

Sicurezza alimentare

Il Sistema europeo di Gestione e Controllo

I principi del Sistema Haccp

*di Anna Giovanna Fermani**, Gualtiero Fazio***, Fabrizio Anniballi*, Bruna Auricchio*, Concetta Scalfaro*, Elisabetta Delibato*, Dario De Medici*, Alfonsina Fiore*, Antonietta Gattuso*, Raffaella Gargiulo*, Paolo Stacchini*, Antonio Menditto*

* Dipartimento Sicurezza alimentare, Nutrizione e Sanità pubblica veterinaria, Istituto Superiore di Sanità.

** Struttura semplice Servizio Tutela igienico sanitaria Alimenti origine animale, Uoc Igiene degli Alimenti di origine animale, Dipartimento di Prevenzione, Asl Latina.

*** Struttura semplice Ispezione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura, Struttura complessa Igiene Alimenti di origine animale, Asl 2 Sistema Sanitario Regione Liguria.

Il 30 luglio 2016 è stata pubblicata sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea la comunicazione 2016/C 278/01 della Commissione europea 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/flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari»¹ (di seguito "Comunicazione").

In accordo alla Comunicazione, gli operatori del settore alimentare (Osa) sono tenuti a conformarsi al "Sistema europeo di Gestione per la Sicurezza alimentare" (*European Food Safety Management System* (Fsms), in lingua inglese), di seguito Efsms/Efscs, così come definito nell'appendice 1 "Glossario" della stessa Comunicazione².

Nella prima³, nella seconda⁴ e nella terza⁵ parte del presente lavoro sono stati oggetto di trattazione:

- la natura giuridica delle Comunicazioni emanate dalla Commissione europea;
- lo scopo e i destinatari della Comunicazione, tema del capitolo 2 "Scopo"
- la base giuridica del Efsms/Efscs, cui gli Osa sono tenuti a conformarsi, tema del capitolo 1 "Introduzione";
- la struttura del Efsms/Efscs e il legame tra le varie componenti del Efsms/Efscs, tema del capitolo 3 "Legami tra Fsms, Prp, Ghp, Gmp e Sistema Haccp" della Comunicazione;
- la relazione del Efsms/Efscs con le norme internazionali, tema del capitolo 6 "Relazione con le norme internazionali" della Comunicazione;
- l'identificazione e analisi (valutazione) dei pericoli nell'ambito di un Efsms/Efscs;
- i programmi di prerequisito.

Nella presente, quarta, parte del lavoro sono oggetto di approfondimento i principi del Sistema Haccp. Per la loro rilevanza sul tema,

sono, inoltre, oggetto di trattazione i manuali nazionali e comunitari di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione dei principi del Sistema Haccp.

Le basi giuridiche

Le basi giuridiche per l'applicazione dei principi del Sistema Haccp sono contenute nel regolamento (CE) 852/2004 (di seguito Regolamento), principalmente nell'articolo 5. Ciò non di meno, in altre parti, sia del preambolo sia dell'articolo, il legislatore fa riferimento ai principi del Sistema ed alla sua applicazione. In particolare:

- nei considerando dall'11 al 15;
- nei seguenti articoli:
 - l'articolo 1 "Ambito di applicazione", paragrafo 1;
 - l'articolo 7 "Elaborazione, diffusione e uso dei manuali";
 - l'articolo 8 "Manuali nazionali";
 - l'articolo 9 "Manuali comunitari";
- nel capitolo XII "Formazione" dell'allegato II del Regolamento.

I considerando dall'11 al 15

Nel considerando 12, è affermato che la sicurezza degli alimenti richiede, tra l'altro, che gli Osa

elaborino e realizzino programmi e procedure per la sicurezza degli alimenti basati sui principi del Sistema Haccp.

Nel considerando 13, vengono rappresentati i principi per la fase applicativa e, in particolare, che:

- l'efficace applicazione delle procedure basate sui principi del Sistema Haccp implica la collaborazione e l'impegno dei dipendenti delle imprese alimentari e che, a tal fine, risulta necessaria una formazione degli stessi;
- il Sistema Haccp è uno strumento volto ad aiutare gli Osa a conseguire un livello più elevato di sicurezza alimentare;
- il Sistema Haccp non dovrebbe essere considerato come un meccanismo di autoregolamentazione e non dovrebbe sostituire i controlli ufficiali.

In base al considerando 11, l'applicazione dei principi del Sistema Haccp alla produzione primaria non risulta praticabile su base generalizzata; pertanto – considerando 14 –, il requisito di definire procedure basate sui principi del Sistema Haccp non trova immediata applicazione alla produzione primaria, ma la fattibilità della sua estensione costituisce uno degli elementi del riesame che la Commissione è chiamata ad effettuare in seguito all'attuazione del regolamento stesso⁶; è tuttavia opportuno che gli Stati membri incoraggino gli

¹ 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/ flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari C/2016/4608 (G.U.U.E. C 278 del 30 luglio 2016). Vedi [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0730\(01\)&qid=1559455347196&from=IT](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0730(01)&qid=1559455347196&from=IT).

² La definizione fornita è la seguente: «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. [...]. 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, funzionino adeguatamente».

³ Vedi l'articolo "Gestire e controllare la sicurezza alimentare. Il Sistema europeo" di Antonio Menditto, Anna Giovanna Fermani, Gualtiero Fazio, Fabrizio Anniballi, Bruna Auricchio, Concetta Scalfaro, Elisabetta Delibato, Dario De Medici, Raffaella Gargiulo, Paolo Stacchini, pubblicato su "Alimenti&Bevande" n. 5/2019, alle pagine 32-47.

⁴ Vedi l'articolo "Sicurezza alimentare. Il Sistema europeo di Gestione e Controllo" di Antonio Menditto, Anna Giovanna Fermani, Gualtiero Fazio, Fabrizio Anniballi, Bruna Auricchio, Concetta Scalfaro, Elisabetta Delibato, Dario De Medici, Raffaella Gargiulo, Paolo Stacchini, pubblicato su "Alimenti&Bevande" n. 6/2019, alle pagine 18-30.

⁵ Vedi l'articolo "Sicurezza alimentare. Il Sistema europeo di Gestione e Controllo" di Antonio Menditto, Anna Giovanna Fermani, Gualtiero Fazio, Valentina Sabbioni, Fabrizio Anniballi, Bruna Auricchio, Concetta Scalfaro, Elisabetta Delibato, Dario De Medici, Raffaella Gargiulo, Paolo Stacchini, pubblicato su "Alimenti&Bevande" n. 7/2019, alle pagine 35-56.

⁶ Nella "Relazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo sull'esperienza acquisita nell'applicare i regolamenti in tema di igiene (CE) 852/2004, (CE) 853/2004 e (CE) 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004" (Brussels, 28 luglio 2009 COM(2009) 403 final {SEC(2009) 1079}), la Commissione riferisce che: "Gli Stati membri e gli operatori privati ritengono impraticabile estendere il requisito di procedure basate sul Sistema Haccp agli Osa operanti nella produzione primaria. I manuali di corretta prassi sono generalmente considerati strumenti migliori e più pratici per i produttori primari rispetto alle procedure Haccp".

operatori a livello della produzione primaria ad applicare tali principi per quanto possibile. Nel considerando 15 viene chiarito che i requisiti del Sistema Haccp si basano sui principi contenuti nel *Codex Alimentarius*. Tali principi dovrebbero essere abbastanza flessibili per poter essere applicati in qualsiasi situazione, anche nelle piccole imprese. In particolare, viene riconosciuto 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. Il requisito di conservare documenti, inoltre, deve essere flessibile onde evitare oneri inutili per le imprese molto piccole.

I principi del Sistema Haccp nell'articolato normativo del regolamento (CE) 852/2004

Fermo restando che l'articolo 5 tratta in modo specifico i principi del Sistema Haccp, l'argomento è rinvenibile in altre parti dell'articolato normativo.

Articolo 1 "Ambito di applicazione", paragrafo 1

Nel paragrafo 1 dell'articolo 1 "Ambito di applicazione", vengono esplicitati i principi che informano le norme generali in materia d'igiene dei prodotti alimentari a cui gli Osa sono tenuti ad uniformarsi. Per la loro rilevanza vengono riportati anche i principi non inerenti al sistema Haccp. Nello specifico:

- la responsabilità principale per la sicurezza degli alimenti incombe all'Osa;
- è necessario garantire la sicurezza degli alimenti lungo tutta la catena alimentare, a partire dalla produzione primaria;
- è importante il mantenimento della catena del freddo per gli alimenti che non possono essere immagazzinati a temperatura ambiente in condizioni di sicurezza, in particolare per gli alimenti congelati;
- l'applicazione generalizzata di procedure basate

sui principi del Sistema Haccp, unitamente all'applicazione di una corretta prassi igienica, dovrebbe accrescere la responsabilità degli Osa;

- i manuali di corretta prassi igienica costituiscono uno strumento prezioso per aiutare gli Osa nell'osservanza delle norme d'igiene a tutti i livelli della catena alimentare e nell'applicazione dei principi del Sistema Haccp.

Articolo 5 "Analisi dei pericoli e punti critici di controllo"

In base al paragrafo 1, gli Osa predispongono, attuano e mantengono una o più procedure permanenti, basate sui principi del Sistema Haccp. Nel paragrafo 2, vengono elencati i principi del Sistema HACCP. Nello specifico:

- a) identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili;
- b) 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;
- c) 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;
- d) stabilire ed applicare procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo;
- e) stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo;
- f) stabilire le procedure, da applicare regolarmente, per verificare l'effettivo funzionamento delle misure di cui alle lettere da a) ad e); e
- g) predisporre documenti e registrazioni adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare al fine di dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui alle lettere da a) ad f).

Gli Osa sono tenuti a riesaminare la/le procedura/e permanenti di cui al paragrafo 1, apportando le necessarie modifiche qualora intervenga un qualsiasi cambiamento nel prodotto, nel processo o in qualsivoglia altra fase.

In base al paragrafo 3, il paragrafo 1 si applica unicamente agli Osa che intervengono in qualsiasi fase della produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti successiva alla produzione

primaria e alle operazioni associate di cui all'allegato I⁷.

Con il paragrafo 4 agli Osa viene richiesto di:

- a) dimostrare all'autorità competente che essi rispettano il paragrafo 1, secondo le modalità richieste dall'autorità competente, tenendo conto del tipo e della dimensione dell'impresa alimentare;
- b) garantire che tutti i documenti in cui sono descritte le procedure permanenti elaborate siano costantemente aggiornati;
- c) conservare ogni altro documento e registrazione per un periodo adeguato.

In base al paragrafo 5, le modalità dettagliate di attuazione dell'intero articolo 5 possono essere stabilite, in atti distinti, dalla Commissione – assistita dal Comitato permanente per la Catena alimentare e la Salute degli animali⁸ – secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2 (procedura del Comitato). Tali modalità, possono:

- facilitare l'attuazione dell'articolo 5 da parte di alcune tipologie di Osa, in particolare prevedendo la possibilità di utilizzare le procedure contenute in linee guida per l'applicazione dei principi del Sistema Haccp;

- specificare il periodo durante il quale gli Osa conservano i documenti e le registrazioni a norma del paragrafo 4, lettera c).

Articolo 7 "Elaborazione, diffusione e uso dei manuali"

Il tema dei principi del Sistema Haccp è ripreso anche nell'articolo 7 del Regolamento, in base al quale gli Stati membri promuovono l'elaborazione e incoraggiano la divulgazione e l'uso (su base volontaria) di manuali nazionali (a norma dell'articolo 8) e comunitari (a norma dell'articolo 9) di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione dei principi del Sistema Haccp.

Articolo 8 "Manuali nazionali"

In base al paragrafo 1, i manuali nazionali di corretta prassi operativa sono sviluppati e diffusi dai settori dell'industria alimentare in consultazione con rappresentanti di soggetti i cui interessi possono essere sostanzialmente toccati, quali autorità competenti e gruppi di consumatori e tenendo conto dei pertinenti codici di prassi del *Codex Alimentarius*. Se riguardano la produzione primaria e le operazioni associate elencate nell'allegato I, i manuali tengono

⁷ Le operazioni associate di cui all'allegato I del regolamento (CE) 852/2004 sono:

^{a)} il trasporto, il magazzinaggio e la manipolazione di prodotti primari sul luogo di produzione, a condizione che ciò non alteri sostanzialmente la loro natura;

^{b)} il trasporto di animali vivi, ove necessario per il raggiungimento degli obiettivi del presente regolamento; e

^{c)} in caso di prodotti di origine vegetale, prodotti della pesca e della caccia, le operazioni di trasporto per la consegna di prodotti primari, la cui natura non sia ancora stata sostanzialmente modificata, dal luogo di produzione ad uno stabilimento.

⁸ Il Comitato permanente per la Catena alimentare e la Salute degli animali ("*Standing Committee on the Food Chain and Animal Health*", in lingua inglese) è stato istituito con l'articolo 58 del regolamento (CE) 178/2002. A partire dal 2014, la denominazione del Comitato che assiste la Commissione è "Comitato permanente per le Piante, gli Animali, gli Alimenti e i Mangimi" ("*Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed*", in lingua inglese). Ulteriori informazioni sull'articolazione e le funzioni del Comitato permanente per le Piante, gli Animali, gli Alimenti e i Mangimi (anche noto come Comitato Paff) sono rinvenibili all'indirizzo web https://ec.europa.eu/food/committees/paff_en

⁹ La parte B dell'allegato I del regolamento (CE) 852/2004 si intitola "Raccomandazioni inerenti ai manuali di corretta prassi igienica" e recita: «1. I manuali nazionali o comunitari di cui agli articoli da 7 a 9 del presente regolamento dovrebbero contenere orientamenti per una corretta prassi igienica ai fini del controllo dei rischi nella produzione primaria e nelle operazioni associate. 2. I manuali di corretta prassi igienica dovrebbero contenere informazioni adeguate sui pericoli che possono insorgere nella produzione primaria e nelle operazioni associate e sulle azioni di controllo dei pericoli, comprese le misure pertinenti previste dalla normativa comunitaria e nazionale o dai programmi comunitari e nazionali. Tra tali pericoli e misure figurano ad esempio: a) il controllo della contaminazione dovuta a micotossine, metalli pesanti e materiale radioattivo; b) l'uso di acqua, rifiuti organici e prodotti fertilizzanti; c) l'uso corretto e adeguato di prodotti fitosanitari e biocidi e loro rintracciabilità; d) l'uso corretto e adeguato di prodotti medicinali veterinari e di additivi dei mangimi e loro rintracciabilità; e) la preparazione, il magazzinaggio, l'uso e la rintracciabilità dei mangimi; f) l'adeguata eliminazione di animali morti, rifiuti e stame; g) le misure protettive volte a evitare l'introduzione di malattie contagiose trasmissibili all'uomo tramite gli alimenti, nonché l'obbligo di informarne le autorità competenti; h) le procedure, le prassi e i metodi per garantire che l'alimento sia prodotto, manipolato, imballato, immagazzinato e trasportato in condizioni igieniche adeguate, compresi la pulizia accurata e il controllo degli animali infestanti; i) le misure concernenti la pulizia degli animali da macello e da produzione; j) le misure concernenti la tenuta delle registrazioni».

conto delle raccomandazioni di cui alla parte B dell'allegato I del Regolamento⁹. Tali manuali (paragrafo 2) possono essere elaborati sotto l'egida di uno degli organismi nazionali di normazione¹⁰. In base al paragrafo 3, gli Stati membri valutano i manuali nazionali al fine di garantire che:

- a) siano stati elaborati a norma del paragrafo 1;
- b) il loro contenuto risulti funzionale per i settori a cui sono destinati; e
- c) nei settori e per i prodotti alimentari interessati, costituiscano uno strumento atto a favorire l'osservanza dei seguenti articoli del regolamento (CE) 852/2004:
 - articolo 3 "Obblighi generali", in base al quale gli Osa garantiscono che tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti sottoposte al loro controllo soddisfino i pertinenti requisiti di igiene fissati nel regolamento (CE) 852/2004;
 - articolo 4 "Requisiti generali e specifici in materia d'igiene";
 - articolo 5 "Analisi dei pericoli e punti critici di controllo".

Nel paragrafo 4 viene stabilito l'obbligo per gli Stati membri di trasmettere alla Commissione i manuali nazionali che soddisfano le condizioni di cui al paragrafo 3. A sua volta, la Commissione crea e mantiene un sistema di registrazione di tali manuali e lo mette a disposizione degli Stati membri¹¹.

In base al paragrafo 5, i manuali di corretta prassi elaborati ai sensi della direttiva 93/43/CEE continuano ad applicarsi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento, purché siano compatibili con i suoi obiettivi.

Articolo 9 "Manuali comunitari"

In base al paragrafo 1, prima che siano elaborati manuali comunitari di corretta prassi operativa per l'igiene o per l'applicazione dei principi del Sistema

Haccp, la Commissione consulta il comitato di cui all'articolo 14. L'obiettivo di tale consultazione è di esaminare l'utilità di tali manuali, la loro portata e gli argomenti da trattare.

In base al paragrafo 2, quando vengono approntati manuali comunitari, la Commissione garantisce che siano elaborati e diffusi:

- a) dai rappresentanti interessati dei settori dell'impresa alimentare europea, comprese le piccole e medie imprese, e di altre parti in causa, quali gruppi di consumatori o in consultazione con gli stessi;
- b) in collaborazione con i soggetti i cui interessi possano essere sostanzialmente toccati, comprese le autorità competenti;
- c) tenendo conto dei pertinenti codici di prassi del *Codex Alimentarius*; e
- d) se riguardano la produzione primaria e le operazioni associate elencate nell'allegato I, tenendo conto delle raccomandazioni di cui alla parte B dell'allegato I.

Ai sensi del paragrafo 3, Il comitato di cui all'articolo 14¹² valuta i progetti di manuali comunitari al fine di garantire che:

- a) siano stati elaborati a norma del paragrafo 2;
- b) il loro contenuto risulti funzionale per i settori a cui sono destinati in tutta la Comunità; e
- c) costituiscano uno strumento atto a favorire l'osservanza degli articoli 3, 4 e 5 nei settori e per i prodotti alimentari interessati.

In base al paragrafo 4, la Commissione invita periodicamente il Comitato di cui all'articolo 14 a riesaminare ogni manuale comunitario elaborato a norma del presente articolo, in cooperazione con gli organismi menzionati nel paragrafo 2. Scopo di tale riesame è garantire che i manuali rimangano praticabili e tengano conto degli sviluppi tecnologici e scientifici.

¹⁰ Un elenco aggiornato di tali enti è presente nel documento "Pubblicazione dell'elenco degli organismi nazionali di normazione ai sensi dell'articolo 27 del regolamento (UE) 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sulla normazione europea" (G.U.U.E. C 279 del 27 settembre 2013, pagine 15-17). Vedi l'indirizzo web <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52013XC0927%2802%29>.

¹¹ L'elenco completo dei manuali nazionali trasmessi alla Commissione è disponibile all'indirizzo web <https://webgate.ec.europa.eu/dyna/hygienelegislation/index.cfm?action=search>

¹² Si tratta del "Comitato permanente per la Catena alimentare e la Salute degli animali" ora "Comitato permanente per le Piante, gli Animali, gli Alimenti e i Mangimi" (Comitato Paff).

Ai sensi del paragrafo 5, i titoli e i riferimenti dei manuali comunitari approntati a norma del presente articolo sono pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea (serie C).

Allegato II, capitolo XII "Formazione"

In base al dettato del capitolo XII di cui all'allegato II del Regolamento, gli Osa devono assicurare:

- che gli addetti alla manipolazione degli alimenti siano controllati e/o abbiano ricevuto un addestramento e/o una formazione, in materia d'igiene alimentare, in relazione al tipo di attività;
- che i responsabili dell'elaborazione e della gestione della procedura di cui all'articolo 5, paragrafo 1, del presente regolamento, o della applicazione dei manuali di corretta prassi igienica abbiano ricevuto un'adeguata formazione per l'applicazione dei principi del Sistema Haccp.

Gli orientamenti della Commissione in materia di principi del Sistema Haccp di cui alla comunicazione 2016/C 278/01

Nel contesto della comunicazione 2016/C 278/01, gli orientamenti della Commissione in materia di principi del Sistema Haccp sono contenuti, in massima parte, nell'allegato II dal titolo "Procedure basate sui principi del sistema dell'analisi dei pericoli e punti critici di controllo (Haccp) e orientamenti per la loro applicazione".

L'allegato II si compone delle seguenti sezioni e sub-sezioni:

1. Introduzione
2. Principi generali
3. Attività preliminari
 - 3.1. Costituzione di un gruppo Haccp multidisciplinare
 - 3.2. Descrizione del prodotto o dei prodotti alla

fine del processo (di seguito il "prodotto finale")

- 3.3. Individuazione dell'uso previsto
- 3.4. Realizzazione di un diagramma di flusso (descrizione del processo di fabbricazione)
- 3.5. Conferma in loco del diagramma di flusso
4. Analisi dei pericoli (principio 1)
 - 4.1. Elenco dei pericoli pertinenti
 - 4.2. Misure di controllo
5. Identificazione dei punti critici di controllo (Ccp) (principio 2)
6. Limiti critici nei Ccp (principio 3)
7. Procedure di sorveglianza nei Ccp (principio 4)
8. Azioni correttive (principio 5)
9. Procedure di verifica (e di convalida) (principio 6)
10. Documentazione e registrazione (principio 7)
11. Ruolo dei criteri microbiologici e dei limiti fissati nella legislazione dell'UE o nazionale

Sezione 1 "Introduzione"

Nella sezione 1 "Introduzione" dell'allegato II, la Commissione ribadisce che le procedure basate sul Sistema Haccp sono obbligatorie per tutti gli Osa, tranne che per i produttori primari. Vengono, inoltre, forniti i seguenti chiarimenti:

- l'obiettivo dell'allegato II, basato in larga misura sui principi di cui all'allegato del documento del *Codex Alimentarius* CAC/RCP 1-1969¹³, è di illustrare in modo semplice come possono essere applicati i principi del Sistema Haccp;
- le procedure basate sul Sistema Haccp sono ritenute uno strumento utile per gli Osa 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) 852/2004 e la grande varietà di prodotti alimentari e di procedure di fabbricazione applicate agli alimenti, la Commissione ha ritenuto opportuno redigere un orientamento generale sull'elaborazione e sull'applicazione delle procedure basate sul Sistema Haccp.

¹³ Il documento del Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969 (ultima modifica del 2003) "General Principles of Food Hygiene" si compone di 10 Sezioni ed un allegato dal titolo "Hazard analysis and critical control point (HACCP) system and guidelines for its application".

Sezione 2 “Principi generali”

Nella Sezione 2 “Principi generali”, dell'allegato II, con riferimento alle procedure basate sul Sistema Haccp, viene specificato quanto segue:

- prima di applicarle, una qualsiasi impresa dovrebbe aver attuato i Prp¹⁴ (oggetto di trattazione nell'allegato I della Comunicazione);
- 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;
- 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;
- 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 singola 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, la loro applicazione 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;

- sono fondate sui sette principi di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) 853/2004;
- 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;
- il loro scopo è incentrare i controlli sui punti critici di controllo (Ccp);
- andrebbero applicate separatamente per ciascuna specifica operazione;
- la loro applicazione andrebbe riveduta e, se necessario, modificata ogni qualvolta viene introdotta una modifica a livello di prodotto, di processo o di una qualunque fase;
- nell'applicarle è importante mantenere una certa flessibilità in considerazione del contesto nonché della natura e dell'entità dell'operazione.

Sezione 3 “Attività preliminari”

Nella sezione 3 “Attività preliminari”, sono oggetto di trattazione i passi preliminari all'applicazione dei principi del Sistema Haccp, derivati dal documento CAC RCP 1-69 del *Codex Alimentarius*. Nello specifico:

- costituzione di un gruppo Haccp multidisciplinare (3.1);
- descrizione del prodotto o dei prodotti alla fine del processo (di seguito il “prodotto finale”) (3.2);
- Individuazione dell'uso previsto (3.3);
- realizzazione di un diagramma di flusso (descrizione del processo di fabbricazione) (3.4);
- conferma in loco del diagramma di flusso (3.5).

¹⁴ Nell'appendice 1 “Glossario” della Comunicazione, viene fornita la seguente definizione di Prp: «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».

In relazione alla "Costituzione di un gruppo Haccp multidisciplinare", viene specificato quanto segue:

- 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, magazzino 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 che:
 - siano in grado di comprendere i pericoli biologici, chimici o fisici inerenti a un particolare gruppo di prodotti; abbiano responsabilità in merito al processo tecnico di fabbricazione del prodotto considerato o vi sono strettamente associati;
 - siano in possesso di conoscenze dirette sull'igiene e sul funzionamento degli impianti e delle attrezzature del processo;
- il gruppo può comprendere 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 (ad esempio, consulenza, manuali di corretta prassi igienica), non escludendo il ricorso ad altre società dello stesso gruppo (a livello settoriale o di associazione) in cui tali competenze sono disponibili.

Con riferimento alla "Descrizione del prodotto o dei prodotti alla fine del processo ("prodotto finale")" viene specificato che 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);
- struttura e caratteristiche fisico-chimiche (ad esempio, prodotto solido, prodotto liquido, gel, emulsione, tasso di umidità, pH, attività dell'acqua);
- trasformazione (ad esempio, riscaldamento, congelazione, essiccazione, salatura, affumicatura);
- confezionamento (ad esempio, imballaggio ermeticamente chiuso, sottovuoto, in atmosfera modificata) ed etichettatura;
- condizioni di magazzino 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.

In relazione all'"Individuazione dell'uso previsto" vengono forniti i seguenti orientamenti:

- 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 e gruppi vulnerabili della popolazione.

Con riferimento alla "Realizzazione di un diagramma di flusso (descrizione del processo di fabbricazione)" viene indicato che:

- 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, utili alla realizzazione del diagramma di flusso, possono figurare i seguenti (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 crociate);
 - separazione delle aree pulite da quelle sporche (oppure delle zone a basso rischio da quelle ad alto rischio).

In relazione alla "Conferma in loco del diagramma di flusso" viene specificato che, 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.

Sezione 4 "Analisi dei pericoli" (principio 1)

Nella sezione 4 vengono forniti orientamenti in materia di pericoli pertinenti e connesse misure di controllo.

Per quanti riguarda i pericoli e la loro analisi, viene specificato quanto segue¹⁵:

- vale la definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 14, del regolamento (CE) 178/2002: «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»;

- 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:
 - 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.

Per quanti riguarda le "Misure di controllo" vengono fornite le seguenti indicazioni:

- l'Osa dovrebbe valutare e descrivere le misure di controllo eventualmente esistenti e applicabili per ciascun pericolo; le misure di controllo sono quelle azioni e attività che possono essere

¹⁵ L'appendice 2 della Comunicazione, intitolata "Esempio di un'analisi dei pericoli - Procedura di valutazione (semiquantitativa) del rischio", fornisce utili orientamenti in materia di analisi dei pericoli. L'argomento è stato oggetto di trattazione nella terza parte del presente lavoro pubblicato "Alimenti&Bevande" n. 7/2019, alle pagine 35-56.

utilizzate per prevenire i pericoli, eliminarli o ridurle 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 causate da personale, animali infestanti, acqua, manutenzione, che sono menzionati a titolo di esempio nell'allegato I della Comunicazione);
- altre misure di controllo volte a ridurre o a eliminare i pericoli sono più specificatamente legate a un particolare processo produttivo (ad esempio, pastorizzazione o fermentazione) e possono dare luogo all'elaborazione di Ccp o di Prp operativi;
- 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 *Salmonella* e *Listeria*);
- le misure di controllo andrebbero convalidate e dovrebbero essere supportate da procedure dettagliate e da specifiche per garantirne l'efficace applicazione.

Sezione 5 "Identificazione dei punti critici di controllo" (principio 2)

In relazione alla identificazione dei Ccp vengono forniti i seguenti orientamenti:

- 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 comporta per il gruppo Haccp, quanto segue:
 - 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;
- ai fini dell'identificazione dei Ccp, nelle appendici 3A e 3B¹⁶ della Comunicazione sono riportati dei diagrammi decisionali; tali diagrammi 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 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 nell'appendice 2, 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" (si vedano le appendici 2 e 3 e la norma ISO 22000); i Prp operativi sono Prp generalmente legati al processo di produzione e

¹⁶ L'appendice 3A si intitola "Esempio di diagramma decisionale per l'identificazione dei punti critici di controllo (Ccp). Le risposte alle domande sono fornite in sequenza". L'appendice 3B si intitola "Esempio di diagramma decisionale semplificato".

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 trasformazione¹⁷. 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;

- per i livelli di rischio elevati, non controllati da Prp o da Prp operativi, andrebbero stabiliti Ccp¹⁸.

Sezione 6 "Limiti critici nei Ccp" (principio 3)

In relazione ai "Limiti critici nei Ccp" vengono forniti i seguenti orientamenti:

- 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 parametri, rispetto ai quali individuare limiti critici, figurano: temperatura, tempo, pH, tenore di umidità, quantità

di additivi, di conservanti o di sale, parametri sensoriali quali l'aspetto visivo o la consistenza eccetera;

- 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;
- i limiti possono essere ottenuti da varie fonti; quando non ricavati 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.

Sezione 7 "Procedure di sorveglianza nei Ccp" (principio 4)

Con riferimento alle "Procedure di sorveglianza nei Ccp" vengono forniti i seguenti orientamenti:

- 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

¹⁷ Nella Comunicazione vengono forniti i seguenti esempi di Prp operativi:

- controllo del processo di lavaggio degli ortaggi (ad esempio, frequenza di ricambio dell'acqua di lavaggio per evitare la contaminazione microbica crociata 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 perseguibili. Essi incideranno tuttavia sulla carica microbica dei prodotti trasformati;
- operazioni di pulizia e disinfezione più intensive e igiene del personale più rigorosa nelle zone che richiedono un'attenzione elevata, ad esempio nelle zone di imballaggio di alimenti pronti. 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.

¹⁸ Nell'appendice 4 della Comunicazione è illustrato un raffronto tra Prp, Prp operativi e Ccp.

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 eccetera;
- 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.

Sezione 8 "Azioni correttive" (principio 5)

In relazione alle "Azioni correttive" vengono forniti i seguenti orientamenti:

- 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.

Sezione 9 "Procedure di verifica (e di convalida)" (principio 6)

Con riferimento alle "Procedure di verifica (e di convalida)" vengono forniti i seguenti orientamenti:

- 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 eccetera, che dimostrino che, se rispettati, i limiti critici fissati determineranno l'effetto desiderato sul pericolo (nessuna crescita, riduzione eccetera)¹⁹;
 - 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;
 - è opportuno essere a conoscenza del significato dei termini convalida, sorveglianza e verifica²⁰:
 - la convalida consiste in una serie di 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;
 - la sorveglianza consiste nella raccolta di informazioni in corso d'opera (in tempo reale) nella fase in cui è applicata la misura di controllo; ad

¹⁹ Per ulteriori orientamenti ed esempi di attività di convalida si rinvia al documento CAC/GL 69-2008.

²⁰ Ai fini di una maggiore comprensione delle differenze di significato tra i diversi termini nella Comunicazione vengono forniti i seguenti esempi:

- 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 *Coxiella burnetii*. 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 di *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 di *Listeria monocytogenes* nell'ambiente di fermentazione.
 - Verifica: piano di campionamento per la ricerca di *Listeria monocytogenes* nel prodotto finale.

- esempio la sorveglianza continua o intermittente della temperatura di magazzinaggio;
- per verifica si intende una 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 magazzino a una determinata temperatura.

Sezione 10 "Documentazione e registrazione" (principio 7)

Con riferimento ai "Documentazione e registrazione" vengono forniti i seguenti orientamenti:

- 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;
 - 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 eccetera);
- 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).

Sezione 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 (regolamento (CE) 20173/2015) 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.

Gli orientamenti della Commissione in materia flessibilità per determinati stabilimenti alimentari di cui alla comunicazione 2016/C 278/01

L'allegato III della comunicazione 2016/C 278/01 è dedicato alla "Flessibilità prevista dalla normativa dell'UE per determinati stabilimenti del settore alimentare".

L'allegato III si compone delle seguenti sezioni:

1. Scopo del presente allegato
2. Flessibilità nell'ambito di un Fsms
3. Flessibilità nell'attuazione dei Prp
4. Flessibilità nell'applicazione dei principi basati sul Sistema Haccp
- 4.1. Contesto
- 4.2. Cosa sono le procedure semplificate basate sul Sistema Haccp
- 4.3. Manuali generici per l'attuazione delle procedure basate sul Sistema Haccp
- 4.4. Flessibilità per quanto riguarda le attività preliminari e i principi del Sistema Haccp

Sezione 1 "Scopo del presente allegato"

Nella Sezione 1 viene esplicitato che lo scopo dell'allegato III 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:

- individuando le imprese alimentari in cui sarebbe opportuna una certa flessibilità;
- spiegando il concetto di "procedure semplificate basate sul Sistema Haccp";
- spiegando 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.

Sezione 4 "Flessibilità nell'applicazione dei principi basati sul Sistema Haccp"

Per quanto riguarda la "Flessibilità nell'applicazione dei principi basati sul Sistema Haccp", la Sezione 4 dell'allegato III si compone di quattro sotto-sezioni:

- 4.1. Contesto
- 4.2. Cosa sono le procedure semplificate basate sul Sistema Haccp
- 4.3. Manuali generici per l'attuazione delle procedure basate sul Sistema Haccp
- 4.4. Flessibilità per quanto riguarda le attività preliminari e i principi del Sistema Haccp

Sub- sezione 4.1 "Contesto"

Nella sub-sezione 4.1 viene specificato quanto segue:

- nel regolamento (CE) 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) 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, confezionamento eccetera, 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; in un tale contesto l'analisi dei pericoli svolge un ruolo fondamentale nella valutazione del rischio;
 - la dimensione (volume di produzione eccetera)

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 eccetera).

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

Sub-sezione 4.2. "Cosa sono le procedure semplificate basate sul Sistema Haccp"

Nella sub-sezione 4.2 sono contenute le seguenti indicazioni:

- 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) 852/2004 è soddisfatto; Il considerando 15 del regolamento (CE) 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.

Sub-sezione 4.3. “Manuali generici per l’attuazione delle procedure basate sul Sistema Haccp

Nella sub-sezione 4.3 sono contenute le seguenti indicazioni:

- i manuali Haccp generici²¹ 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 Osa 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, 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 eccetera;
 - 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 eccetera;
 - 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.

Sub-sezione 4.4 “Flessibilità per quanto riguarda le attività preliminari e i principi del Sistema Haccp

La sub-sezione 4.4 “Flessibilità per quanto riguarda le attività preliminari e i principi del Sistema Haccp” si compone di sei paragrafi:

- 4.4.1. Attività preliminari
- 4.4.2. Analisi dei pericoli e identificazione dei Ccp
- 4.4.3. Limiti critici
- 4.4.4. Procedure di sorveglianza
- 4.4.5. Procedure di verifica e convalida
- 4.4.6. Documenti e registrazioni

Nel paragrafo 4.4.1. “Attività preliminari” viene specificato quanto segue:

- nelle piccole imprese le attività connesse all’Haccp/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

²¹ Il termine utilizzato in lingua inglese è “Generic guides”.

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 preimballati) 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.

Nel paragrafo 4.4.2 "Analisi dei pericoli e identificazione dei Ccp" vengono fornite le seguenti indicazioni:

- sono stati descritti diversi metodi semplificati che possono essere utilizzati per effettuare l'analisi dei pericoli ed identificare eventuali Ccp, ad esempio diagrammi decisionali semplificati e metodi di valutazione semiquantitativa del rischio²²;
- 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, chiaramente definire le procedure per il loro controllo e descrivere le azioni correttive da adottare in caso di problemi.

Nel paragrafo 4.4.3 "Limiti critici" vengono fornite le seguenti indicazioni:

- 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 eccetera, per le quali vi sono norme internazionalmente accettate (*Codex Alimentarius*);
 - 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

²² Si vedano, in proposito, gli esempi nelle appendici 2 e 3 della Comunicazione.

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).

Nel paragrafo 4.4.4. "Procedure di sorveglianza" vengono fornite le seguenti indicazioni:

- 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 quando:
- determinati alimenti possono talvolta essere trasformati in maniera standard utilizzando attrezzature opportunamente calibrate: ad esempio, alcune operazioni di cottura, l'arrostitura di polli eccetera. 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).

Nel paragrafo 4.4.5. "Procedure di verifica e convalida" vengono fornite le seguenti indicazioni:

- 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 fisico 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.

Nel paragrafo 4.4.6. "Documenti e registrazioni" vengono fornite le seguenti indicazioni:

- la sezione 4.4.6 si riferisce esclusivamente alla documentazione inerente al Sistema Haccp e

non ad altre documentazioni su materie quali la gestione delle scorte, la rintracciabilità eccetera;

- gli esempi forniti vanno considerati alla luce dell'articolo 5, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (CE) 852/2004, 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 sopra, si potrebbero seguire gli orientamenti generali indicati in appresso:

- nel caso in cui esistano i 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 sostituire la 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.

Rapporto tra analisi dei pericoli e applicazione dei principi del Sistema Haccp

I principi del Sistema Haccp, al pari dei Prp e dei Prp operativi, sono, anche se a diverso titolo, essenziali al fine di garantire la sicurezza degli alimenti. Infatti, in base agli orientamenti espressi dalla Commissione nella Comunicazione, in particolare nell'appendice 2 "Esempio di un'analisi dei pericoli - Procedura di valutazione (semiquantitativa) del rischio", il livello di rischio individuato tenendo conto della gravità

e della probabilità dell'effetto condiziona/indica agli Osa le tipologie di misure di controllo da adottare.

Nello specifico, per una scala di rischio compresa tra 1 e 7:

- i Prp costituiscono l'unica misura di controllo da attuare nell'ambito di Efsms/Efscs qualora dall'analisi dei pericoli emergano livelli di rischio 1 e 2;
- per i livelli di rischio 3 e 4 ai Prp vanno affiancati eventuali Prp operativi. L'utilizzo dei Prp operativi viene stabilito dopo che il gruppo Haccp²³ ha risposto alla seguente domanda: la misura o le misure di controllo generali descritte nel programma di prerequisiti (Prp) sono sufficienti per sorvegliare il rischio identificato? Se sì: PRP - Se no: PRP operativo;
- per i livelli di rischio 5, 6 e 7: ai Prp vanno affiancati i Ccp o, se non esiste alcun limite critico misurabile, può essere applicato un Prp operativo (ad esempio, controllo di un allergene).

Ancora, la Comunicazione prevede un secondo approccio più semplice alla valutazione dei rischi. Nell'esempio fornito, anche in questo caso nell'appendice 2:

- i livelli di rischio vanno 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); in questo caso:
- i Prp costituiscono l'unica misura di controllo da attuare nell'ambito di Efsms/Efscs qualora dall'analisi dei pericoli emergano livelli di rischio 1 e 2;
- per i livelli di rischio 3, 4 e 5: ai Prp vanno affiancati i Ccp;
- i Prp operativi non sono contemplati.

Discussione e conclusioni

Le linee guida e gli orientamenti forniti dalla Commissione europea con la comunicazione 2016/C 278/01 in materia di principi del Sistema Haccp contenuti nell'allegato II sono di notevole interesse non solo per gli Osa, ma anche per le autorità competenti nel momento in cui promuovono una comprensione comune dei requisiti di legge nell'ambito della sicurezza degli alimenti. Particolarmente utile risulta essere la schematicità della trattazione articolata in 11 sezioni. Escludendo le prime due sezioni di carattere generale, la terza sezione tratta dei passi preliminari all'applicazione dell'Haccp, nelle sezioni dalla quarta alla decima sono trattati in sequenza i sette principi del Sistema Haccp, mentre nell'undicesima e ultima sezione è oggetto di trattazione il ruolo dei criteri microbiologici e dei limiti fissati nella legislazione dell'UE o nazionale in sede di convalida e di verifica.

Al contempo, le linee guida di cui sopra rappresentano un ausilio considerevole per gli operatori del settore alimentare nell'applicare i requisiti dell'UE, una volta introdotti adattamenti specifici e fatta salva la responsabilità primaria degli Osa in materia di sicurezza degli alimenti²⁴.

Con riferimento alla flessibilità e alla semplificazione inerenti ai principi del Sistema Haccp e i connessi Ccp, la Comunicazione, in particolare nell'allegato III, riprende ed esplora il considerando 15 del regolamento (CE) 852/2004, in base al quale «in talune imprese alimentari non è possibile identificare punti critici di controllo e che, in alcuni casi, le prassi in materia d'igiene possono sostituire la sorveglianza dei punti critici di controllo». Tale considerazione è fondamentale e rappresenta di fatto la base legale che ha permesso, tra l'altro, all'Efsa lo sviluppo di pareri scientifici nei quali viene di fatto avallata l'applicazione di Efsms/Efscs, che prescindono dalla sorveglianza di Ccp, fatta salva la necessità

²³ In accordo alla Comunicazione (confronta l'allegato II, capitolo 3, sezione 3.1), 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 eccetera), non escludendo il ricorso ad altre società dello stesso gruppo (a livello settoriale o di associazione) in cui tali competenze sono disponibili.

²⁴ Confronta il capitolo 2 della Comunicazione.

per alcuni Prp di garantire opportune registrazioni. Tale orientamento, che diminuisce di molto gli oneri a carico degli Osa che si configurano come microimprese, trova la sua base legale sempre nel considerando 15 di cui sopra, che nel merito recita: «il requisito di conservare i documenti deve essere flessibile onde evitare oneri inutili per le imprese molto piccole». Anche per quanto riguarda la flessibilità nell'applicazione dei principi del Sistema Haccp (sezione 4.4 dell'allegato III), risulta essere particolarmente utile la schematicità della trattazione articolata in 6 paragrafi dedicati in sequenza a: attività preliminari all'applicazione dell'Haccp, analisi dei pericoli e identificazione dei Ccp, limiti critici, procedure di sorveglianza, procedure di verifica e convalida, documenti e registrazioni.

Altrettanto importanti sono gli orientamenti forniti dalla Commissione in relazione alle interconnessioni tra gli esiti dell'analisi dei pericoli effettuata dall'Osa e le misure di controllo, e quindi di gestione dei pericoli, che lo stesso Osa è tenuto a mettere in atto. Nel merito, in base agli orientamenti espressi nella Comunicazione, in particolare nell'appendice 2 "Esempio di un'analisi dei pericoli - Procedura di valutazione (semiquantitativa) del rischio", il livello di rischio individuato tenendo conto della gravità e della probabilità dell'effetto condiziona/indica agli Osa le tipologie di misure di controllo da adottare. Nello specifico, per una scala di rischio compresa tra 1 e 7: i Prp costituiscono l'unica misura di controllo da attuare, nell'ambito di Efsms/Efscs, qualora dall'analisi dei pericoli emergano livelli di rischio 1 e 2; per i livelli di rischio 3 e 4 ai Prp vanno affiancati eventuali Prp operativi; per i livelli di rischio 5, 6 e 7:

ai Prp vanno affiancati i Ccp o, se non esiste alcun limite critico misurabile, può essere applicato un Prp operativo (ad esempio, controllo di un allergene). Sempre la Comunicazione prevede un secondo approccio più semplice alla valutazione dei rischi. Nell'esempio fornito, anche in questo caso nell'appendice 2, i livelli di rischio vanno 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); la combinazione tra il livello di probabilità e il livello di gravità restituisce un livello di rischio in accordo allo schema che segue (lo schema non è presente nella Comunicazione ed è stato realizzato dagli autori del lavoro). In questo caso, per una scala di rischio compresa tra 1 e 5: i Prp costituiscono l'unica misura di controllo da attuare nell'ambito di Efsms/Efscs qualora dall'analisi dei pericoli emergano livelli di rischio 1 e 2; per i livelli di rischio 3, 4 e 5: ai Prp vanno affiancati i Ccp; i Prp operativi non sono contemplati.

In conclusione, la Commissione europea, con la comunicazione 2016/C 278/01, ha fornito alle autorità competenti e agli operatori del settore alimentare preziosi orientamenti in relazione all'applicazione dei principi del Sistema Haccp, che gli Osa sono chiamati ad utilizzare, se del caso, nell'ambito di un Efsms/Efscs. Tali orientamenti possono notevolmente agevolare sia la comprensione delle basi giuridiche emanate dalla Comunità/Unione europea in materia di sicurezza degli alimenti, sia l'implementazione del Sistema europeo di Gestione (o di Controllo) per la Sicurezza degli alimenti, cui gli operatori del settore alimentare stessi sono tenuti a conformarsi.

Gli autori hanno devoluto in beneficenza il compenso per l'articolo all'organizzazione "Save the Children".