le attività connesse all'HACCP/all'FSMS possono essere condotte da una persona (temporaneamente o regolarmente) assistita da esperti esterni. Nel caso in cui si ricorra ad esperti esterni è essenziale che l'impresa alimentare disponga di una sufficiente titolarità dell'FSMS. Gli OSA che ricorrono a questa possibilità dovrebbero essere sicuri di conoscere le modalità di funzionamento del sistema e il modo in cui esso viene applicato alla loro impresa; essi devono altresì accertarsi che il loro personale sia adeguatamente formato per assicurarne un'attuazione efficace.

Nel caso in cui non vengano svolte attività di trasformazione o di ulteriore fabbricazione (ad esempio il sezionamento o il confezionamento), la descrizione del prodotto può limitarsi alle informazioni disponibili sull'etichetta (alimenti pre-imballati) o ad altre informazioni sull'alimento estratte da siti web affidabili. A meno che l'alimento non sia specificatamente destinato a determinati consumatori (ad esempio alimenti per bambini), l'uso previsto può essere considerato il consumo da parte del pubblico in generale.

La natura dell'attività definirà la complessità del diagramma di flusso richiesto che, in determinate imprese, potrebbe essere estremamente semplice.

4.4.2. Analisi dei pericoli e identificazione dei CCP

Sono stati descritti diversi metodi semplificati per effettuare l'analisi dei pericoli ed identificare eventuali CCP, ad esempio diagrammi decisionali semplificati e metodi di valutazione semiquantitativa del rischio. Si vedano in proposito gli esempi nelle appendici 2 e 3.

In determinati casi, a causa della natura dell'impresa alimentare e degli alimenti in essa manipolati, un'analisi dei pericoli (generica) può dimostrare che non sono stati identificati pericoli particolarmente significativi e non è pertanto necessario identificare CCP. In questo caso tutti i pericoli alimentari possono essere controllati con l'attuazione dei soli PRP o in combinazione con l'applicazione di determinati PRP operativi. Occorre tuttavia sottolineare che la flessibilità in materia di analisi dei pericoli non è direttamente collegata alle dimensioni dello stabilimento e non è appropriata nemmeno quando lo stabilimento è piccolo, ad esempio:

- quando vi è un'elevata probabilità che il metodo di trasformazione non vada a buon fine, ad esempio nel caso dell'inscatolamento o del confezionamento sottovuoto,
- quando vengono prodotti alimenti per gruppi di consumatori vulnerabili,
- quando vengono effettuati controlli degli allergeni in prodotti dichiarati privi di allergeni.

Per determinate categorie di imprese alimentari caratterizzate da una manipolazione degli alimenti molto simile, standardizzata e limitata (ad esempio i negozi al dettaglio), è possibile predeterminare i pericoli da tenere sotto controllo. Orientamenti su tali pericoli e sul loro controllo possono anche essere contenuti unicamente in un manuale HACCP generico o in un'analisi dei pericoli generica.

In determinati casi, a causa della natura dell'impresa alimentare e degli alimenti in essa manipolati, l'analisi dei pericoli può dimostrare che non esistono pericoli significativi e che non vi sono misure di controllo che potrebbero essere classificate come CCP. In questi casi le misure di controllo sono i PRP operativi.

Nelle piccole imprese può essere sufficiente che l'analisi dei pericoli contenuta nel piano HACCP descriva in modo semplice e pratico i metodi di controllo dei pericoli senza entrare necessariamente nel dettaglio della natura dei pericoli stessi. Tale analisi dovrebbe tuttavia contemplare tutti i pericoli significativi riscontrabili all'interno di un'impresa e dovrebbe chiaramente definire le procedure per il loro controllo e descrivere le azioni correttive da adottare in caso di problemi.

4.4.3. Limiti critici

I limiti critici nei CCP possono essere stabiliti sulla base:

- dell'esperienza (prassi ottimali),
- della documentazione internazionale esistente per una serie di operazioni quali l'inscatolamento di alimenti, la pastorizzazione di liquidi ecc., per le quali vi sono norme internazionalmente accettate (Codex Alimentarius); possono essere fissati anche limiti critici,
- di manuali di corretta prassi operativa su questo tema specifico,
- di pubblicazioni scientifiche,
- della normativa dell'UE e dei pareri dell'EFSA.

L'obbligo di fissare un limite critico in un CCP non implica sempre la necessità di determinare un valore numerico. Ciò vale in particolare nel caso in cui le procedure di sorveglianza siano basate su osservazioni visive, ad esempio:

- la contaminazione fecale di carcasse in un impianto di macellazione,
- la temperatura di bollitura degli alimenti liquidi,
- la modifica delle proprietà fisiche degli alimenti durante la trasformazione (ad esempio cottura degli alimenti).

4.4.4. Procedure di sorveglianza

La sorveglianza non è effettuata solamente con le misurazioni. In molti casi essa può consistere in una semplice procedura, ad esempio:

- la regolare verifica visiva della temperatura delle apparecchiature di refrigerazione/congelamento/riscaldamento servendosi di un termometro,
- l'osservazione visiva per verificare l'applicazione della corretta procedura di scuoiatura durante la macellazione allorché tale parte del processo è stata individuata come un punto critico di controllo per evitare la contaminazione delle carcasse,
- l'osservazione visiva per verificare se la preparazione alimentare sottoposta a un particolare trattamento termico presenta le corrette proprietà fisiche che riflettono il livello di trattamento termico (ad esempio bollitura o verifica che la temperatura dell'alimento sia elevatissima durante l'intero processo).

La sorveglianza andrebbe effettuata con la frequenza necessaria a garantire che i limiti critici e gli obiettivi siano sempre soddisfatti. Essa dovrebbe confermare che il limite critico o l'obiettivo non siano superati. La frequenza della sorveglianza è determinata dal tipo di CCP. La sorveglianza di un CCP può, in alcuni casi, essere effettuata in modo intermittente, ad esempio nel caso di frequenza ridotta di sorveglianza dopo un lungo periodo di buoni risultati.

Possono essere utilizzate procedure di trasformazione standard:

- determinati alimenti possono talvolta essere trasformati in maniera standard utilizzando attrezzature opportunamente calibrate: ad esempio, alcune operazioni di cottura, l'arrostitura di polli ecc. Tali attrezzature garantiscono il rispetto della corretta combinazione tempo/temperatura quale operazione standard. In tali casi la temperatura di cottura del prodotto non deve essere sistematicamente misurata fintanto che l'attrezzatura funziona correttamente, che la necessaria combinazione tempo/temperatura è rispettata e che sono condotti i necessari controlli a tale scopo (e siano adottate se necessario le azioni correttive del caso),
- nei ristoranti gli alimenti sono preparati secondo procedure culinarie ben definite. Ciò implica che se sono seguite le procedure stabilite non è necessario condurre sistematicamente misurazioni (ad esempio misurazione della temperatura degli alimenti).

4.4.5. Procedure di verifica e convalida

In molti casi la verifica può consistere in una semplice procedura con cui è possibile verificare che la sorveglianza descritta alla sezione 4.4.4 sia effettuata adeguatamente per conseguire il livello di sicurezza alimentare richiesto.

Tra le procedure di verifica semplici possono figurare:

- l'ispezione o il controllo fisici della sorveglianza,
- l'ispezione o il controllo delle registrazioni della sorveglianza, compreso il controllo delle azioni correttive in tutti i casi in cui è stata registrata una rilevazione di non conformità o di eccezione.

I manuali HACCP generici dovrebbero comprendere esempi di procedure di verifica necessarie e, quando sono interessati processi standard, dovrebbero essere convalidate anche le misure di controllo considerate dei pericoli specifici. La convalida del piano e delle attività HACCP dell'OSA può essere incentrata sul campionamento e sull'analisi dell'alimento per valutare la presenza di pericoli specifici.

4.4.6. Documenti e registrazioni

La presente sezione si riferisce esclusivamente alla documentazione inerente al sistema HACCP e non ad altre documentazioni su materie quali la gestione delle scorte, la rintracciabilità ecc.

Gli esempi forniti di seguito vanno considerati alla luce dell'articolo 5, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (CE) n. 853/2004, in cui è sancito che ai sensi delle procedure basate sui principi del sistema HACCP i documenti e le registrazioni devono essere adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare.

In generale l'obbligo di tenere registrazioni relative al sistema HACCP dovrebbe essere equilibrato e può essere limitato al minimo indispensabile per quanto riguarda la sicurezza alimentare. È importante considerare che la registrazione è necessaria ma non rappresenta l'obiettivo in sé.

La documentazione inerente al sistema HACCP comprende:

- documenti sulle procedure basate sul sistema HACCP appropriate per una particolare impresa alimentare, e
- registrazioni delle misurazioni e delle analisi effettuate.

Tenuto conto di quanto precede si potrebbero seguire gli orientamenti generali indicati in appresso:

- nel caso in cui esistano manuali HACCP generici, la documentazione sull'analisi dei pericoli, sulla determinazione dei CCP, sulla determinazione dei limiti critici, sull'eventuale modifica dell'FSMS e sulle attività di convalida può essere sostituita per la singola documentazione sulle procedure basate sul sistema HACCP. Tali manuali potrebbero anche indicare chiaramente se esiste la necessità di registrazioni e il lasso di tempo durante il quale tali registrazioni vanno conservate,
- in particolare, nel caso delle procedure di sorveglianza visiva può essere valutata l'opportunità di limitare la necessità di procedere a registrazioni esclusivamente alle misurazioni di non conformità rilevate (ad esempio l'incapacità di un apparecchio di mantenere la temperatura corretta),
- effettuare la sorveglianza efficacemente è in generale più importante della sua registrazione; la flessibilità in materia di registrazione potrebbe pertanto essere accettata più facilmente rispetto alla flessibilità in materia di sorveglianza (ad esempio la sua frequenza),
- specialmente per le piccole imprese mantenere la temperatura corretta è di gran lunga più importante che registrarla,
- le registrazioni di non conformità dovrebbero comprendere le azioni correttive adottate. Il ricorso a un diario o a una checklist potrebbe costituire uno strumento appropriato per le registrazioni in tali casi: gli OSA possono semplicemente barrare le caselle per indicare il modo in cui procedono o fornire informazioni più dettagliate per iscritto, in riquadri di testo, sul modo in cui rispettano un punto di controllo; la tenuta delle registrazioni giornaliere si basa sulla conferma dei controlli iniziali e finali barrando una casella e apponendo una firma per confermare che sono stati seguiti metodi sicuri; Quando si usa un approccio di questo genere vengono registrati per iscritto in modo più dettagliato solo i problemi o le modifiche alle procedure (ossia la rilevazione delle eccezioni),
- i modelli (generici) relativi ai documenti di autocontrollo andrebbero forniti dalle organizzazioni delle parti interessate o dalle autorità competenti. Tali modelli dovrebbero essere di facile utilizzo, comprensibili e di semplice attuazione,
- una revisione dei metodi, da condurre ogni x settimane, richiede unicamente la compilazione di una checklist delle attività e dell'eventuale impatto sui metodi sicuri.

Appendice 1

Glossario

Convalida: l'acquisizione di prove che una misura di controllo o una combinazione di misure di controllo, se attuate correttamente, sono in grado di controllare il pericolo per conseguire un determinato risultato. In caso di modifiche può essere necessaria una nuova convalida. Per esempi dettagliati si rinvia al documento CAC/GL 69-2008.

GHP (corrette prassi igieniche) e GMP (buone prassi di fabbricazione): un pacchetto di prassi e di condizioni di prevenzione volte a garantire la sicurezza degli alimenti prodotti. Le GHP sottolineano principalmente la necessità di procedure che garantiscano l'igiene mentre le GMP si concentrano sulle metodologie di lavoro corrette. La maggior parte dei PRP (tutti quelli citati nell'allegato I) sono GHP o GMP. Talvolta non viene operata alcuna distinzione tra GHP e GMP tutte le misure di prevenzione vengo definite «GMP».

Limite critico: un criterio che differenzia l'accettabilità e l'inaccettabilità. Negli esempi di CCP sopra menzionati, si riferisce rispettivamente alla temperatura massima (magazzinaggio e trasporto), alla temperatura minima (riduzione/eliminazione del pericolo) e alla presenza di contaminazione o di danni.

Pericolo o elemento di pericolo: un agente biologico (ad esempio la *Salmonella*), chimico (ad esempio la diossina o gli allergeni) o fisico (ad esempio corpi estranei duri e affilati come frammenti di vetro o di metallo) contenuto in un alimento, o condizione in cui un alimento si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute ⁽¹⁾.

Piano HACCP: un documento, eventualmente in formato elettronico, che fornisce una descrizione completa delle procedure basate sul sistema HACCP. Il piano HACCP iniziale è aggiornato in caso di modifiche della produzione e va integrato con le registrazioni dei risultati della sorveglianza e della verifica e con le azioni correttive adottate.

Procedure basate sul sistema HACCP o «HACCP»: procedure basate sull'analisi dei pericoli e punti critici di controllo (HACCP), ovvero un sistema di autocontrollo che identifica, valuta e controlla i pericoli significativi per la sicurezza alimentare, in linea con i principi del sistema HACCP.

Programmi di prerequisiti (PRP): prassi e condizioni di prevenzione necessarie prima e durante l'attuazione del sistema HACCP e che sono essenziali per la sicurezza alimentare. I PRP necessari dipendono dal segmento della filiera alimentare in cui opera l'impresa e dal tipo di settore. Esempi di termini equivalenti sono le buone pratiche agricole (Good Agriculture Practice - GAP), le buone pratiche veterinarie (Good Veterinarian Practice - GVP), le buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice - GMP), la corretta prassi igienica (Good Hygiene Practice - GHP), le buone pratiche di produzione (Good Production Practice - GPP), le buone pratiche nella distribuzione (Good Distribution Practice - GDP) e le buone pratiche di commercio (Good Trading Practice- GTP). A volte le procedure volte a garantire la rintracciabilità degli alimenti e il loro richiamo in caso di non conformità sono considerate parte dei PRP. Nelle norme del Codex Alimentarius i PRP sono denominati «codici di corretta prassi».

Punto critico di controllo (CCP): 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 ⁽²⁾. I CCP più comuni per il controllo dei pericoli microbiologici sono i requisiti di temperatura, ad esempio la temperatura di magazzinaggio o di trasporto, le condizioni tempo/temperatura per ridurre o eliminare un rischio (ad esempio la pastorizzazione). Altri CCP possono essere la verifica che gli imballaggi siano puliti e non danneggiati, la verifica della presenza di pericoli fisici attraverso la setacciatura o la rilevazione di metalli o la verifica della combinazione tempo/temperatura dell'olio di frittura per evitare contaminanti chimici derivanti dal processo di produzione.

Rischio: funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo ⁽³⁾.

Sistema di gestione (o di controllo) per la sicurezza alimentare (FSMS): la combinazione dei PRP come misure preventive di controllo; la tracciabilità, il richiamo e la comunicazione come attività di preparazione e il piano HACCP che definisce i CCP e/o i PRP operativi come misure di controllo collegate al processo di produzione. Si veda la figura 1. L'FSMS è anche la combinazione di misure di controllo e di attività di garanzia. Queste ultime sono volte a dimostrare che le misure di controllo, quali la convalida e la verifica, la documentazione e la tenuta delle registrazioni, funzionano adeguatamente.

⁽¹⁾ Articolo 3, paragrafo 14, del regolamento (CE) n. 178/2002.

⁽²⁾ CAC/RCP 1-1969, Rev. 2003.

⁽³⁾ Articolo 3, paragrafo 9, del regolamento (CE) n. 178/2002.

Sorvegliare: l'atto di effettuare in tempo reale una sequenza predefinita di osservazioni o di misurazioni di parametri di controllo per valutare se un CCP sia sotto controllo ⁽¹⁾. Per quanto riguarda gli esempi, si tratta della misurazione regolare (o continua se automatica) delle temperature e dell'osservazione della contaminazione e dei danni.

Verifica: l'applicazione di metodi, procedure, test e altre valutazioni, oltre alla sorveglianza, per determinare la conformità con le procedure basate sul sistema HACCP ⁽²⁾. La verifica è effettuata periodicamente per dimostrare che il sistema HACCP funziona come previsto. Gli esempi che seguono possono essere utilizzati come base per la verifica:

- in generale: verifica delle registrazioni della sorveglianza dei CCP (frequenza, risultati delle misurazioni nel tempo);
- nello specifico: possono essere effettuati campionamenti e analisi per dimostrare l'efficacia del sistema HACCP attuato;
- temperatura di magazzinaggio e di trasporto: conformità con i criteri di igiene del processo applicabili alla presenza di batteri della decomposizione, come il conteggio aerobico in piastra;
- tempo/temperatura di riduzione/eliminazione del pericolo: follow-up dei patogeni pertinenti nei prodotti alimentari trattati termicamente, ad esempio assenza di *Listeria*, *Salmonella* ecc.
- imballaggi danneggiati: test per la ricerca della contaminazione batterica o chimica alla quale un prodotto potrebbe essere esposto con maggiore probabilità in caso di imballaggio danneggiato;
- si vedano anche gli esempi di cui al documento del Codex CAC/GL 69-2008.

⁽¹⁾ CAC/RCP 1-1969, Rev. 2003.

⁽²⁾ Adattamento dal documento CAC/RCP 1-1969, Rev. 2003.

Appendice 2

Esempio di un'analisi dei pericoli - Procedura di valutazione (semiquantitativa) del rischio

(Esempio basato sui seguenti documenti: «Risk characterisation of microbiological hazards in food ⁽¹⁾» e «Quality management systems in the food industry ⁽²⁾», FAO/OMS).

Il livello di rischio è definito in funzione della gravità o dell'effetto del pericolo in rapporto alla probabilità che quest'ultimo possa verificarsi nel prodotto finale se le misure (specifiche) di controllo considerate sono assenti o carenti, tenendo conto delle fasi successive del processo in cui è possibile procedere a un'eliminazione o una riduzione a livelli accettabili, nonché dei PRP già attuati correttamente.

P = probabilità = la probabilità che il pericolo si verifichi nel prodotto finale se le misure di controllo specifiche considerate sono assenti o carenti, tenendo conto delle fasi successive del processo in cui è possibile procedere a un'eliminazione o a una riduzione a livelli accettabili e dei PRP già attuati correttamente.

E = effetto = l'effetto o la gravità del pericolo per la salute umana.

LIVELLO DI RISCHIO (R = P x E): SCALA DA 1 A 7

PROBABILITÀ	Elevata	4	4	5	6	7
	Reale	3	3	4	5	6
	Bassa	2	2	3	4	5
	Molto bassa	1	1	2	3	4
			1	2	3	4
			Limitato	Moderato	Grave	Molto grave
			EFFETTO			

PROBABILITÀ

1 = molto bassa

- Possibilità teorica – il pericolo non si è mai verificato in precedenza;
- nel processo produttivo esiste una fase successiva che eliminerà o ridurrà il pericolo a un livello accettabile (ad esempio la pastorizzazione o la fermentazione);
- la misura di controllo o il pericolo sono di natura tale che, quando la misura di controllo è carente, non è più possibile continuare la produzione o i prodotti finali non sono utili (ad esempio concentrazione troppo elevata di coloranti quali additivi);
- si tratta di una contaminazione molto limitata e/o locale.

2 = bassa

- La probabilità che, a causa della carenza o dell'assenza dei PRP il pericolo si verifichi nel prodotto finale è molto limitata;
- le misure di controllo per il pericolo sono di natura generale (PRP) e nella pratica sono attuate in modo soddisfacente.

3 = reale

- La carenza o l'assenza della misura di controllo specifica non comporta la presenza sistematica del pericolo nel prodotto finale, ma il pericolo può essere presente in una determinata percentuale del prodotto finale nel lotto corrispondente.

⁽¹⁾ <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/MRA17.pdf>.

⁽²⁾ ISBN 978-90-5989-275-0.

4 = elevata

- La carenza o l'assenza della misura di controllo specifica comporterà un errore sistematico; la probabilità che il pericolo sia presente in tutti i prodotti finali del lotto corrispondente è elevata.

EFFETTO (o gravità)

1 = limitato

- Per il consumatore non vi sono problemi di sicurezza alimentare (natura del pericolo, ad esempio carta, plastica morbida, materiali estranei di grandi dimensioni);
- il pericolo non può mai raggiungere una concentrazione pericolosa (ad esempio coloranti, *S. aureus* in un alimento congelato in cui l'aumento della carica batterica è estremamente improbabile o non può verificarsi per via delle condizioni di magazzinaggio e della cottura).

2 = moderato

- Nessuna lesione e/o sintomo grave o solo in caso di esposizione a una concentrazione estremamente elevata per un lasso di tempo lungo;
- effetto temporaneo ma evidente sulla salute (ad esempio pezzi piccoli).

3 = grave

- Un chiaro effetto sulla salute con sintomi a breve o a lungo termine, che raramente causano mortalità (ad esempio gastroenterite);
- il pericolo ha un effetto a lungo termine; la dose massima non è nota (ad esempio diossine, residui di pesticidi, micotossine ecc.).

4 = molto grave

- Il gruppo di consumatori appartiene a una categoria a rischio e il pericolo può causare mortalità;
- il pericolo comporta sintomi gravi che possono causare mortalità;
- lesioni permanenti.

DETERMINAZIONE DEI CCP e dei PRP operativi, se pertinente

Livelli di rischio 1 e 2: nessuna azione specifica, controllo effettuato dai PRP.

Livelli di rischio 3 e 4: eventuali PRP operativi. Ulteriore domanda cui il gruppo HACCP deve rispondere: la misura o le misure di controllo generali descritte nel programma di prerequisiti (PRP) sono sufficienti per sorvegliare il rischio identificato?

— Se SÍ: PRP

— Se NO: PRP operativo

Livelli di rischio 5, 6 e 7: CCP o, se non esiste alcun limite critico misurabile, può essere applicato un PRP operativo (ad esempio controllo di un allergene).

I CCP sono i punti in un processo di produzione in cui è richiesto un controllo continuo/per lotto attraverso una misura di controllo specifica per eliminare o ridurre il pericolo a un livello accettabile. La sorveglianza deve essere dimostrabile e devono essere tenute le registrazioni. In caso di violazione del limite critico è necessario adottare un'azione correttiva nei confronti dei prodotti e del processo.

I PRP operativi sono punti nel processo di produzione in cui il rischio per la sicurezza alimentare è minore o in cui non esistono limiti misurabili. Tali punti possono essere controllati attraverso misure di controllo generali di base più elaborate previste dai PRP, ad esempio controlli più frequenti, registrazioni ecc. Grazie a un controllo regolare e all'adeguamento del processo/dei requisiti del prodotto, tali rischi possono essere considerati come sotto controllo. Non è necessario adottare un'azione correttiva immediata nei confronti del prodotto. Tra gli esempi di PRP operativi figurano:

- ricevimento delle materie prime → piano di campionamento per la verifica dell'approccio adottato dai fornitori in materia di sicurezza/igiene;

- contaminazione incrociata tra lotti per gli allergeni → pulizia intermedia e controllo mediante misurazioni dell'adenosina trifosfato (ATP);
- contaminazione degli alimenti nelle zone che richiedono un'attenzione elevata → mascherine di protezione e protezione supplementare del personale, controllo settimanale dell'igiene delle mani.

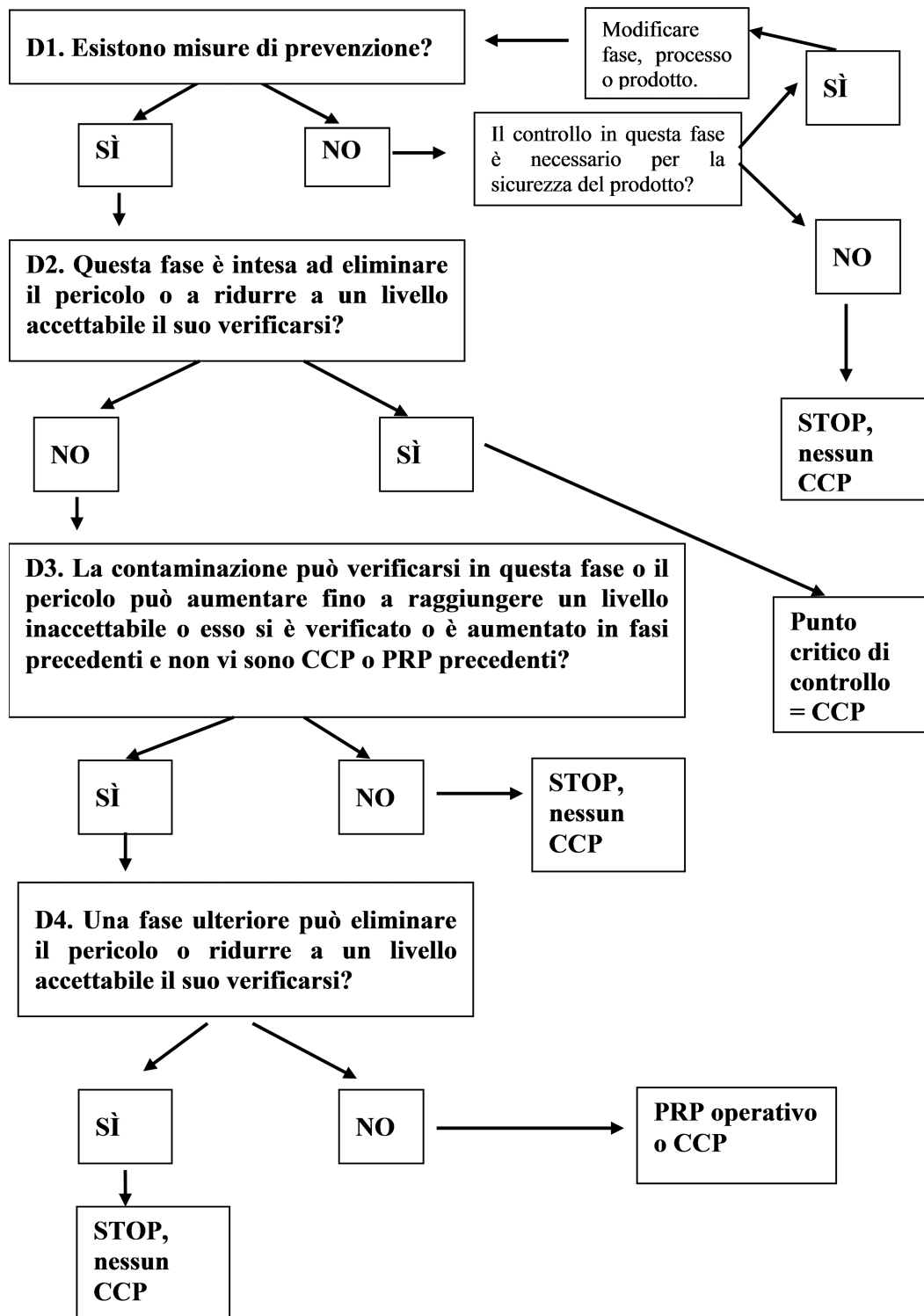
APPROCCIO ALTERNATIVO/SEMPLIFICATO

È utilizzato lo stesso approccio ma in modo più semplice; ad esempio:

- livelli di rischio da 1 a 5 anziché da 1 a 7, utilizzando tre suddivisioni della probabilità e dell'effetto invece di quattro (le suddivisioni 3 e 4 sono accorpate).
 - I PRP operativi non sono compresi nell'identificazione del rischio «intermedio»; la sola differenziazione che viene operata è tra pericoli che possono essere controllati con i PRP e pericoli che richiedono un CCP.
-

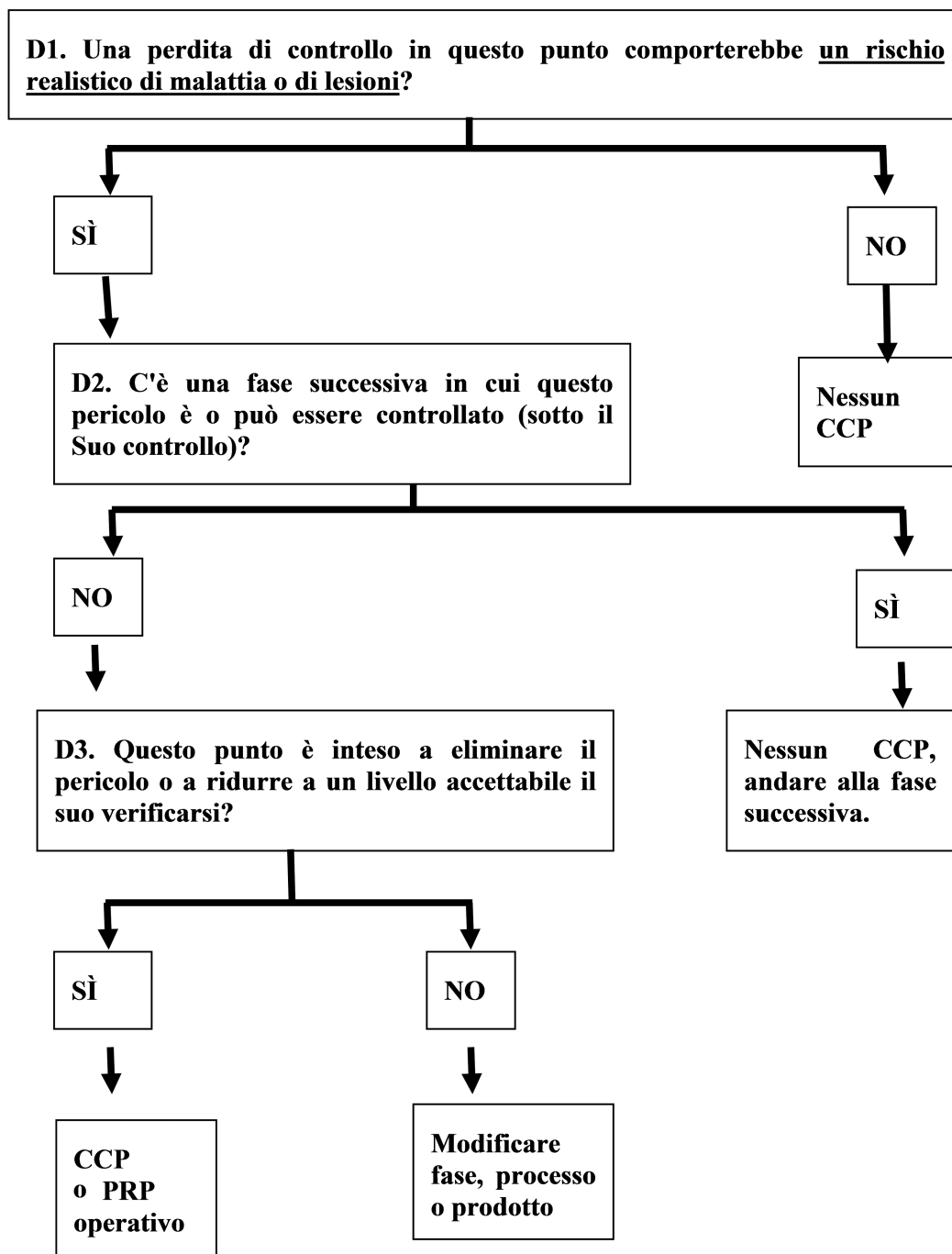
Appendice 3A

Esempio di diagramma decisionale per l'identificazione dei punti critici di controllo (CCP). Le risposte alle domande sono fornite in sequenza



Appendice 3B

Esempio di diagramma decisionale semplificato



Raffronto TRA PRP, PRP operativi E CCP

Tipo di misura di controllo:	PRP	PRP operativo	CCP
Ambito di applicazione	Misure connesse alla creazione dell'ambiente per alimenti sicuri: misure che incidono sull'idoneità e sulla sicurezza degli alimenti	Misure connesse all'ambiente e/o al prodotto (o una combinazione di misure) per prevenire la contaminazione o per prevenire, eliminare o ridurre i pericoli a un limite accettabile nel prodotto finale. Tali misure sono attuate successivamente all'attuazione dei PRP.	
Relazione con i pericoli	Non è specifico per alcun pericolo	Specifico per ciascun pericolo o gruppo di pericoli	
Determinazione	Sviluppo basato sui seguenti elementi ✓ esperienza, ✓ documenti di riferimento (<i>manuali, pubblicazioni scientifiche ecc.</i>), ✓ pericolo o analisi dei pericoli.	Sulla base dell'analisi dei pericoli tenendo conto dei PRP. I CCP e i PRP operativi sono specifici per prodotto e/o per processo	
Convalida	Non necessariamente svolta dall'OSA. <i>(ad esempio: il fabbricante dei prodotti per la pulizia ha convalidato l'efficacia del prodotto e ha determinato lo spettro e le istruzioni d'uso del prodotto - l'OSA deve seguire le istruzioni ed attenersi alle specifiche tecniche del prodotto)</i>	La convalida deve essere effettuata <i>(in molti casi i manuali di corretta prassi operativa forniscono orientamenti su una metodologia di convalida o materiali di convalida pronti per l'uso)</i>	
Criteri	/	Criteri misurabili o osservabili	Limite critico misurabile
Sorveglianza	Ove pertinente e fattibile	Sorveglianza dell'attuazione delle misure di controllo: generalmente registrata	
Perdita di controllo: correzioni/azioni correttive ⁽¹⁾	Misure correttive e/o correzioni sull'attuazione dei PRP se del caso	Misure correttive sul processo Eventuali correzioni del prodotto (caso per caso) Tenuta delle registrazioni	Correzioni prestabilite del prodotto Eventuali azioni correttive sul processo Tenuta delle registrazioni
Verifica	Verifica programmata dell'attuazione	Verifica programmata dell'attuazione, verifica della realizzazione del controllo dei pericoli previsto	

⁽¹⁾ Ai fini della presente tabella per azioni correttive si intendono misure volte a eliminare la causa di una non conformità o altre situazioni indesiderabili rilevate, mentre per correzione si intende una misura volta a eliminare una non conformità rilevata.

Appendice 5

Sintesi degli esempi di flessibilità per determinati OSA

Attività	Flessibilità
1 Programmi di prerequisiti	— Esclusioni dall'ambito di applicazione dei regolamenti (CE) n. 852/2004 (CE) e n. 853/2004 — PRP meno descrittivi per la produzione primaria e le operazioni connesse — PRP meno descrittivi per le strutture mobili e/o temporanee, ... — Esclusione della maggior parte dei venditori al dettaglio dall'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 853/2004 — Eventuale adattamento a norma della legislazione nazionale per i metodi tradizionali, OSA in regioni soggette a vincoli geografici e per gli stabilimenti in relazione a costruzione, configurazione e attrezzature — Uso di manuali settoriali di corretta prassi igienica generici
2 Attività HACCP preliminari	— Nessun gruppo HACCP permanente, una persona responsabile dell'HACCP/SGSA — Uso di informazioni sul prodotto esistenti (etichetta, internet) — Diagramma di flusso semplice
3 Analisi dei pericoli e identificazione dei CCP	— Diagrammi decisionali semplificati o metodi di valutazione (semi)quantitativa del rischio — Predeterminazione dei pericoli solamente in base a manuali HACCP generici o analisi dei pericoli generica. — Non è necessario descrivere in dettaglio la natura dei pericoli. — I prodotti simili possono essere raggruppati.

CCP identificato

Nessun
CCP
identificato

4 Limiti critici	— Limiti predeterminati in base a legislazione, pareri scientifici, ... — Non è necessario fissare valori numerici
5 Procedura di sorveglianza	— Osservazione visiva regolare invece di registrazione continua — Uso di checklist con caselle da barrare in caso di conformità — Uso di procedure di trasformazione standard
6 Verifica e convalida	— Verifica che la sorveglianza è effettuata attraverso il controllo delle registrazioni o della sorveglianza effettiva, come ad esempio il controllo che la misurazione della temperatura è effettuata secondo le procedure e i manuali. — Uso dei risultati delle analisi come convalida/analisi del prodotto rispetto ai criteri
7 Documenti e registrazioni	— Uso di manuali generici come documentazione — Registrazioni solo delle non conformità e delle azioni correttive

Attività a basso rischio: le attività da 1 a 3 sono considerate conformità con le procedure basate sul sistema HACCP

Rischi intermedi: la conformità può richiedere PRP operativi