Università degli Studi di Firenze - Scuola di Agraria GESAAF

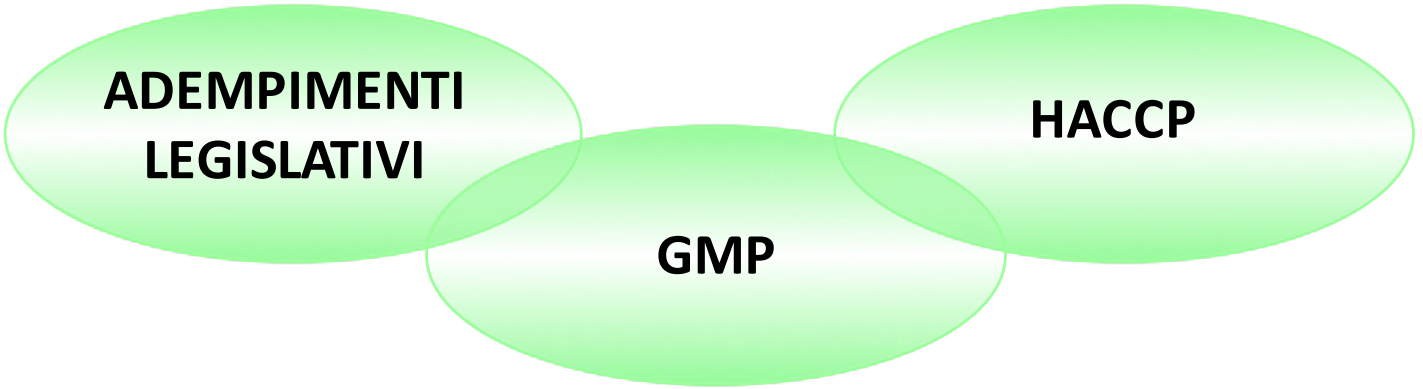
Venerdì 11 Maggio 2018

La flessibilità nel Food Safety Management System come garanzia di proporzionalità delle misure di controllo

Comunicazione della Commissione Europea 2016/C 278/01

Dr. L. Chicchi , Tecnologo Alimentare –
Tecnico della Prevenzione ASL Toscana Centro

L’ Autocontrollo Alimentare si applica attraverso

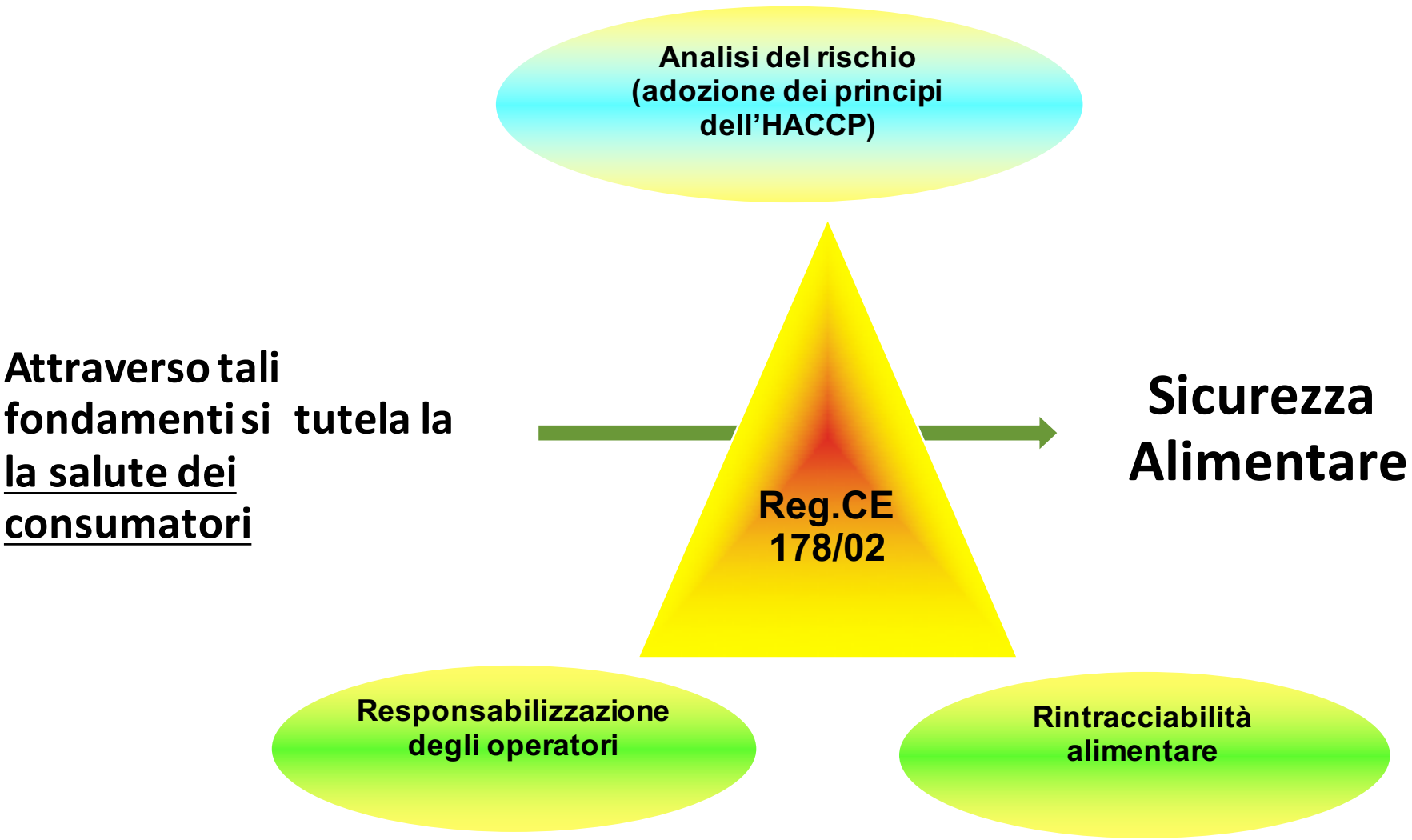


REGOLAMENTO N.178/2002

Caposaldo della sicurezza alimentare è stato il primo atto normativo che ha ridisegnato l’intero quadro giuridico comunitario.

- ✓ ***stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare***
- ✓ ***istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)***
- ✓ ***fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare***

REGOLAMENTO N.178/2002



Il Pacchetto Igiene riprende ed amplia i concetti già esposti dal Reg. 178/2002 che sono alla base della Sicurezza Alimentare…

Reg. (CE) 853/04
stabilisce norme specifiche in materia di Igiene per gli alimenti di origine animale

Reg. (CE) 852/04
sull'Igiene dei Prodotti Alimentari

Reg. (CE) 178/02

Principi e requisiti generali della legislazione alimentare

Reg.(CE) 854/04
controlli Ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo Umano

Reg. (CE) 882/04
Controlli Ufficiali dei Mangimi e degli Alimenti

Food Safety management System – FSMS

- *Prerequisiti*
- *Analisi dei pericoli*
- *Analisi del rischio*
- *Principio di precauzione*
- *Trasparenza/comunicazione*
- *Responsabilità degli OSA*
- *Tracciabilità/rintracciabilità*

Costituiscono la base del sistema europeo di gestione per la sicurezza alimentare.

In fase di identificazione e valutazione dei pericoli e durante le successive operazioni e applicazioni delle procedure basate sul sistema HACCP, l'OSA deve prestare attenzione alla **probabile destinazione finale del prodotto**, alle categorie di **consumatori vulnerabili** e ai **dati epidemiologici** relativi alla sicurezza alimentare.

HACCP - Hazard Analisys Critical Control Point ovvero *analisi dei rischi e punti critici di controllo.*

1. **Costituzione di un gruppo HACCP multidisciplinare**

Tale gruppo deve riunire l'intera gamma di competenze e conoscenze specifiche appropriate per il prodotto considerato e deve implicare il più possibile i dirigenti di grado più elevato dell'impresa e comunque **avere il pieno sostegno** dei dirigenti che devono considerarsi i responsabili del piano HACCP e dell'FSMS in generale.

2. **Descrizione del prodotto finale**

Deve essere fornita un ampia descrizione del prodotto finale:
composizione, origine degli ingredienti, struttura e caratteristiche fisico-chimiche, trasformazione (congelazione, essiccazione, ecc.), confezionamento, condizioni di magazzinaggio e distribuzione, durata di conservazione, istruzioni per l'uso, qualunque criterio microbiologico e chimico.

3. Individuazione dell'uso previsto

Il gruppo HACCP deve valutare l'uso previsto del prodotto da parte dei consumatori e valutare l'adeguatezza del prodotto per particolari gruppi di consumatori (società di ristorazione, viaggiatori, gruppi vulnerabili della popolazione).

4. Realizzazione del processo di fabbricazione (diagramma di flusso)

Devono essere 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.

Configurazione dei locali, caratteristiche degli impianti, sequenza delle fasi, parametri tecnici delle operazioni (in particolare tempo e temperatura, flusso dei prodotti con particolare riguardo alle contaminazioni incrociate, separazione delle aree pulite da quelle sporche (oppure dalle zone a basso rischio da quelle ad alto rischio)

5. Confermare, sul posto, il diagramma di flusso

Il gruppo di lavoro che si occupa di HACCP deve confermare la corrispondenza del diagramma di flusso all'attività di processo durante tutte le fasi e turni di lavoro e, dove si ritiene opportuno, correggere il diagramma.

Il sistema HACCP si basa sull'Analisi dei Pericoli

1. Analisi dei Pericoli

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 mangime si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute.

E' quindi necessario l'identificazione dei pericoli connessi alle diversi fasi della linea produttiva e delle misure più idonee per il loro controllo

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

Nell'effettuazione dell'analisi dei pericoli deve essere tenuto conto:

- della probabilità del verificarsi del pericolo
- gravità dell'effetto nocivo
- valutazione quantitativa e qualitativa della presenza del pericolo
- sopravvivenza o moltiplicazione di microrganismi patogeni
- la contaminazione di natura biologica, chimica, fisica delle materie prime, prodotti intermedi e prodotti finali.

… Analisi dei Pericoli

Misure di controllo

L'OSA deve valutare e descrive le *misure di controllo* eventualmente esistenti applicabili per ciascun pericolo.

→ *Sono azioni e attività che possono essere utilizzate per prevenire i pericoli, eliminarli o ridurne a livelli accettabili l'incidenza o la probabilità che si verifichino.*

Molte misure preventive di controllo fanno parte dei **PRP** (*igiene del personale, acqua, infestanti, formazione, ecc.*) e sono destinate ad evitare la contaminazione proveniente dall'ambiente di produzione.

Altre misure di controllo sono specificamente legate ad un particolare processo produttivo e sono volte a ridurre o eliminare i pericoli (**pastorizzazione, fermentazione**, ecc) e possono dare luogo all'elaborazione di CCP o di PRP operativi.

Individuazione dei Punti di Controllo Critici (CCP) ovvero delle fasi di lavorazione in cui, applicando uno specifico sistema di controllo, è possibile eliminare o ridurre a livelli accettabili un determinato rischio alimentare.

Il gruppo HACCP deve garantire che per ogni CCP siano efficacemente concepite e attuate appropriate misure di controllo.

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 del processo di produzione, il processo o il prodotto devono essere modificati in quella fase o in uno stadio precedente o successivo al fine di comprendere una misura di controllo.

*A livello di **rischio più bassi** è sufficiente l'attuazione di PRP per controllare i pericoli.*

*Per i livelli di **rischio intermedi** possono essere attuate misure intermedie quali PRP operativi che comprendono limiti d'azione misurabili od osservabili (**controllo lavaggio ortaggi, controllo processo scottatura, ecc**.)*

Definire i limiti critici per ciascun CCP individuato, ovvero stabilire per ciascun CCP dei limiti entro i quali può variare il parametro posto sotto controllo a livello dello specifico CCP, senza che venga compromessa la salubrità dell'alimento. I valori di riferimento frequentemente usati includono misure di temperatura, tempo, livello di umidità, pH, cloro disponibile e parametri sensoriali quali l'aspetto visivo e la struttura.

Istituire un sistema di monitoraggio per ciascun CCP, ovvero programmare e realizzare una serie di misurazioni e/o osservazioni relative al parametro posto sotto controllo a livello dello specifico CCP, al fine di verificare il rispetto dei limiti **critici** definiti. Le procedure di monitoraggio devono essere in grado di rilevare la perdita di controllo a livello di un CCP. **Ancor più, il monitoraggio dovrebbe, idealmente, fornire questa informazione in tempo utile all'applicazione di interventi correttivi che assicurino il controllo del processo per prevenire il superamento dei limiti critici.**

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

I dati ricavati dalla sorveglianza devono essere valutati da una persona designata che possiede la conoscenza e l'autorità necessarie per realizzare le azioni correttive

Stabilire l'azione correttiva da applicare quando il monitoraggio indica che un particolare CCP non è sotto controllo.

Nel sistema HACCP, per ciascun CCP devono essere predisposte specifiche azioni correttive con cui intervenire al presentarsi di scostamenti dai limiti critici prefissati, atte a riportare sotto controllo il CCP e a garantire che il prodotto la cui salubrità era stata compromessa, non determini danni alla salute del consumatore.

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

Stabilire le procedure di verifica atte a confermare che la metodologia HACCP sta operando efficacemente e della eventuale necessità di modificare lo stesso.

Tra i metodi di verifica possono figurare: analisi e campionamenti casuali, test in determinati CCP, analisi intensificate di prodotti intermedi o finali, indagine sulla condizione effettiva durante il magazzinaggio, ecc.

Le procedure di verifica possono comprendere: Audit delle procedure basate sul sistema HACCP e relative registrazioni. Ispezioni delle operazioni. Conferma che la sorveglianza è attuata e mantenuta. Revisione delle anomalie relative ai prodotti

Allegato III Comunicazione della Commissione (2016/C278/01)

Intesa Stato Regioni del 10 Novembre 2016

Flessibilità prevista dalla normativa dell'UE per determinati stabilimenti del settore alimentare.

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 attraverso un approccio integrato che tenga conto dei PRP, anche senza l'individuazione di CCP o identificati in modo molto limitato.

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

Flessibilità nell'attuazione dei PRP

La maggior parte dei PRP sono definiti nel Reg. CE 852/04 e sono descritti in termini generali, poiché applicabili a tutti i settori della produzione alimentare.
Essi prevedono pertanto automaticamente un elevato grado di flessibilità nella loro applicazione pratica.

"N**ei punti di vendita al dettaglio la verifica visiva della temperatura 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**."

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.

Flessibilità nell'applicazione dei principi basati sul sistema HACCP

Art. 15 del Reg. Ce 852 recita:

I requisiti del sistema HACCP dovrebbero tener conto dei principi contenuti nel Codex Alimentarius. Essi devono essere abbastanza flessibili per poter essere applicati in qualsiasi situazione,anche nelle piccole imprese.

In particolare, è necessario riconoscere **che in certe 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 fissarne un limite numerico.

L'art. 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.

La natura costituisce la base per un approccio basato sul rischio e dipende dall'attività dell'OSA, ad esempio:

- trasformazione, oppure semplicemente magazzinaggio di preimballati
- presenza o meno di una fase di riduzione o di eliminazione del pericolo
- presenza o meno di requisiti di temperatura nella manipolazione/magazzinaggio

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 .

I ***sette principi del sistema HACCP*** costituiscono un modello pratico per identificare e controllare i pericoli. **Ciò implica che tale obiettivo può essere conseguito mediante strumenti equivalenti che sostituiscono in maniera più semplice ma altrettanto efficace alcuni dei sette principi**

E' comunque 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 controllare i pericoli sono sufficienti i PRP

I manuali HACCP generici, possono essere utili, in quanto mettono in luce pericoli comuni a certe imprese alimentari. Gli OSA devono essere consapevoli della possibilità che nella loro azienda possono essere presenti altri pericoli legati, ad esempio, alla configurazione dello stabilimento, al processo applicato, ecc. e che tali pericoli possono non essere presi in considerazione nei manuali.

Analisi dei pericoli e identificazione dei CCP

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.

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
- quando vengono prodotti alimenti per soggetti vulnerabili
- quando vengono effettuati controlli degli allergeni in prodotti dichiarati privi di allergeni.

Limiti critici

I limiti critici possono essere stabiliti sulla base:

- dell'esperienza;
- della documentazione internazionale;
- di manuali di corretta prassi operativa;
- di pubblicazioni scientifiche.

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 (es. cottura alimenti)

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 registrazione/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 stato individuato come un punto critico di controllo per evitare la contaminazione delle carcasse

La sorveglianza deve essere effettuata con la frequenza necessaria a garantire che i limiti critici e gli obiettivi siano sempre soddisfatti e deve confermare che il limite critico e l'obiettivo non siano superati.

La frequenza della sorveglianza è determinata dal tipo di CCP.

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.

E' importante considerare che la registrazione è necessaria ma non è l'obiettivo in sé.

In particolare, nel caso delle procedure di sorveglianza visiva può essere valutata l'opportunità **di limitare la necessità di procedere a registrazione** 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. Specialmente per le piccole imprese mantenere la temperatura corretta è di gran lunga più importante che registrarla.

ESTRATTO DALLA DELIBERA DELLA GIUNTA REGIONE EMILIA ROMAGNA N°1869 DEL 17 NOVEMBRE 2008

Linee guida tecniche per l'applicazione dell'autocontrollo con procedura semplificata del sistema HACCP

Tipologia di attività	Tipologia di imprese	Modalità di controllo dei pericoli
Settori alimentari che non svolgono alcuna attività di preparazione, produzione o trasformazione di prodotti alimentari OPPURE che svolgono semplici operazioni di preparazione degli alimenti	• Chioschi di vendita, banchi del mercato e banchi di vendita autotrasportati, auto negozi e banchi temporanei di vendita; • Locali in cui sono servite prevalentemente bevande (bar, caffè, ecc.); • Negozi alimentari al dettaglio (esercizi di vicinato e medie strutture di vendita, come definite dal Dlgs 114/98); • Imprese di trasporto di prodotti alimentari confezionati e non; • Imprese di deposito di prodotti alimentari ove non vi sia alcuna manipolazione	1. Le imprese alimentari possono utilizzare, se presenti ,manuali di corretta prassi operativa in materia di igiene e per l'applicazione dei principi del sistema HACCP 2. In alternativa le imprese alimentari devono implementare un sistema di autocontrollo basato su almeno i seguenti punti: 3. Prerequisiti in materia di igiene alimentare **4. Operazioni di monitoraggio**: monitoraggio delle temperature e il controllo del corretto funzionamento degli apparecchi di refrigerazione anche tramite semplice verifica visiva della temperatura delle apparecchiature di refrigerazione/congelamento. **5. Registrazione**: registrazioni delle non conformità rilevate e delle misure correttive adottate

Tipologia di attività	Tipologia di imprese	Modalità di controllo dei pericoli
Settori alimentari in cui la manipolazione degli alimenti segue procedure consolidate che costituiscono spesso parte della formazione professionale degli operatori del settore in questione	• Ristoranti e affini comprese le strutture di manipolazione degli alimenti a bordo di mezzi di trasporto quali le navi, bar con piccola ristorazione, agriturismo. Ristorazione nell'ambito di fiere e sagre • Ristorazione nell'ambito di fiere e sagre. • Attività di catering (preparazione e somministrazione) fino a 250 pasti al giorno • Terminali di distribuzione o "cucinette" per lo sporzionamento o la distribuzione di pasti prodotti altrove. • Cucine destinate a servizio di comunità particolare per le quali siano previste le caratteristiche delle civili abitazioni • Mense fino a 250 pasti al giorno. • Esercizi per la vendita al dettaglio (compresi gli autonegozi) con laboratori annessi elaboratori artigianali con annessa vendita quali: • Macellerie, → Pescherie, → Erboristerie, → Gastronomie/rosticcerie, → Pasticcerie, → Panetterie, pizze a taglio, → Paste fresche, → Gelaterie, → Chioschi con manipolazione di alimenti, → Caseifici, laboratori lavorazione carne e miele annessi ad aziende agricole/agriturismi → per i quali l'eventuale produzione per la vendita ad altri esercizi di commercio e/o somministrazione sia limitata all'ambito della stessa provincia o province contermini. → Produzioni a rischio microbiologico nullo o con ciclo tecnologico che garantisce basso o nullo apporto nicrobico sul prodotto finale: torrefazione del caffè cantine di vino, mulini, acetaie, lavorazione funghi freschi e secchi.	Le imprese alimentari possono utilizzare, se presenti ,manuali di corretta prassi operativa in materia di igiene e per l'applicazione dei principi del sistema HACCP In alternativa le imprese alimentari devono implementare un sistema di autocontrollo basato su almeno i seguenti punti: **Prerequisit**i in materia di igiene Alimentare **Definizione di tutti i principali pericoli significativi** riscontrati nell'interno dell'impresa e definizione delle procedure per il loro controllo con descrizione delle misure correttive da adottare in caso di problemi. **Operazioni di monitoraggio**: monitoraggio delle procedure di trasformazione e conservazione degli alimenti (controllo del corretto funzionamento degli apparecchi di refrigerazione e cottura, riscaldamento anche tramite semplice verifica visiva della temperatura delle apparecchiature e rispetto della corretta combinazione tempo/temperatura . **Registrazione**: registrazioni delle non conformità rilevate e delle misure correttive adottate.

Grazie per l'attenzione