

Guida all'applicazione e alla semplificazione delle procedure basate sui principi del sistema HACCP in talune imprese alimentari.

1. Introduzione

I sistemi HACCP basati sull'**Analisi dei pericoli e punti critici di controllo**, sono generalmente considerati un strumento utile a consentire agli operatori del settore alimentare di controllare i pericoli inerenti ai prodotti alimentari. Il presente documento è diretto ad aiutare tutti coloro che intervengono nella catena della produzione alimentare a comprendere meglio l'attuazione dei principi del sistema HACCP, è inteso a fornire chiarimenti sulle prescrizioni dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 852/2004 e sulla flessibilità che può essere consentita in particolare nel caso delle piccole imprese.

L'articolo 5 del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari impone agli operatori del settore alimentare di predisporre, attuare e mantenere una procedura permanente basata sui principi del sistema HACCP

Questo documento intende fornire orientamenti sull'applicazione delle procedure basate sui principi del sistema HACCP e sulla flessibilità in sede di attuazione di tali procedure, in particolare nel caso delle piccole imprese. Data l'ampia gamma di imprese alimentari prese in considerazione dal regolamento (CE) n. 852/2004 e la grande varietà di prodotti alimentari e di procedure di produzione applicate agli alimenti, appare utile redigere linee guida generali sullo sviluppo e sull'applicazione delle procedure basate sui principi del sistema HACCP.

Il regolamento (CE) n. 852/2004 consente l'applicazione delle procedure basate sui principi del sistema HACCP con una flessibilità sufficiente a garantirne l'applicazione in qualsiasi situazione.

2. Orientamenti in merito alla applicazione del sistema HACCP

Si raccomanda che, allorché predispongono, attuano e mantengono una procedura basata sui sette principi del sistema HACCP (Analisi dei pericoli e punti critici di controllo), gli operatori del settore alimentare tengano conto dei principi illustrati nell'allegato I del presente documento.

L'allegato I descrive in maniera molto semplice le modalità di applicazione dei sette principi del sistema HACCP e si ispira in larga misura ai principi illustrati nel documento "Codex Alimentarius".

3. Flessibilità

Il concetto HACCP costituisce uno strumento appropriato per controllare i pericoli nelle imprese alimentari, in particolare in quelle che svolgono operazioni suscettibili di fare insorgere pericoli se non condotte in maniera corretta.

Il concetto HACCP consente l'applicazione dei principi del sistema HACCP con la necessaria flessibilità in modo da garantirne l'attuazione in qualsiasi situazione. L'allegato II del presente documento analizza l'ampiezza di tale flessibilità e fornisce indicazioni su un'applicazione semplificata delle prescrizioni in materia di HACCP **in particolare nelle piccole imprese alimentari.**

ALLEGATO I¹

Principi generali del sistema HACCP (analisi dei pericoli e punti critici di controllo)

Il sistema HACCP è uno strumento finalizzato a valutare i pericoli specifici e a realizzare sistemi di controllo necessari per il loro controllo in modo da garantire la sicurezza degli alimenti che si imperniano sulla prevenzione anziché affidarsi prevalentemente a prove sui prodotti finali.

I principi del sistema HACCP possono essere applicati in tutta la filiera produttiva, dalla produzione primaria al consumo finale, e tale applicazione dovrebbe essere supportata da prove scientifiche dei rischi per la salute umana. Oltre che a promuovere la sicurezza degli alimenti, l'attuazione dei principi del sistema HACCP può consentire di cogliere altri significativi benefici, come nel campo dei controlli cui sono tenute le competenti autorità.

Presupposti fondamentali per il successo nell'applicazione dei principi del sistema HACCP sono un'adeguata formazione e il coinvolgimento dei titolari e dei dipendenti di un'impresa alimentare.

Nelle imprese di maggiori dimensioni è necessario un approccio multidisciplinare che dovrebbe includere, se del caso, competenze nei settori dell'agronomia, dell'igiene veterinaria, della produzione, della microbiologia, della medicina, della sanità pubblica, delle tecnologie alimentari, della salute ambientale, della chimica e dell'ingegneria.

Infatti in sede di individuazione dei pericoli, di valutazione e delle successive operazioni volte a concepire e ad applicare un sistema HACCP, va tenuto conto dell'impatto delle materie prime, degli ingredienti, delle procedure di produzione, del ruolo dei processi produttivi nel controllo dei pericoli, del probabile uso finale del prodotto, delle categorie di consumatori interessati e dei risultati epidemiologici riguardo alla sicurezza alimentare.

Lo scopo del sistema HACCP è quello di focalizzare i controlli sui punti critici di controllo (CCP). I principi di questo sistema, dovrebbero essere applicati separatamente per ciascuna specifica operazione. La loro applicazione dovrebbe essere riveduta e, se necessario, modificata ogni qualvolta viene introdotta una modifica a livello di prodotto, di processo o di una qualunque fase.

I sette principi del sistema HACCP presuppongono l'individuazione:

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

Applicazione dei sette principi

Si raccomanda che le seguenti attività siano condotte in sequenza.

1. ANALISI DEI RISCHI

Costituzione di un'équipe multidisciplinare (équipe HACCP)

Tale équipe, comprendente tutti i componenti dell'impresa alimentare che intervengono nella realizzazione del prodotto, deve riunire l'intera gamma di competenze e conoscenze specifiche appropriate per il prodotto considerato, la sua produzione (fabbricazione, stoccaggio e distribuzione), il suo consumo e i potenziali pericoli connessi.

L'équipe può includere esperti:

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

Una singola persona può svolgere parecchi di tali ruoli a condizione che tutte le pertinenti informazioni siano a disposizione dell'équipe e siano utilizzate per garantire l'affidabilità del sistema sviluppato. **Se all'interno dello stabilimento non sono disponibili le competenze necessarie, occorre rivolgersi altrove (consulenza, manuali di corretta prassi igienica, ecc.).**

Occorre individuare il campo di applicazione del sistema HACCP. Tale settore di applicazione dovrebbe descrivere il segmento della catena della produzione alimentare, il processo dell'impresa e le classi generali di pericoli (biologici, chimici e fisici) da prendere in considerazione.

Descrizione del prodotto

Va fornita un'ampia descrizione del prodotto incluse le pertinenti informazioni in materia di sicurezza quali:

- composizione (ad esempio, materie prime, ingredienti, additivi, ecc.);
- struttura e caratteristiche fisico-chimiche (ad esempio, prodotto solido, prodotto liquido, gel, emulsione, tasso di umidità, pH, ecc.);
- trattamento (ad esempio, riscaldamento, congelazione, essiccazione, salatura, affumicatura, ecc. e in quale misura);
- confezionamento (ad esempio, imballaggio ermeticamente chiuso, sottovuoto, in atmosfera modificata);
- condizioni di stoccaggio e di distribuzione;
- data di scadenza (ad esempio, "da consumarsi entro una determinata data" o "da consumarsi preferibilmente entro una certa data");
- istruzioni per l'uso;
- qualunque criterio microbiologico o chimico applicabile.

Individuazione dell'uso previsto

L'équipe HACCP deve anche definire l'impiego normale o prevedibile del prodotto da parte del consumatore e il target di consumatori cui il prodotto è destinato. In casi specifici va valutata l'adeguatezza del prodotto per particolari gruppi di consumatori quali società di catering, viaggiatori, ecc. e gruppi vulnerabili della popolazione.

Realizzazione di un diagramma di flusso (descrizione del processo di produzione)

A prescindere dal formato prescelto tutte le fasi del processo, inclusi i tempi morti tra o durante le fasi, dal ricevimento delle materie prime all'immissione del prodotto finale sul mercato, passando attraverso la preparazione, la trasformazione, il confezionamento, lo stoccaggio e la distribuzione, vanno esaminate in sequenza e andrebbero presentate in un diagramma di flusso dettagliato unitamente a sufficienti dati tecnici.

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

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

I seguenti elementi sono fondamentali e possono essere integrati nel sistema HACCP:

- ✓ procedure di pulizia e disinfezione;
- ✓ ambiente igienico dell'impianto;
- ✓ percorsi del personale e prassi igieniche;
- ✓ condizioni di conservazione del prodotto e di distribuzione.

Elenco dei pericoli e delle misure di controllo

Elencazione di tutti i potenziali pericoli biologici, chimici o fisici che è ragionevole aspettarsi in ciascuna fase del processo (inclusi l'acquisto e la conservazione delle materie prime e degli ingredienti e i tempi morti nel corso della produzione).

I pericoli sono definiti all'articolo 3, paragrafo 14, del regolamento (CE) n. 178/2002.

L'équipe HACCP deve procedere poi a un'analisi dei pericoli per individuare ai fini del piano HACCP quali pericoli presentano una natura tale da rendere fondamentale per la produzione di un alimento sano la loro eliminazione o riduzione a livelli accettabili.

Nell'effettuare l'analisi dei pericoli va tenuto conto di quanto segue:

- ❖ la probabile occorrenza dei pericoli e la gravità delle loro ripercussioni 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.

Considerazione e descrizione delle misure di controllo eventualmente esistenti applicabili per ciascun pericolo.

Le misure di controllo sono quelle azioni e attività che possono essere utilizzate per prevenire i pericoli, eliminarli o ridurne l'incidenza o l'occorrenza a livelli accettabili. Per controllare un pericolo individuato possono essere necessarie molteplici misure di controllo e, al contrario, una singola misura di controllo può controllare molteplici pericoli: ad esempio, la pastorizzazione o il trattamento termico controllato possono offrire sufficienti garanzie di riduzione del livello sia della *Salmonella* sia della *Listeria*.

Le misure di controllo devono essere supportate da procedure dettagliate e da specifiche scritte per garantirne l'efficace applicazione: ad esempio, programmi dettagliati di pulizia, precise specifiche in materia di trattamento termico, concentrazioni massime di conservanti utilizzati in conformità alle norme comunitarie applicabili.

2. INDIVIDUAZIONE DEI PUNTI CRITICI DI CONTROLLO (= CCP)

L'individuazione di un punto critico per il controllo di un pericolo richiede un approccio logico. Tale approccio può essere agevolato dall'impiego di un diagramma decisionale (altri metodi possono essere utilizzati dall'équipe sulla base delle conoscenze di cui dispone e delle esperienze acquisite).

L'applicazione del diagramma decisionale richiede un'opportuna formazione.

L'individuazione dei punti critici di controllo presenta due conseguenze per l'équipe HACCP la quale deve:

- garantire che siano efficacemente concepite e attuate appropriate misure di controllo; in particolare se è stato individuato 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, il prodotto o il processo vanno modificati in quello stadio o in uno precedente o successivo al fine di includere una misura di controllo;
- stabilire e attuare un sistema di monitoraggio in ciascun punto critico.

3. LIMITI CRITICI NEI PUNTI CRITICI DI CONTROLLO

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. Essi 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 dovrebbero essere basati su elementi probanti che i valori prescelti si tradurranno in un controllo del processo.

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

In taluni casi, per ridurre il rischio di superamento di un limite critico a causa delle variazioni di processo, può essere necessario specificare livelli più rigorosi (ad esempio, livelli target) per garantire il rispetto dei limiti critici.

Tali limiti possono essere ottenuti da varie fonti. Quando non li ricava da norme regolamentative o da manuali di corretta prassi igienica, l'équipe dovrebbe valutarne la validità in relazione al controllo dei pericoli individuati nei CCP.

4. PROCEDURE DI MONITORAGGIO NEI PUNTI CRITICI DI CONTROLLO

Un elemento fondamentale del sistema HACCP è costituito da **un programma di osservazioni o di misurazioni realizzate in ciascun punto critico** per garantire la conformità a determinati limiti critici.

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

Se possibile dovrebbero essere introdotte modifiche del processo allorché i risultati del monitoraggio mostrano una tendenza verso una perdita di controllo in un CCP. Gli adeguamenti dovrebbero essere adottati antecedentemente al verificarsi di un'anomalia. I dati ricavati dal monitoraggio devono essere valutati da una persona designata che possieda le conoscenze e l'autorità necessarie per realizzare le misure 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 attendibili.

Il programma dovrebbe descrivere i metodi, la frequenza delle osservazioni o delle misurazioni e la procedura di registrazione e individuare ciascun punto critico:

- chi deve effettuare il monitoraggio e il controllo,
- quando viene effettuato il monitoraggio e il controllo,
- con quali modalità è effettuato il monitoraggio e il controllo.

Le registrazioni associate al monitoraggio dei CCP devono essere firmate dalla persona o dalle persone che effettuano il monitoraggio e, nel caso in cui siano verificate, dall'esponente dell'impresa responsabile per la revisione.

5. MISURE CORRETTIVE

Per ciascun punto critico di controllo l'équipe HACCP deve prevedere in anticipo misure correttive in modo che queste possano essere adottate senza esitazioni quando il monitoraggio rilevi uno scarto rispetto al limite critico.

Tali misure correttive devono includere:

- l'individuazione della persona o delle persone responsabili per l'adozione della misura correttiva;
- la descrizione dei mezzi e delle misure necessari per correggere l'anomalia osservata;
- le iniziative da adottare con riguardo ai prodotti realizzati durante il periodo in cui il processo non era sotto controllo;

- registrazioni scritte delle misure prese indicando tutte le pertinenti informazioni (ad esempio: data, tempo, tipo di azione, responsabile e successivo controllo di verifica).

Il monitoraggio può evidenziare la necessità di adottare misure preventive (verifica delle apparecchiature, verifica delle persone che manipolano gli alimenti, verifica dell'efficacia delle misure correttive precedenti, ecc.) nel caso in cui debbano essere adottate ripetutamente misure correttive per la stessa procedura.

6. PROCEDURE DI VERIFICA

L'équipe HACCP deve specificare i metodi e le procedure da utilizzare per determinare se il sistema HACCP funziona 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 di prodotti intermedi o finali, indagini sulla condizione effettiva durante lo stoccaggio, la distribuzione e la vendita e sull'uso effettivo del prodotto.

La **frequenza delle verifiche** dovrebbe essere tale da confermare l'efficiente funzionamento del sistema HACCP. Essa dipende dalle caratteristiche dell'impresa (fatturato, numero di dipendenti, natura dell'alimento trattato), dalla frequenza del monitoraggio, dall'accuratezza dei dipendenti, dal numero di anomalie rilevate nel tempo e dai pericoli in questione.

Le procedure di verifica comprendono:

- ✚ un audit del sistema HACCP e delle sue registrazioni;
- ✚ la verifica delle operazioni;
- ✚ la conferma che i CCP sono tenuti sotto controllo;
- ✚ la convalida dei limiti critici;
- ✚ la revisione delle anomalie e delle disposizioni in merito al prodotto; le misure correttive adottate con riguardo al prodotto.

La frequenza delle verifiche influenza 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 devono comprendere tutti i seguenti elementi, ma non necessariamente tutti contemporaneamente:

1. controllo della correttezza delle registrazioni e analisi delle anomalie;
2. controlli sulla persona preposta al monitoraggio delle attività di trasformazione, stoccaggio e/o trasporto;
3. controllo fisico del processo oggetto di monitoraggio;
4. calibrazione degli strumenti utilizzati per il monitoraggio.

Le verifiche dovrebbero essere condotte da una persona diversa da quella preposta all'esecuzione delle azioni di monitoraggio e all'adozione di misure 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.

Se possibile le attività di convalida dovrebbero includere iniziative volte a confermare l'efficacia di tutti gli elementi del progetto HACCP. In caso di modifica è necessario rivedere il sistema onde garantire che esso resta (o resterà) valido.

Tra gli esempi di modifiche figurano:

- A. cambiamenti delle materie prime o del prodotto o delle condizioni di trasformazione (ambiente e configurazione dello stabilimento, apparecchiature di trasformazione, programma di pulizia e di disinfezione);
- B. modifica delle condizioni di confezionamento, stoccaggio o distribuzione;
- C. cambiamento dell'uso da parte del consumatore;
- D. conoscenza di informazioni su nuovi pericoli associati al prodotto.

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

7. DOCUMENTAZIONE E REGISTRAZIONE

Una registrazione efficace ed accurata è fondamentale per l'applicazione di un sistema HACCP. Le procedure basate sui principi del sistema HACCP devono essere documentate. La documentazione e le registrazioni devono essere appropriate alla natura e all'entità delle operazioni e sufficienti a permettere all'impresa di verificare che i controlli HACCP sono predisposti e mantenuti. I documenti e le registrazioni vanno conservati per un periodo di tempo sufficiente a consentire alle autorità competenti di verificare il sistema HACCP.

Sussidi sviluppati da esperti in materia di HACCP (ad esempio, manuali specifici per il settore) possono essere utilizzati quale componenti della documentazione **a condizione che essi rispecchino le operazioni specifiche dell'impresa**. I documenti vanno firmati da un esponente dell'impresa responsabile per la revisione.

Esempi di documentazione:

- I. analisi dei pericoli;
- II. determinazione dei CCP;
- III. determinazione dei limiti critici;
- IV. modifiche del sistema HACCP.

Esempi di registrazioni:

- a. attività di monitoraggio dei CCP;
- b. anomalie e connesse misure correttive;
- c. attività di verifica.

Un semplice sistema di registrazione può essere efficace e facilmente comunicato ai dipendenti. Può essere integrato nelle operazioni esistenti e può far uso di documenti già esistenti, quali le **bolle di consegna**, e di **checklist per registrare ad esempio la temperatura del prodotto**.

8. FORMAZIONE

L'operatore del settore alimentare deve assicurarsi che tutto il personale sia a conoscenza dei pericoli (eventualmente) individuati, dei punti critici del processo di produzione, di stoccaggio, di trasporto e/o di distribuzione, delle misure correttive, delle misure preventive e delle procedure di documentazione applicabili alla propria impresa.

Gli OSA devono sforzarsi di fornire informazioni, ad esempio tramite manuali (generali) in materia di HACCP, e di formare gli operatori del settore alimentare.

Le autorità competenti devono, se necessario, contribuire a sviluppare attività simili a quelle indicate al paragrafo 2, in particolare nei settori scarsamente organizzati o che si dimostrano insufficientemente informati.

ALLEGATO II

Semplificazione dell'applicazione dei principi del sistema haccp in talune imprese alimentari

1. CONTESTO

L'articolo 5 del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo sull'igiene dei prodotti alimentari stabilisce che gli operatori del settore alimentare predispongano, attuino e mantengano una procedura permanente basata sui principi del sistema HACCP (Analisi dei pericoli e punti critici di controllo).

Il concetto consente l'applicazione dei principi del sistema HACCP con la necessaria flessibilità in qualsiasi situazione. Il presente documento esamina l'ampiezza di tale flessibilità e fornisce chiarimenti su un'applicazione semplificata delle prescrizioni HACCP in particolare nelle piccole imprese alimentari.

Nel regolamento (CE) n. 852/2004 i principali elementi di una procedura basata sui principi del sistema HACCP semplificata sono i seguenti:

(a) il quindicesimo considerando 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 nel paragrafo 1 dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 852/2004 che la procedura **deve essere basata sui** principi del sistema HACCP;

(c) il testo della lettera g) del paragrafo 2 dell'articolo 5 che evidenzia la necessità di predisporre **documenti e registrazioni adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare**;

(d) il paragrafo 5 dell'articolo 5 del regolamento che consente l'adozione di disposizioni volte a facilitare l'attuazione delle prescrizioni in materia di HACCP da parte di taluni operatori del settore alimentare, inclusa la possibilità di utilizzare **manuali standard per**

l'applicazione dei principi del sistema HACCP.

2. SCOPO DEL PRESENTE DOCUMENTO

Scopo del presente documento è fornire chiarimenti sulla flessibilità in merito all'attuazione delle procedure basate sui principi del sistema HACCP, in particolare:

- individuare le imprese alimentari dove è applicabile l'ampiezza della flessibilità ai principi del sistema HACCP dov'è opportuna una certa flessibilità;
- spiegare il concetto di "procedura basata sui principi del sistema HACCP";
- collocare il sistema HACCP nel più ampio contesto dell'igiene alimentare e delle prescrizioni di base;
 - spiegare il ruolo dei manuali di corretta prassi operativa e dei manuali generali per l'applicazione dei principi del sistema HACCP, inclusa la necessità di disporre di un'opportuna documentazione;

3. IMPRESE INTERESSATE

Il regolamento (CE) n. 852/2004 non specifica la natura delle imprese alimentari cui può essere applicata una procedura semplificata sulla base dei principi del sistema HACCP. Nel contesto generale delle nuove norme sulla sicurezza alimentare, tuttavia, l'incidenza della prescrizione di predisporre, attuare e mantenere una procedura permanente basata sui principi del sistema HACCP dovrebbe essere proporzionata al rischio e in correlazione con questo. In particolare i pericoli connessi a taluni tipi di prodotti alimentari e al processo applicato agli alimenti vanno tenuti presenti in sede di definizione di procedure semplificate basate sul sistema HACCP.

I principi illustrati nel presente documento riguardano in primo luogo le piccole imprese, ma non sono applicabili soltanto ad esse. Gli esempi forniti nelle varie sezioni del presente documento sono pertanto indicativi e non sono limitati alle imprese alimentari o ai settori alimentari citati.

4. CHE COS'È UNA PROCEDURA BASATA SUI PRINCIPI DEL SISTEMA HACCP?

I sette principi del sistema HACCP costituiscono un modello pratico per individuare 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 i sette principi, si considera che l'obbligo sancito dall'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 852/2004 è soddisfatto.

Una procedura basata sui principi del sistema HACCP costituisce uno strumento di gestione dei rischi inteso a mantenere sotto controllo la contaminazione dei prodotti alimentari da parte di microrganismi, sostanze chimiche o contaminanti fisici (ad esempio, schegge di vetro) in modo da produrre gli alimenti in condizioni di sicurezza.

L'obbligo di predisporre, attuare e mantenere una procedura permanente basata sui principi del sistema HACCP si ispira in larga misura al "Codice internazionale di prassi raccomandato – Principi generali di igiene alimentare".

Dato che lo scopo di tale procedura è il controllo dei pericoli alimentari, il Codice raccomanda agli operatori del settore alimentare di:

- individuare tutte le fasi delle loro attività che risultino critiche per la sicurezza degli alimenti;
- applicare in quelle fasi efficaci procedure di controllo;
- monitorare le procedure di controllo per garantire che mantengano la loro efficacia;
- rivedere le procedure di controllo periodicamente nonché ogni qualvolta cambiano le attività.

Ciò significa che gli operatori del settore alimentare devono disporre di un sistema per individuare e controllare su base permanente i pericoli significativi e adeguare tale sistema ogni qualvolta necessario.

Ciò può essere ottenuto, ad esempio, mediante la corretta applicazione di prescrizioni di base e di corrette prassi igieniche, applicando i principi del sistema HACCP (possibilmente in maniera semplificata), utilizzando manuali di corretta prassi operativa o attraverso una loro combinazione.

5. SISTEMI HACCP E PRESCRIZIONI DI BASE

L'igiene alimentare è il risultato dell'applicazione da parte delle imprese alimentari di prescrizioni di base e di procedure basate sui principi del sistema HACCP. Tali prescrizioni costituiscono la base su cui poggia un'efficace applicazione dei principi del sistema HACCP e dovrebbero essere attuate antecedentemente alla realizzazione di una procedura basata su tali principi.

I sistemi HACCP non sostituiscono altre prescrizioni in materia di igiene alimentare, ma sono parte di un'insieme di misure di igiene alimentare diretto a garantire la sicurezza degli alimenti. In particolare va tenuto presente che prima dell'introduzione di procedure basate sui principi del sistema HACCP **è necessario disporre di prescrizioni di igiene alimentare "di base"** comprendenti in particolare prescrizioni in materia di:

- infrastrutture e attrezzature;
- materie prime;
- manipolazione sicura degli alimenti (incluso il confezionamento e il trasporto);
- trattamento dei rifiuti alimentari;
- procedure di lotta contro gli animali infestanti;
- procedure sanitarie (pulizia e disinfezione);
- qualità dell'acqua;
- mantenimento di una catena fredda;
- salute del personale;
- igiene personale;
- formazione.

Tali prescrizioni sono dirette a controllare i pericoli in maniera generale e sono chiaramente sancite dalla legislazione comunitaria.

Esse possono essere integrate da manuali di corretta prassi operativa redatti dai diversi settori alimentari.

Altre prescrizioni della legislazione comunitaria, ad esempio in materia di rintracciabilità (articolo 18 del regolamento (CE) n. 178/2002), di ritiro degli alimenti e di obbligo di informazione delle autorità competenti (articolo 19 del regolamento (CE) n. 178/2002), potrebbero anch'esse, pur non figurando tra le norme sull'igiene degli alimenti, essere considerate prescrizioni di base.

Analisi dei pericoli e sviluppo di procedure basate sui principi del sistema HACCP

- I. In taluni casi l'analisi dei pericoli può dimostrare che tutti i pericoli alimentari possono essere controllati attraverso **l'applicazione delle prescrizioni di base in materia di igiene alimentare**.
- II. In taluni casi si può presumere che, in considerazione della natura delle imprese alimentari e degli alimenti da esse trattati, sia possibile controllare gli eventuali pericoli applicando soltanto le **prescrizioni di base**. In tali casi non è necessario procedere a un'analisi formale dei pericoli. Si raccomanda, però, che per tali imprese alimentari vengano redatti manuali di corretta prassi operativa.
- III. Per talune categorie di imprese alimentari può essere possibile predeterminare i pericoli da tenere sotto controllo. Indicazioni su tali pericoli e sul loro controllo possono essere contenute in un manuale generale per l'applicazione dei principi del sistema HACCP.

6. PRESCRIZIONI DI BASE E CONTROLLO DEI PERICOLI ALIMENTARI

Nel caso in cui le prescrizioni di base (integrate o meno da manuali di corretta prassi operativa) conseguano l'obiettivo del controllo dei pericoli alimentari, si deve considerare, sulla base del principio di proporzionalità, che gli obblighi sanciti in forza delle norme sull'igiene degli alimenti sono stati soddisfatti e che non vi è alcuna necessità di applicare l'obbligo di predisporre, attuare e mantenere una procedura permanente basata sui principi del sistema HACCP.

In taluni casi, in particolare in quelle imprese alimentari che **non svolgono alcuna attività di preparazione, produzione o trasformazione di prodotti alimentari**, può sembrare che tutti i pericoli possano essere controllati attraverso l'applicazione delle prescrizioni di base. In tali casi si può ritenere che il primo passo della procedura basata sui principi del sistema HACCP (analisi dei pericoli) sia stato completato e che non vi sia alcuna ulteriore necessità di sviluppare e applicare gli altri principi del sistema HACCP.

Tra tali imprese possono figurare quelle nelle quali non è effettuata alcuna manipolazione degli alimenti (alimenti già confezionati) e gli stessi non hanno bisogno di particolari temperature di conservazione. In tale elenco possono essere incluse anche le imprese di trasporto e di conservazione di alimenti preconfezionati o non deperibili, le imprese che non procedono normalmente alla preparazione di alimenti. In genere gli esercizi ove l'attività sia riferita esclusivamente alla commercializzazione di prodotti alimentari confezionati e le imprese che effettuano il rinvenimento e la cottura di prodotti lievitati surgelati e congelati (brioche) per consumazione immediata degli stessi alimenti.

Imprese nelle quali non viene effettuata alcuna manipolazione degli alimenti e gli stessi sono deperibili e/o soggetti a particolari temperature. A titolo esemplificativo rientrano in tale fattispecie le seguenti attività:

Altri esercizi ove l'attività sia riferita esclusivamente alla commercializzazione di prodotti alimentari confezionati la cui conservazione non necessita di particolari temperature.

Sono compresi in questo gruppo anche i bar e gli snack veloci che pur trasformando gli alimenti a mezzo della temperatura non realizzano una vera propria cottura (es. toast e panini caldi; ecc.).

A titolo esemplificativo rientrano in tale fattispecie le seguenti attività:

1. chioschi di vendita;
2. banchi del mercato;

3. banchi di vendita autotrasportati;
4. locali in cui sono servite prevalentemente bevande (bar, caffè, ecc.);
5. piccoli negozi al dettaglio (ad esempio, drogherie);
6. tabaccherie;
7. farmacie ed erboristerie;
8. piccolo commercio al dettaglio ;
9. commercio - ingrosso orto-frutta.

È evidente tuttavia che, quando la sicurezza alimentare lo richieda, va garantito che siano condotte le necessarie operazioni di monitoraggio e di verifica (ed eventualmente di registrazione), **ad esempio quando occorre mantenere la catena del freddo**. In tal caso il monitoraggio delle temperature e, se necessario, il controllo del corretto funzionamento degli apparecchi di refrigerazione sono fondamentali.

7. Manuali di corretta prassi igienica e per l'applicazione dei principi del sistema haccp

I manuali di corretta prassi operativa costituiscono uno strumento semplice ma efficace per superare le difficoltà che talune imprese alimentari possono incontrare nell'applicazione di una dettagliata procedura basata sui principi del sistema HACCP. I rappresentanti dei diversi settori alimentari, in particolare di quei settori in cui molte imprese incontrano difficoltà nello sviluppare procedure basate sui principi del sistema HACCP, dovrebbero valutare l'opportunità di redigere tali manuali e le autorità competenti dovrebbero incoraggiare i rappresentanti dei settori a svilupparli. Ai settori alimentari deboli o scarsamente organizzati dovrebbe essere prestata assistenza nello sviluppo di tali manuali.

L'uso di manuali di corretta prassi operativa può aiutare le imprese alimentari a controllare i pericoli e ad attestare la conformità. **Tali manuali possono essere utilizzati in qualsiasi settore alimentare, in particolare in quei casi in cui la manipolazione degli alimenti segue procedure consolidate**, che costituiscono spesso parte della normale formazione professionale degli operatori del settore in questione quali:

- i ristoranti;
- le imprese di catering che consegnano prodotti alimentari a partire da uno stabilimento centrale;
- il settore della panetteria;
- il settore dolciario (dolci secchi);
- i negozi al dettaglio.

Per tali imprese può essere sufficiente che i manuali di corretta prassi operativa descrivano in modo semplice e pratico i metodi di controllo dei pericoli senza entrare necessariamente nel dettaglio della natura dei pericoli stessi e senza individuare formalmente i punti critici di controllo. **Tali manuali devono tuttavia prendere in considerazione tutti i pericoli significativi riscontrabili all'interno di un'impresa e dovrebbero chiaramente definire le procedure per il loro controllo e descrivere le misure correttive da adottare in caso di problemi.**

Tali manuali dovrebbero mettere in luce i possibili pericoli connessi a taluni alimenti (ad esempio le uova crude e la possibile presenza in essi di *Salmonella*), nonché i metodi di controllo della contaminazione degli alimenti (ad esempio, l'acquisto di uova crude da una fonte affidabile e le combinazioni di tempo e temperatura per il loro trattamento).

Manuali di corretta prassi operativa sono già stati sviluppati e valutati dalle competenti autorità per diversi settori alimentari. Tali manuali costituiscono normalmente una combinazione di buone pratiche igieniche e di elementi basati sui principi del sistema HACCP e possono includere ad esempio:

- a) linee guida per l'applicazione pratica delle prescrizioni di base;
- b) prescrizioni per le materie prime;
- c) analisi dei pericoli;
- d) punti critici di controllo predeterminati in sede di preparazione, produzione e trasformazione di alimenti, che individuano pericoli e specifiche prescrizioni in tema di controllo;
- e) precauzioni igieniche da adottare in caso di manipolazione di prodotti vulnerabili e deperibili (quali i prodotti pronti per il consumo);
- f) disposizioni più elaborate in caso di alimenti preparati per gruppi di consumatori vulnerabili (bambini, anziani, ecc.);
- g) necessità di documentazione e di registrazioni;
- h) protocolli per la convalida delle date di scadenza.

8. Manuali generali per l'applicazione dei principi del sistema HACCP

Un particolare tipo di manuale di corretta prassi operativa è costituito dai manuali generali in materia di HACCP. I manuali generali possono mettere in luce pericoli e controlli comuni a determinate imprese alimentari e assistere i loro dirigenti o l'équipe HACCP nel processo di produzione di metodi o procedure di sicurezza alimentare e di appropriate registrazioni.

Gli operatori del settore alimentare devono 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 generale per l'applicazione dei principi del sistema HACCP. Quando ci si serve di tali manuali occorre sempre procedere a un esame supplementare per accertare la possibile presenza di tali pericoli e per precisare i metodi da applicare per controllarli.

6. FLESSIBILITÀ RIGUARDO AI PRINCIPI DEL SISTEMA HACCP

Tenuto conto di quanto precede, seguono alcuni esempi delle modalità di applicazione in maniera flessibile e semplificata dei principi del sistema HACCP. I manuali di corretta prassi operativa costituiscono uno strumento appropriato per fornire indicazioni in tale settore.

Limiti critici

I limiti critici nei punti critici di controllo 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 alimenti liquidi, ecc., per le quali valgono norme internazionalmente accettate (Codex Alimentarius); possono essere fissati anche limiti critici;
- ❖ di un manuale di corretta prassi operativa.

La prescrizione di fissare un limite critico in un punto critico di controllo non implica sempre la necessità di determinare un valore numerico. Ciò vale in particolare nel caso in cui le

procedure di monitoraggio siano basate su osservazioni visive, ad esempio:

- ✓ la temperatura di bollitura degli alimenti liquidi;
- ✓ la modifica delle proprietà fisiche degli alimenti durante la trasformazione (ad esempio, cottura degli alimenti).

Procedure di monitoraggio

In molti casi il monitoraggio può consistere in una semplice procedura:

- 1) la regolare verifica visiva della temperatura delle apparecchiature di refrigerazione/congelamento servendosi di un termometro;
- 2) 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 carcasce;
- 3) 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).

Procedure standard di trasformazione

Taluni alimenti possono talvolta essere trasformati in maniera standard utilizzando attrezzature opportunamente calibrate ad esempio: talune operazioni di cottura, l'arrostitura di polli, ecc.....Tali apparecchiature 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'apparecchio funziona correttamente, che la necessaria combinazione di tempo e temperatura è rispettata e che sono condotti i necessari controlli a tale scopo (e siano adottate se necessario le misure correttive del caso).

Nei ristoranti gli alimenti sono preparati conformemente a procedure culinarie ben definite. Ciò implica che non è necessario condurre sistematicamente misurazioni (ad esempio, misurazione della temperatura dei cibi) a condizione che siano seguite le procedure stabilite.

Documenti e registrazioni

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

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

In generale la prescrizione di registrazioni inerenti ai principi del sistema HACCP dovrebbe essere contenuta e può essere limitata al minimo indispensabile per quanto riguarda la sicurezza alimentare.

La documentazione inerente ai principi del sistema HACCP comprende:

- a) documenti sulle procedure basate sui principi del sistema HACCP appropriate per una particolare impresa alimentare;
- b) registrazioni sulle misurazioni e sulle analisi effettuate.

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

- ✓ Nel caso in cui esistano manuali di corretta prassi operativa o manuali generali per l'applicazione dei principi del sistema HACCP, questi possono sostituire la singola documentazione sulle procedure basate su tali principi. Tali manuali dovrebbero anche indicare chiaramente se esiste la necessità di registrazioni e il periodo di tempo durante il quale tali registrazioni vanno conservate.
- ✓ Nel caso delle procedure di monitoraggio visivo 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).

Le registrazioni di mancata conformità devono includere anche le misure correttive adottate. Il ricorso a un diario o a una checklist potrebbe costituire uno strumento appropriato per le registrazioni in tali casi.

Le registrazioni vanno conservate per un periodo di tempo appropriato. Tale periodo dovrà essere sufficientemente lungo da garantire che l'informazione sia disponibile nel caso di un problema riconducibile al prodotto alimentare in questione, ad esempio, due mesi dopo la data del consumo, se tale data esiste;

Le registrazioni costituiscono uno strumento importante per le autorità competenti per consentire la verifica del corretto funzionamento delle procedure di sicurezza alimentare delle imprese alimentari.

Per taluni alimenti la data di consumo è certa: ad esempio, nel caso delle società di catering il consumo segue di poco il momento della produzione.

Per gli alimenti per i quali la data di consumo è incerta, le registrazioni dovrebbero essere conservate per un periodo di tempo ragionevolmente breve dopo la data di scadenza dell'alimento.

7. IL RUOLO DEI CRITERI E DEI LIMITI FISSATI NELLA LEGISLAZIONE COMUNITARIA O NAZIONALE

Sebbene la legislazione comunitaria non stabilisca limiti critici nei punti critici di controllo, va considerato che possono essere utilizzati criteri microbiologici in sede di convalida e di verifica delle procedure basate sui principi del 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. Questi criteri sono già in molti casi previsti nella legislazione comunitaria o nazionale. 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 sui principi del sistema HACCP può essere concepita in modo tale da garantire che tali limiti siano rispettati.

8. MANTENIMENTO DELLA CATENA DEL FREDDO

Ai sensi del regolamento (CE) n. 853/2004, agli operatori del settore alimentare incombe l'obbligo di assicurare il mantenimento della catena del freddo.

Tale obbligo costituisce pertanto parte delle prescrizioni di base e va rispettato anche in caso di applicazione di procedure basate sui principi del sistema HACCP semplificate.

Nulla osta tuttavia al controllo da parte delle imprese del settore alimentare della temperatura degli alimenti in taluni punti della filiera produttiva quali punti critici di controllo e all'integrazione di tale prescrizione nelle loro procedure basate sui principi del sistema HACCP.

9. VALUTAZIONE DA PARTE DELLE AUTORITÀ COMPETENTI

Le procedure basate sui principi del sistema HACCP, a prescindere dalla forma in cui sono applicate, vanno sviluppate dagli operatori del settore alimentare e sotto la responsabilità di questi.

La valutazione da parte delle autorità competenti va condotta tenendo conto degli strumenti scelti dalle imprese del settore alimentare per garantire la conformità con le prescrizioni in materia di HACCP:

- 1) **se le imprese del settore alimentare garantiscono la sicurezza degli alimenti attraverso esclusivamente le prescrizioni di base, l'autorità competente deve verificare la corretta applicazione di tali prescrizioni;**
- 2) se le imprese del settore alimentare per assicurare la conformità alle prescrizioni in materia di HACCP si servono di manuali di corretta prassi igienica e di manuali per l'applicazione dei principi del sistema HACCP, **è usuale che le autorità di controllo valutino tali imprese sulla base di tali manuali.** In sede di valutazione dell'applicazione delle prescrizioni in materia di HACCP, l'autorità competente può chiedere che siano apportate correzioni. Ciò non va tuttavia considerato come una formale approvazione delle procedure.

10. SISTEMA HACCP E CERTIFICAZIONE

La legislazione comunitaria non prescrive la certificazione delle procedure basate sui principi del sistema HACCP, ad esempio attraverso programmi di assicurazione qualità. Qualsiasi iniziativa in direzione di una siffatta certificazione è esclusivamente autonoma.

L'unica valutazione prevista dalla normativa comunitaria è una valutazione effettuata dalle competenti autorità negli Stati membri nel contesto dei loro normali obblighi di controllo.

11. SISTEMA HACCP E FORMAZIONE DEL PERSONALE NELLE IMPRESE ALIMENTARI

La formazione di cui all'allegato II, capitolo XII, del regolamento (CE) n. 853/2004 va inquadrata in un ampio contesto. Una formazione appropriata non richiede necessariamente una partecipazione a corsi di formazione, bensì può essere ottenuta anche attraverso campagne di informazione promosse dalle organizzazioni professionali o dalle competenti autorità, mediante manuali di corretta prassi operativa, ecc.

Va tenuto conto che la formazione in materia di HACCP del personale delle imprese del settore alimentare deve essere **adeguata alla natura e alle dimensioni dell'impresa.**

12. CONCLUSIONI

Il regolamento (CE) n. 853/2004 stabilisce che le prescrizioni in materia di HACCP dovrebbero essere abbastanza flessibili per poter essere applicate in qualsiasi situazione, anche nelle piccole imprese. L'obiettivo fondamentale dell'applicazione di una procedura basata sui principi del sistema HACCP è quello di controllare i pericoli negli alimenti. Tale obiettivo può essere conseguito utilizzando strumenti diversi, tenendo presente che le procedure volte a controllare i pericoli devono essere basate sui rischi, ordinate in funzione delle priorità e incentrate su ciò che è importante per la sicurezza degli alimenti nelle imprese alimentari.

Tali procedure possono essere sviluppate nel quadro di manuali di corretta prassi operativa o di manuali generali sulla gestione della sicurezza alimentare o in conformità a un processo tradizionale di HACCP, come più appropriato.

In molti casi, in particolare nelle imprese alimentari che non procedono ad una trasformazione degli alimenti, i pericoli possono essere tenuti sotto controllo esclusivamente attraverso l'applicazione di prescrizioni di base in materia di igiene alimentare.