Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

C 355

Edizione in lingua italiana

Comunicazioni e informazioni

65° anno

16 settembre 2022

Sommario

II *Comunicazioni*

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

Commissione europea

2022/C 355/01 Comunicazione della Commissione relativa all'attuazione dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare riguardanti le corrette prassi igieniche e le procedure basate sui principi del sistema HACCP, compresa l'agevolazione/la flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari 1

IT

II

(Comunicazioni)

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

COMMISSIONE EUROPEA

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

relativa all'attuazione dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare riguardanti le corrette prassi igieniche e le procedure basate sui principi del sistema HACCP, compresa l'agevolazione/la flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari

(2022/C 355/01)

INDICE

pagina

1. Introduzione 2
2. Scopo e ambito di applicazione 2
3. Definizioni 3
4. Normativa 4
   4.1. GHP 4
   4.2. Procedure basate sul sistema HACCP 4
   4.3. Altri obblighi giuridici nel quadro di un FSMS 5
5. Relazione tra FSMS, PRP, GHP, PRPop e HACCP e con le norme internazionali 5
6. Flessibilità in sede di applicazione delle GHP e del sistema HACCP 7
7. Manuali di corretta prassi igienica e procedure basate sul sistema HACCP 7
   7.1. Manuali nazionali a norma dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 852/2004 7
   7.2. Manuali dell'UE a norma dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 852/2004 8
8. Formazione 8

1. INTRODUZIONE

Nel 2016 la Commissione ha adottato la sua comunicazione relativa all'attuazione dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare riguardanti i programmi di prerequisiti (PRP) e le procedure basate sui principi del sistema HACCP, compresa l'agevolazione/la flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari ([1]) («la comunicazione del 2016»). La comunicazione del 2016 ha fornito orientamenti facendo seguito alla «Relazione di sintesi sullo stato di attuazione del HACCP nell'UE e possibilità di miglioramento», redatta dall'ex Ufficio alimentare e veterinario della direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare in seguito a una serie di missioni di accertamento dei fatti. Prima dell'adozione di tale comunicazione è stata avviata un'ampia consultazione degli Stati membri e dei portatori di interessi.

Dal 2016 sono state effettuate diverse revisioni della normativa pertinente, ad esempio l'introduzione del controllo degli allergeni e della cultura della sicurezza alimentare quali requisiti previsti nel regolamento (CE) n. 852/2004 ([2]) da parte del regolamento (UE) 2021/382 ([3]) e delle norme internazionali (ad esempio la revisione della norma ISO 22000 ([4]) e del documento *General principles of food hygiene* del Codex Alimentarius ([5]) nonché l'adozione del *Code of Practice on Food Allergen Management for Food Business* del Codex Alimentarius ([6])). L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha pubblicato una serie di pareri scientifici pertinenti ([7]) e sono state acquisite ulteriori esperienze nell'attuazione pratica delle raccomandazioni.

Si è pertanto ritenuto opportuno procedere a una revisione della comunicazione del 2016.

Durante la preparazione della revisione, la Commissione ha tenuto diversi incontri con esperti degli Stati membri nell'intento di esaminare tali questioni e giungere a un accordo su di esse. È stato inoltre consultato il comitato consultivo per la catena alimentare.

2. SCOPO E AMBITO DI APPLICAZIONE

Scopo del presente documento di orientamento è facilitare e armonizzare l'applicazione dei requisiti dell'UE in materia di corrette prassi igieniche (GHP) e di procedure basate sui principi del sistema dell'analisi dei pericoli e punti critici di controllo (HACCP) (procedure basate sul sistema HACCP) nell'ambito dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare (FSMS), offrendo orientamenti pratici per quanto concerne:

— la normativa pertinente, il legame tra GHP, programmi di prerequisiti (PRP), i PRP operativi (PRPop) e le procedure basate sul sistema HACCP nel quadro di un FSMS, la relazione con le norme internazionali e la formazione e l'uso di manuali di corretta prassi igienica;

— l'applicazione delle GHP, inclusa la flessibilità prevista dalla normativa dell'UE per determinati stabilimenti del settore alimentare con riguardo alla loro applicazione (allegato I);

— l'applicazione delle procedure basate sul sistema HACCP, inclusa la flessibilità prevista dalla normativa dell'UE per determinati stabilimenti del settore alimentare con riguardo alla loro applicazione (allegato II);

— gli audit dell'FSMS (allegato III).

Particolare attenzione è prestata alla flessibilità prevista nell'applicazione delle GHP e delle procedure basate sui principi del sistema HACCP, tenendo conto della natura dell'attività e delle dimensioni dello stabilimento.

La presente comunicazione della Commissione sostituisce la comunicazione del 2016.

Il presente documento di orientamento non è giuridicamente vincolante, a differenza dei requisiti di legge di cui alla sezione 4. Esso fornisce strumenti o esempi a tutti gli operatori del settore alimentare sul modo in cui applicare i requisiti dell'UE e può essere integrato da orientamenti a livello settoriale e nazionale ai fini della sua diretta applicazione in stabilimenti specifici. Tale documento è destinato alle autorità competenti per promuovere una comprensione comune dei requisiti di legge e agli operatori del settore alimentare per aiutarli ad applicare i requisiti dell'UE una volta introdotti adattamenti specifici per le imprese, fatta salva la responsabilità primaria degli OSA in materia di sicurezza alimentare.

([1]) GU C 278 del 30.7.2016, pag. 1.

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

([3]) Regolamento (UE) 2021/382 della Commissione, del 3 marzo 2021, che modifica gli allegati del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari per quanto riguarda la gestione degli allergeni alimentari, la ridistribuzione degli alimenti e la cultura della sicurezza alimentare (GU L 74 del 4.3.2021, pag. 3).

([4]) ISO 22000:2018 *Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain* (https://www.iso.org/standard/65464.html).

([5]) CXC 1-1969.

([6]) CXC 80-2020.

([7]) «Approcci di analisi dei pericoli per taluni piccoli dettaglianti ai fini dell'applicazione dei loro sistemi di gestione per la sicurezza alimentare» (*EFSA Journal* 2017; 15(3):4697) e «Secondo parere scientifico sugli approcci di analisi dei pericoli per taluni piccoli dettaglianti e donazioni di alimenti» (*EFSA Journal* 2018; 16(11):5432).

3. **DEFINIZIONI**

— **Livello accettabile:** un livello di pericolo in un alimento al quale o al di sotto del quale esso è considerato sicuro in base all'uso previsto.

— **Misura di controllo:** qualunque azione o attività che può essere utilizzata per prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile un pericolo ([8]).

— **Azione correttiva:** qualsiasi azione adottata quando si verifica un'anomalia al fine di ristabilire il controllo, separare e determinare la disposizione relativa al prodotto eventualmente interessato e prevenire o ridurre al minimo il ripetersi dell'anomalia[8].

— **Punto critico di controllo (CCP):** una fase nella quale il controllo può essere messo in atto ed è essenziale per prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile un pericolo per la sicurezza dell'alimento. I CCP più comuni per il controllo dei pericoli microbiologici sono i requisiti di temperatura, ad esempio le condizioni tempo/temperatura per ridurre o eliminare un rischio (ad esempio la pastorizzazione). Altri CCP possono essere la verifica della presenza di microlesioni nelle conserve e di pericoli fisici attraverso la setacciatura o la rilevazione di metalli o la verifica della combinazione tempo/temperatura dell'olio di frittura per evitare contaminanti chimici derivanti dal processo di produzione.

— **Limite critico:** un criterio, osservabile o misurabile, relativo a una misura di controllo in un CCP che differenzia l'accettabilità e l'inaccettabilità dell'alimento[8]. Negli esempi di CCP sopra menzionati, si riferisce rispettivamente alla temperatura minima (riduzione/eliminazione del pericolo) e alla (probabile) presenza di contaminazione.

— **Sistema di gestione per la sicurezza alimentare (FSMS):** programmi di prerequisiti, integrati da misure di controllo nei CCP, a seconda dei casi, che nel complesso garantiscono che gli alimenti siano sicuri e adatti all'uso previsto[8]. Un FSMS è anche una combinazione di misure di controllo e di attività di garanzia. Queste ultime sono volte a dimostrare che le misure di controllo, quali la convalida e la verifica, la documentazione e la tenuta delle registrazioni, funzionano adeguatamente.

— **Corrette prassi igieniche (GHP):** misure e condizioni fondamentali applicate in qualsivoglia fase della catena alimentare per fornire alimenti sicuri e adeguati[8]. Le GHP comprendono anche le buone prassi di fabbricazione (*Good Manufacturing Practice* – GMP, che sottolineano le metodologie di lavoro corrette, ad esempio il dosaggio corretto degli ingredienti, la temperatura di trasformazione adeguata, la verifica che gli imballaggi siano puliti e non danneggiati), le buone pratiche agricole (*Good Agriculture Practice* – GAP, ad esempio l'uso di acqua di qualità appropriata per l'irrigazione, il sistema «tutto dentro, tutto fuori» nell'allevamento degli animali), le buone pratiche veterinarie (*Good Veterinarian Practice* – GVP), 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).

— **Piano GHP:** documenti e registrazioni che forniscono e giustificano le GHP applicate, nonché registrazioni relative alla sorveglianza, alla verifica e alle azioni correttive, se applicabili, disponibili in qualsiasi formato. Il piano GHP può essere integrato nel piano HACCP.

— **Pericolo:** un agente biologico (ad esempio la *Salmonella*), chimico (ad esempio la diossina o gli allergeni) o fisico (ad esempio corpi estranei duri e affilati come frammenti di vetro o di metallo) contenuto in un alimento in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute[8].

— **Analisi dei pericoli:** il processo di raccolta e valutazione delle informazioni sui pericoli identificati nelle materie prime e in altri ingredienti, nell'ambiente, nel processo o nell'alimento, e sulle condizioni che portano alla loro presenza, per decidere se si tratta di pericoli significativi o meno[8].

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

— **Piano HACCP:** documenti o insieme di documenti preparati in conformità dei principi del sistema HACCP per garantire il controllo dei pericoli significativi in un'impresa alimentare[8], disponibili in qualsiasi formato. Il piano HACCP iniziale è aggiornato in caso di modifiche della produzione e va integrato con le registrazioni dei risultati della sorveglianza e della verifica e con le azioni correttive adottate.

— **Sorvegliare:** l'atto di effettuare una sequenza predefinita di osservazioni o di misurazioni di parametri di controllo per valutare se una misura di controllo sia sotto controllo[8].

([8]) CXC 1-1969, Rev. 2020.

— **Programma/i di prerequisiti operativi (PRPop):** misura di controllo o combinazione di misure di controllo applicate per prevenire o ridurre a un livello accettabile un pericolo significativo per la sicurezza dell'alimento e in cui il criterio di azione e la misurazione o l'osservazione consentono un controllo efficace del processo e/o del prodotto. Essi sono generalmente legati al processo di produzione e sono catalogati come essenziali dall'analisi dei pericoli ai fini del controllo della probabilità di introduzione, di sopravvivenza e/o di proliferazione di pericoli per la sicurezza alimentare nei prodotti o nell'ambiente di trasformazione.

— **Programma/i di prerequisiti (PRP)**: prassi e condizioni di prevenzione che includono tutte le GHP, nonché altre prassi e procedure come la formazione e la rintracciabilità, le quali stabiliscono le condizioni ambientali e operative fondamentali che pongono le basi per l'applicazione delle procedure basate sul sistema HACCP ([9]). Cfr. anche sezione 5.

— **Rischio:** funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo ([10]).

— **Pericolo significativo:** un pericolo identificato da un'analisi dei pericoli come ragionevolmente probabile a un livello inaccettabile in assenza di controllo e per il quale il controllo è essenziale dato l'uso previsto dell'alimento.[8].

— **Convalida**: l'acquisizione di prove che una misura di controllo o una combinazione di misure di controllo, se attuate correttamente nelle procedure basate sul sistema HACCP e dal PRPop, sono in grado di controllare il pericolo per conseguire un determinato risultato. In caso di modifiche può essere necessaria una nuova convalida[9]. Per esempi dettagliati si rinvia al documento CAC/GL 69-2008.

— **Verifica:** l'applicazione di metodi, procedure, test e altre valutazioni, oltre alla sorveglianza, per determinare se una misura di controllo funziona o ha funzionato come previsto[8]. La verifica è effettuata periodicamente per dimostrare che il sistema HACCP e la gestione del PRPop funzionano come previsto.

4. **NORMATIVA**

4.1. **GHP**

L'articolo 4 del regolamento (CE) n. 852/2004 impone agli operatori del settore alimentare (OSA) di rispettare i requisiti generali in materia d'igiene di cui all'allegato I, applicabili alla produzione primaria e alle operazioni associate, e all'allegato II, applicabili alle altre fasi della catena di produzione alimentare. Tali requisiti sono integrati da requisiti specifici in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, previsti dal regolamento (CE) n. 853/2004 ([11]).

4.2. **Procedure basate sul sistema HACCP**

L'articolo 5 del regolamento (CE) n. 852/2004 dispone che gli OSA predispongano, attuino e mantengano una o più procedure permanenti basate sui principi del sistema HACCP. I principi del sistema HACCP sono generalmente considerati e internazionalmente riconosciuti un sistema di autocontrollo utile a consentire agli operatori del settore alimentare di controllare i pericoli inerenti agli alimenti.

Il regolamento (CE) n. 852/2004 esclude chiaramente la produzione primaria e le operazioni associate dal requisito di definire procedure basate sul sistema HACCP, tuttavia chiede agli Stati membri di incoraggiare gli operatori a livello di produzione primaria ad applicare tali principi per quanto possibile (cfr. l'ultimo esempio di GHP che richiede un'attenzione più elevata nella sezione 5).

In altre fasi della catena alimentare, il regolamento (CE) n. 852/2004 riconosce che in talune imprese alimentari non è possibile identificare punti critici di controllo e che, in alcuni casi, le GHP sono sufficienti per controllare i pericoli. Inoltre il requisito di conservare documenti deve essere flessibile onde evitare oneri inutili per le imprese molto piccole. L'obbligo, sancito dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 852/2004, che impone agli operatori del settore alimentare di predisporre, attuare e mantenere una o più procedure permanenti, basate sui principi del sistema HACCP, consiste nell'effettuare un'analisi dei pericoli e nel valutare se sia possibile identificare i punti critici di controllo, ossia i primi due principi del sistema HACCP (almeno in modo semplificato o sulla base di un manuale). La mancata identificazione di punti critici di controllo o PRPop consente di concludere che le GHP sono sufficienti. Ciò non esclude la necessità di sorvegliare, convalidare e verificare talune GHP.

([9]) Lieve adattamento della definizione di cui alla definizione CXC 1-1969, Rev. 2020.
([10]) Articolo 3, paragrafo 9, del regolamento (CE) n. 178/2002 e *Codex Alimentarius Commission – Procedural Manual*.
([11]) Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55).

4.3. **Altri obblighi giuridici nel quadro di un FSMS**

Il regolamento (CE) n. 178/2002 ([12]) stabilisce una serie di altri principi e requisiti obbligatori nel quadro di un FSMS: analisi del rischio, principio di precauzione, trasparenza/comunicazione, responsabilità primaria degli OSA, rintracciabilità e procedure di ritiro/richiamo. Potrebbero essere stabiliti requisiti più dettagliati, come nel regolamento di esecuzione (UE) n. 931/2011 della Commissione relativo alla rintracciabilità per gli alimenti di origine animale ([13]).

Tali principi e requisiti non sono esaminati ulteriormente nella presente comunicazione della Commissione, ma sono disponibili orientamenti al seguente indirizzo https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-requirements_en.

5. **RELAZIONE TRA FSMS, PRP, GHP, PRPOP E HACCP E CON LE NORME INTERNAZIONALI**

Nel complesso un FSMS ([14]) è un sistema olistico di prevenzione, preparazione ([15]) e attività di autocontrollo per la gestione della sicurezza e anche dell'igiene degli alimenti in un'impresa alimentare. Un FSMS dovrebbe essere considerato come uno strumento pratico per controllare l'ambiente e il processo di produzione alimentare e garantire che gli alimenti prodotti siano sicuri. Esso include:

— GHP (ad esempio pulizia e disinfezione adeguate, igiene personale), ossia una serie di condizioni e misure preventive fondamentali applicate in qualsivoglia fase della catena alimentare per fornire alimenti sicuri e adeguati. Esse contengono tre elementi: l'aspetto strutturale (ad es. strutture, attrezzature), l'aspetto operativo (flusso di lavoro, manipolazione degli alimenti) e il comportamento personale (igiene personale). Le GHP sono tutti programmi di prerequisiti (PRP), ad esempio prassi e procedure che stabiliscono le condizioni ambientali e operative fondamentali per alimenti sicuri. I PRP pongono le basi per l'applicazione di un sistema HACCP. Tra gli ulteriori PRP per la prevenzione e la preparazione, oltre alle GHP, figurano la rintracciabilità e i sistemi efficienti di ritiro/richiamo;

— le procedure basate sul sistema HACCP, obbligatorie in tutti gli stabilimenti alimentari, ad eccezione delle attività dei produttori primari e delle operazioni associate. Esse fanno parte (insieme alle GHP) di un sistema che consente all'impresa stessa di valutare se le GHP sono sufficienti ed efficaci e se l'analisi dei pericoli rivela la presenza di pericoli significativi e, di conseguenza, la necessità di applicare punti critici di controllo, il che richiede la piena applicazione delle procedure basate sul sistema HACCP;

i portatori di interessi hanno a poco a poco sottolineato che, nella pratica, si registrava spesso un divario tra le GHP e i CCP per affrontare i pericoli intermedi e taluni pericoli significativi e sono stati introdotti concetti quali i punti di attenzione, i punti di controllo ecc. Il Codex e la norma ISO 22000 hanno adottato due approcci diversi per gestire tali rischi:

— il documento CXC 1-1969 del Codex Alimentarius *General principles of food hygiene* fa riferimento alle «GHP che richiedono un'attenzione più elevata» per affrontare i pericoli significativi identificati. Pertanto, nel caso di alcune GHP, a seconda dei problemi di sicurezza connessi agli alimenti, potrebbe essere necessaria un'«attenzione più elevata» per fornire alimenti sicuri. Un'attenzione più elevata può comprendere una maggiore frequenza di applicazione, sorveglianza e verifica;

— nel 2005 la norma ISO 22000 ha introdotto i programmi di prerequisiti operativi (PRPop) per colmare questo divario. Si tratta di misure di controllo che sono attuate per prevenire o ridurre a un livello accettabile un pericolo significativo per la sicurezza alimentare. Essi sono catalogati come importanti durante l'analisi dei pericoli ai fini del controllo di taluni pericoli significativi;

([12]) Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

([13]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 931/2011 della Commissione, del 19 settembre 2011, relativo ai requisiti di rintracciabilità fissati dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio per gli alimenti di origine animale (GU L 242 del 20.9.2011, pag. 2).

([14]) Nel documento *General principles of food hygiene* del Codex Alimentarius, l'FSMS è denominato «sistema di igiene alimentare». L'FSMS può essere parte di un più ampio sistema di gestione della qualità (quale la norma ISO 9000), che comprende anche aspetti inerenti alla qualità degli alimenti (tra cui la composizione e i valori nutrizionali). Gli aspetti inerenti alla qualità esulano dall'ambito di applicazione del presente orientamento.

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

esempi tipici di GHP e/o PRPop sono:

— la pulizia delle attrezzature e delle superfici che entrano in contatto con gli alimenti pronti dovrebbe essere oggetto di un'attenzione più elevata rispetto ad altre zone, come la pulizia di pareti e soffitti, in quanto se non pulite correttamente, tali superfici a contatto con gli alimenti potrebbero provocare la contaminazione diretta degli alimenti con la *Listeria monocytogenes*;

— operazioni di pulizia e disinfezione più intensive e igiene personale più rigorosa (ad esempio mascherine di protezione e protezione supplementare del personale) nelle zone ad alto rischio, ad esempio nelle zone di imballaggio di alimenti pronti;

— controllo dell'imballaggio delle conserve per verificarne la pulizia e i danni;

— controlli in entrata più rigorosi al ricevimento delle materie prime qualora il fornitore non garantisca il livello auspicato di qualità/sicurezza (ad esempio micotossine nelle spezie);

— pulizia intermedia efficiente per controllare la contaminazione incrociata tra lotti di produzione contenenti diversi allergeni (frutta a guscio, soia, latte etc.). La gravità dell'effetto sulla salute è elevata e il rischio di anomalia (presenza di contaminazione incrociata) potrebbe essere sostanziale, tuttavia la sorveglianza in tempo reale è impossibile. Cfr. anche sezione 3.7 dell'allegato I;

— l'attenta valutazione della qualità batteriologica dell'acqua di irrigazione come punto di controllo potrebbe essere appropriata in particolare per le colture pronte al consumo;

— controllo del processo di lavaggio degli ortaggi (ad esempio frequenza di ricambio dell'acqua di lavaggio per evitare la contaminazione microbica incrociata o azione meccanica nell'acqua per eliminare i pericoli fisici quali sassi e pezzi di legno);

— controllo del processo di scottatura per i prodotti dell'industria della surgelazione (tempo/temperatura); i processi di lavaggio e scottatura possono di solito non essere considerati CCP perché non è possibile ottenere né la piena eliminazione del pericolo microbico significativo né la riduzione a un livello accettabile, né questi rappresentano obiettivi perseguiti. Essi incideranno tuttavia sulla carica microbica dei prodotti trasformati e contribuiranno, se associati ad altre misure di controllo, all'eliminazione dei pericoli significativi o alla loro riduzione a un livello accettabile.

Nell'UE è attribuito un ruolo centrale all'analisi dei pericoli, considerata essenziale per identificare i diversi livelli di rischio, ad esempio se le GHP sono sufficienti o se i rischi intermedi e/o i rischi di pericoli significativi devono essere affrontati rispettivamente dai PRPop e/o dai CCP. Poiché le GHP che richiedono un'attenzione più elevata non sono necessariamente identificate dall'analisi dei pericoli nell'ambito del documento *General principles of food hygiene* del Codex, ma la norma ISO 22000 identifica invece i PRPop, nel presente documento si fa riferimento a questi ultimi.

A causa della mancanza di coordinamento tra il Codex e la norma ISO 22000, gli orientamenti forniti nel presente documento hanno dovuto compiere questa scelta per evitare che gli operatori confondessero i due diversi approcci o che la divisione non necessaria tra due tipi di rischi simili creasse confusione. Tuttavia gli orientamenti forniti nel presente documento sono considerati in linea con entrambe le norme internazionali, che possono essere utilizzate come ulteriori elementi su cui fondare l'applicazione di un FSMS. È riconosciuto che il Codex Alimentarius è il riferimento ufficiale in un contesto commerciale globale.

Nell'appendice 1 è riportata una panoramica dell'approccio dell'UE relativo agli FSMS.

Prima di applicare le procedure basate sul sistema HACCP in una qualsiasi impresa, l'operatore del settore alimentare dovrebbe aver applicato i PRP, comprese le GHP e le altre misure stabilite dal regolamento (CE) n. 178/2002. I suddetti elementi sono i pilastri di prevenzione e preparazione di ciascun FSMS e sono necessari per elaborare le procedure basate sul sistema HACCP, che consentono all'OSA di effettuare un controllo sistematico dei pericoli significativi e specifici che non sarebbero altrimenti sufficientemente controllati dai soli PRP.

Un approccio in 2 fasi (PRP/CCP, cfr. anche «APPROCCIO ALTERNATIVO» nell'appendice 2) è il requisito minimo di legge, tuttavia è raccomandabile l'utilizzo dell'approccio in 3 fasi che identifica PRP, PRPop e CCP. L'approccio in 2 fasi potrebbe essere applicato in numerose imprese, mentre quello in 3 fasi è probabilmente più adatto alle imprese più grandi e complesse.

6. FLESSIBILITÀ IN SEDE DI APPLICAZIONE DELLE GHP E DEL SISTEMA HACCP

Si dovrebbe tenere conto delle differenze in termini di rischio a seconda della natura dell'attività quando si valuta l'introduzione della flessibilità nell'applicazione delle GHP. Un esempio è la vendita al dettaglio di alimenti preimballati rispetto alla vendita al dettaglio che prevede un'ulteriore manipolazione degli alimenti (ad esempio nelle macellerie o nelle gastronomie in cui si manipolano gli alimenti esposti pronti al consumo). Un altro esempio è la differenza tra un'attività complessa di fabbricazione/trasformazione e una semplice, quale il magazzinaggio/trasporto.

Per garantire la proporzionalità degli oneri amministrativi, è possibile semplificare alcuni requisiti, come la documentazione e la tenuta delle registrazioni, nelle piccole imprese rispetto a quelle più grandi che svolgono la stessa attività.

Le procedure basate sul sistema HACCP dovrebbero essere abbastanza flessibili da poter essere applicate in qualsiasi situazione ([16]).

Gli allegati I e II, che si occupano rispettivamente delle GHP e delle procedure basate sul sistema HACCP, contengono orientamenti in materia di applicazione semplificata dell'FSMS per determinati OSA, tenendo conto della loro natura e delle loro dimensioni, e forniscono esempi:

— individuare le imprese alimentari in cui sarebbe opportuna una certa flessibilità in base al rischio e alle dimensioni;

— spiegare il concetto di «procedure semplificate basate sul sistema HACCP»;

— spiegare il ruolo dei manuali di corretta prassi operativa e dei manuali HACCP generici, compresa la necessità di disporre della documentazione;

— individuare la portata della flessibilità applicabile alle procedure basate sui principi del sistema HACCP.

L'esito dell'audit di un sistema di controllo della qualità privato e convalidato può essere utilizzato come fonte di informazioni e preso in considerazione nello sviluppo e nell'applicazione di un FSMS.

Se si evita un linguaggio che gli OSA possono trovare di difficile comprensione, in particolare nei manuali nazionali o generici, è possibile ridurre gli ostacoli che si frappongono al loro utilizzo.

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

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

I manuali nazionali e dell'UE forniscono raccomandazioni utili sul modo in cui applicare le GHP e le procedure basate sul sistema HACCP, che possono essere integrate, ma non devono sostituire l'analisi dei pericoli specifica per tale OSA.

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

Manuali di corretta prassi operativa sono già stati elaborati o valutati dalle autorità competenti per diversi settori alimentari ([17]). Tali manuali possono essere sviluppati anche in collaborazione con le organizzazioni settoriali di portatori di interessi. Essi si concentrano principalmente sulle GHP, ma talvolta combinano le GHP con altri PRP e con alcune o tutte le procedure basate sui principi del sistema HACCP.

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

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

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

([16]) Considerando 15 del regolamento (CE) n. 852/2004.

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

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

Varie organizzazioni settoriali di portatori di interessi europee hanno elaborato manuali dell'UE di corretta prassi igienica, il cui elenco è consultabile al seguente indirizzo: *https://ec.europa.eu/food/food/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en*. In alcuni casi la Commissione europea ha fornito essa stessa orientamenti specifici per il settore, in particolare laddove gli OSA siano spesso piccole imprese:

— comunicazione della Commissione che fornisce orientamenti sui sistemi di gestione per la sicurezza alimentare per le attività di commercio al dettaglio concernenti alimenti, comprese le donazioni alimentari ([18]) ("comunicazione della Commissione sulle attività di commercio al dettaglio);

— comunicazione della Commissione relativa agli orientamenti per la gestione dei rischi microbiologici nei prodotti ortofrutticoli freschi a livello di produzione primaria mediante una corretta igiene ([19]).

8. **FORMAZIONE**

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

La dirigenza si accerta che il personale che partecipa ai processi pertinenti dimostri di avere competenze sufficienti e sia a conoscenza dei pericoli identificati (se del caso), dei punti critici nella produzione, nel magazzinaggio e nel processo di trasporto e/o di distribuzione. Il personale deve inoltre dimostrare di conoscere le misure correttive, le misure di prevenzione e le procedure di sorveglianza e di registrazione applicabili nell'impresa, conformemente all'allegato II, capitolo XII, del regolamento (CE) n. 852/2004.

Dovrebbe essere operata una distinzione tra formazione in materia di igiene in generale (destinata a tutti i dipendenti) e formazione specifica in materia di HACCP. I dipendenti che sorvegliano/gestiscono o verificano punti critici di controllo (CCP) dovrebbero ricevere una formazione sulle procedure basate sul sistema HACCP, adeguata ai loro compiti (ad esempio un cameriere o una cameriera avrà bisogno di un certo livello di formazione in materia di igiene, mentre un cuoco avrà bisogno di una formazione complementare sulla preparazione degli alimenti nel rispetto delle norme di igiene). In funzione delle necessità dello stabilimento e delle competenze dimostrate dovrebbe essere valutata l'opportunità di impartire corsi di aggiornamento nonché la loro frequenza.

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

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

La formazione in materia di GHP, di altri PRP e di sistema HACCP destinata al personale delle imprese alimentari dovrebbe essere commisurata alla natura e alle dimensioni dell'impresa e tenere conto dei rischi specifici legati alla natura dell'attività.

Nel marzo 2021 l'importanza della formazione è stata rafforzata dall'introduzione del requisito (obbligatorio) di una cultura della sicurezza alimentare nel regolamento (CE) n. 852/2004. La formazione rappresenterà spesso lo strumento più importante ai fini del conseguimento di una buona cultura della sicurezza alimentare o dell'adozione di un'azione correttiva nel caso in cui siano rilevate carenze durante la valutazione della portata della cultura della sicurezza alimentare (cfr. allegato I, sezione 4.14).

Le autorità competenti possono, se necessario, contribuire a sviluppare attività di formazione quali indicate nei paragrafi precedenti, in particolare nei settori scarsamente organizzati o che si dimostrano insufficientemente informati. Tale contributo è compiutamente illustrato nel documento *FAO/WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses* ([20]).

([18]) GU C 199 del 12.6.2020, pag. 1.
([19]) GU C 163 del 23.5.2017, pag. 1.
([20]) http://www.fao.org/docrep/009/a0799e/a0799e00.HTM.

Sommario

pagina

ALLEGATO I: CORRETTE PRASSI IGIENICHE 11

1. Normativa 11
2. Flessibilità nell'applicazione delle GHP 11
3. Esempi di GHP 12
   - 3.1. Infrastrutture (edifici ed attrezzature) 12
   - 3.2. Pulizia e disinfezione 13
   - 3.3. Lotta contro gli animali infestanti: enfasi sulle attività di prevenzione 14
   - 3.4. Materie prime (selezione del fornitore e specifiche) 14
   - 3.5. Manutenzione tecnica e taratura 15
   - 3.6. Contaminazioni fisiche e chimiche derivanti dall'ambiente di produzione (ad esempio oli, inchiostri, uso di attrezzature di legno (danneggiate) ecc.) 15
   - 3.7. Allergeni 16
   - 3.8. Ridistribuzione degli alimenti e donazioni alimentari 18
   - 3.9. Gestione dei rifiuti 18
   - 3.10. Controllo dell'acqua e dell'aria 18
   - 3.11. Personale (igiene, condizioni di salute) 19
   - 3.12. Controllo della temperatura dell'ambiente di lavoro e magazzinaggio 19
   - 3.13. Metodologia di lavoro 19
   - 3.14. Cultura della sicurezza alimentare 20
4. Sorveglianza, convalida e verifica delle GHP 21
5. Documentazione e registrazione relative alle GHP 21

ALLEGATO II: PROCEDURE BASATE SUI PRINCIPI DEL SISTEMA DELL'ANALISI DEI PERICOLI E PUNTI CRITICI DI CONTROLLO (HACCP) E ORIENTAMENTI PER LA LORO APPLICAZIONE 23

1. Introduzione 23
2. Principi generali 24
3. Flessibilità nell'applicazione delle procedure basate sul sistema HACCP 24
   - 3.1. Requisiti di legge 25
   - 3.2. Procedure semplificate basate sul sistema HACCP 25
   - 3.3. Manuali generici per l'attuazione delle procedure basate sul sistema HACCP 26
4. Attività preliminari 26
   - 4.1. Costituzione di un gruppo HACCP multidisciplinare 26
   - 4.2. Descrizione del prodotto o dei prodotti alla fine del processo (di seguito il «prodotto finale») 27
   - 4.3. Individuazione dell'uso previsto 27
   - 4.4. Realizzazione di un diagramma di flusso (descrizione del processo di fabbricazione) 27
   - 4.5. Conferma in loco del diagramma di flusso 27

5. Analisi dei pericoli (principio 1) 27
5.1. Identificazione dei pericoli pertinenti 28
5.2. Misure di controllo 29
5.3. Foglio di lavoro per l'analisi dei pericoli 29
6. Identificazione dei punti critici di controllo (CCP) (principio 2) 29
7. Limiti critici nei CCP (principio 3) 31
8. Procedure di sorveglianza nei CCP (principio 4) 32
9. Azioni correttive (principio 5) 33
10. Procedure di convalida e verifica (principio 6) 33
11. Documentazione e registrazione (principio 7) 35
12. Ruolo dei criteri microbiologici, dei limiti chimici e di altri limiti legali fissati nella legislazione dell'UE o nazionale 37
ALLEGATO III: AUDIT DELLE GHP E DELLE PROCEDURE BASATE SUI PRINCIPI DEL SISTEMA HACCP 38
1. Normativa 38
2. Ambito di applicazione e finalità 38
3. Principi generali 38
4. Tipi di audit 39
5. Pianificazione, preparazione ed esecuzione di un audit dell'FSMS 39
6. Flessibilità 42
7. Le prospettive per il futuro dipendono dal risultato dell'audit 44
8. Alcuni ulteriori orientamenti sull'audit della cultura della sicurezza alimentare 44
APPENDICE 1: Panoramica dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare per attività diverse dalla produzione primaria e dalle attività associate 46
APPENDICE 2: Esempio di un'analisi dei pericoli – Procedura di valutazione (semiquantitativa) del rischio 47
APPENDICE 3: Esempio di indicatori dello strumento di valutazione della cultura della sicurezza alimentare 50
APPENDICE 4A: Esempio di diagramma decisionale per l'identificazione dei punti critici di controllo (CCP) 52
APPENDICE 4B: esempio di diagramma decisionale semplificato 53
APPENDICE 5: Raffronto tra GHP, PRPop e CCP 54
APPENDICE 6: Esempio di lettera di comunicazione 55
APPENDICE 7: Esempio di checklist haccp 56

ALLEGATO I

Corrette prassi igieniche

Le GHP sono una serie di misure e condizioni preventive applicate in qualsivoglia fase della catena alimentare per fornire alimenti sicuri e adeguati. Dovrebbero essere intese in senso ampio, ad esempio includendo le GMP, le GAP ecc. La maggior parte delle GHP non è specifica per un determinato pericolo, ma è concepita per mantenere i pericoli provenienti dall'ambiente di produzione, che possono pregiudicare la sicurezza dei prodotti, al di sotto del livello accettabile o per riportarli a tale livello se lo superano.

Ciascun OSA deve applicare le GHP come presupposto per garantire un FSMS efficiente. Assieme ad altri PRP dell'FSMS, come le disposizioni sulla rintracciabilità e i sistemi di ritiro/richiamo, esse costituiscono la base su cui posa un'efficace applicazione del sistema HACCP e dovrebbero essere attuate prima di della realizzazione di qualsiasi procedura basata su tale sistema.

1. **NORMATIVA**

L'articolo 4 del regolamento (CE) n. 852/2004 stabilisce i requisiti generali e specifici in materia d'igiene, descritti come GHP nella presente comunicazione, e in particolare quanto indicato di seguito.

«1. Gli operatori del settore alimentare che effettuano la produzione primaria e le operazioni connesse elencate nell'allegato I rispettano i requisiti generali in materia d'igiene di cui alla parte A dell'allegato I e ogni requisito specifico previsto dal regolamento (CE) n. 853/2004.

2. Gli operatori del settore alimentare che eseguono qualsivoglia fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti successiva a quelle di cui al paragrafo 1, rispettano i requisiti generali in materia d'igiene di cui all'allegato II e ogni requisito specifico previsto dal regolamento (CE) n. 853/2004.»

Le disposizioni più importanti per le GHP sono quindi stabilite nei seguenti atti:

a) i requisiti generali in materia di igiene di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 852/2004, applicabili alla produzione primaria e alle operazioni associate. La separazione delle GHP per questa fase rispetto alle fasi successive della catena alimentare è necessaria a causa della natura della produzione primaria (animali vivi, piante prima della raccolta) e in quanto quest'ultima non può avere luogo in condizioni completamente controllate per quanto riguarda i locali, le attrezzature, l'acqua e gli altri controlli ambientali. Per gli orientamenti sui concetti di «produzione primaria e attività associate» si rinvia alla «Guida all'attuazione di alcune disposizioni del regolamento (CE) n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari» ([1]);

b) i requisiti generali in materia di igiene di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 852/2004, applicabili alle attività successive alla produzione primaria nelle fasi più a valle della filiera di produzione;

i requisiti specifici in materia di igiene per gli alimenti di origine animale di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004. Alcuni di tali requisiti sono destinati alla produzione primaria (ad esempio per le uova, il latte crudo, i molluschi bivalvi vivi e i prodotti della pesca): cfr. la sezione 3.7 della «Guida all'attuazione di alcune disposizioni del regolamento (CE) n. 853/2004 in materia di igiene per gli alimenti di origine animale» ([2]). Poiché queste GHP sono specifiche per settore o per alimento, non saranno esaminate ulteriormente nel presente documento di orientamento (generale).

2. **FLESSIBILITÀ NELL'APPLICAZIONE DELLE GHP**

Le GHP si applicano a tutti gli OSA. Nel complesso i requisiti di cui agli allegati I e II del regolamento (CE) n. 852/2004 sono descritti in termini relativamente generali poiché devono essere applicati da tutti i settori della produzione alimentare, che sono molto diversi tra di loro. Essi prevedono pertanto automaticamente un elevato grado di flessibilità quanto al modo di soddisfarli nella pratica.

Non si dovrebbe presumere che tutte le GHP illustrate nella sezione 4 si applichino a tutti gli stabilimenti. Dovrebbe essere condotta una valutazione caso per caso per individuare le GHP pertinenti per ciascuno stabilimento, da applicare proporzionalmente alla natura e alle dimensioni dello stesso.

I regolamenti (CE) n. 852/2004 e (CE) n. 853/2004 contengono diverse disposizioni in materia di flessibilità, il cui scopo principale è facilitare l'applicazione delle GHP nelle piccole imprese:

(a) le GHP di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 852/2004, destinate alla produzione primaria e alle attività associate, sono di natura più generale di quelle stabilite nell'allegato II, destinati agli OSA;

([1]) https://ec.europa.eu/food/system/files/2018-10/biosafety_fh_legis_guidance_reg-2004-852_en.pdf
([2]) https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-05/biosafety_fh_legis_guidance_reg-2004-853_en.pdf

(b) nell'allegato II del regolamento (CE) n. 852/2004 sono stabiliti requisiti generali e specifici semplificati per le strutture e i locali, applicabili alle strutture mobili e/o temporanee, ai locali utilizzati principalmente come abitazione privata ma dove gli alimenti sono regolarmente preparati per essere commercializzati e ai distributori automatici (allegato II, capitolo III);

(c) sono previste esclusioni dall'ambito di applicazione (articolo 1) del regolamento (CE) n. 852/2004, ad esempio la fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o a dettaglianti locali che forniscono direttamente il consumatore finale;

(d) sono previste esclusioni dall'ambito di applicazione (articolo 1) del regolamento (CE) n. 853/2004, ad esempio la fornitura diretta di piccoli quantitativi di carni provenienti da pollame e lagomorfi macellati nell'azienda agricola dal produttore al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che forniscono direttamente al consumatore finale siffatte carni;

(e) la maggior parte dei venditori al dettaglio è esclusa dal regolamento (CE) n. 853/2004 (articolo 1, paragrafo 5);

(f) è prevista la possibilità di adattare le GHP a norma della legislazione nazionale, in conformità dell'articolo 10, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 853/2004:

i. per consentire l'utilizzazione ininterrotta dei metodi tradizionali;

ii. per tener conto delle esigenze degli OSA situati in regioni soggette a particolari vincoli geografici (ad esempio zone di montagna isolate, isolette remote ecc.);

iii. in qualsiasi stabilimento per quanto riguarda la costruzione, la configurazione e le attrezzature.

Sono forniti numerosi esempi di flessibilità nelle GHP specifiche riportate in prosieguo. Per informazioni dettagliate sulla flessibilità si rinvia agli appositi documenti di orientamento seguenti:

— documento di lavoro dei servizi della Commissione – Note esplicative di talune disposizioni in materia di flessibilità contenute nel «pacchetto igiene» – Linee guida per le autorità competenti, disponibile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-11/biosafety-hygiene-faq_all_public_en.pdf;

— documento di lavoro dei servizi della Commissione – Note esplicative di talune disposizioni in materia di flessibilità contenute nel «pacchetto igiene» – Domande frequenti (FAQ) – Linee guida per gli operatori del settore, disponibile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-11/biosafety-hygiene-faq_all_business_en.pdf.

Le piccole imprese possono talvolta avvalersi di manuali settoriali generici di corretta prassi igienica per conformarsi alle GHP o per un aiuto a descrivere le proprie.

Le GHP sono strumenti per fornire alimenti sicuri, essendo un requisito di legge, cosicché la flessibilità può applicarsi ai documenti e alle registrazioni conservate, ma in nessun caso agli obiettivi delle GHP.

3. **ESEMPI DI GHP**

L'OSA dovrebbe documentare le misure di GHP per garantire condizioni di sicurezza relative alla produzione di alimenti, tenendo conto delle dimensioni e della natura dell'impresa, e indicare la persona o le persone responsabili della loro applicazione.

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

Gli esempi che seguono restano piuttosto generici. È stato elaborato un ampio elenco di manuali settoriali di GHP (cfr. la sezione 7 del documento principale).

3.1. **Infrastrutture (edifici ed attrezzature)**

a) In sede di valutazione dei rischi connessi all'ubicazione e alle zone circostanti andrebbe tenuto conto della prossimità di potenziali fonti di contaminazione, dell'approvvigionamento idrico, del trattamento delle acque reflue, della fornitura di elettricità, dell'accesso ai trasporti, del clima, di possibili inondazioni ecc. Tali elementi andrebbero valutati anche per la produzione primaria (campi).

b) La configurazione dovrebbe prevedere una rigorosa separazione tra zone contaminate (ad alto rischio) e zone pulite (a basso rischio) (o vi dovrebbe essere una separazione temporale e un'adeguata pulizia tra le varie fasi); i locali dovrebbero essere disposti in modo da garantire un flusso di produzione unidirezionale e i locali refrigerati o gli impianti di riscaldamento dovrebbero essere isolati.

c) I pavimenti antiscivolo dovrebbero essere realizzati con materiali impermeabili e non assorbenti ed essere lavabili e senza fessure; lo stesso vale per le pareti, almeno fino a un'altezza appropriata. Si raccomanda inoltre per entrambi l'utilizzo di colori chiari, poiché facilita la valutazione visiva dell'igiene.

d) Le porte dovrebbero avere superfici lisce e non assorbenti. Andrebbe valutata l'opportunità di utilizzare sistemi di apertura e chiusura automatici per evitare la contaminazione da contatto.

e) Dovrebbe essere prevista un'illuminazione sufficiente in tutte le zone, prestando particolare attenzione alla presenza di un'illuminazione adeguata nelle zone adibite alla preparazione degli alimenti e all'ispezione. L'illuminazione dovrebbe essere di facile pulizia e disporre di una copertura protettiva per evitare la contaminazione degli alimenti in caso di rottura delle luci.

f) Dovrebbero essere disponibili locali di magazzinaggio chiaramente definiti per le materie prime, e recipienti per alimenti e i materiali da imballaggio. Nella zona con gli alimenti possono essere immagazzinati solo i prodotti che possono essere addizionati ad essi (ad esempio gli additivi), escludendo il magazzinaggio comune con prodotti tossici (ad esempio i pesticidi).

g) I locali adibiti a spogliatoi dovrebbero essere puliti e in ordine e, ove possibile, non dovrebbero essere utilizzati come mensa o locale per fumatori; dovrebbe essere prevista una separazione tra abiti normali, abiti da lavoro puliti e abiti da lavoro utilizzati.

h) I servizi igienici non dovrebbero aprirsi direttamente sulle zone di manipolazione degli alimenti. Sarebbe preferibile installare sistemi di scarico dell'acqua con pedali azionabili con il braccio o con il piede, affiggere cartelli che indicano di lavarsi le mani nonché, in punti strategici, cartelli con cui si ricorda l'obbligo di rimuovere gli indumenti protettivi prima di usare i servizi igienici, ove applicabile.

i) I lavabi per lavarsi le mani andrebbero opportunamente collocati tra i servizi igienici/gli spogliatoi e la zona di manipolazione degli alimenti; non si esclude l'eventuale necessità di altri lavabi nelle zone di produzione vicino alle postazioni di lavoro; dovrebbero essere disponibili disinfettanti, sapone e asciugamani monouso; gli asciugamani ad aria calda dovrebbero essere installati solo nei locali in cui non sono manipolati alimenti; è auspicabile che siano installati rubinetti non azionabili a mano.

j) È opportuno predisporre barriere per impedire l'accesso di animali randagi.

k) Le attrezzature e i dispositivi di sorveglianza/registrazione (ad esempio i termometri) dovrebbero essere puliti e gli apparecchi dovrebbero essere idonei al contatto con i prodotti alimentari.

l) Andrebbe prestata attenzione alle diverse possibilità con cui le attrezzature possono provocare contaminazioni (incrociate) degli alimenti:

   i. prevenzione della contaminazione ambientale delle attrezzature, ad esempio il gocciolamento della condensa dai soffitti;

   ii. prevenzione della contaminazione nelle attrezzature per la manipolazione degli alimenti, ad esempio l'accumulo di residui di alimenti nei dispositivi per l'affettatura;

   iii. prevenzione della contaminazione da materie prime: attrezzature separate (o pulizia e disinfezione dopo ogni uso) per prodotti crudi e prodotti cotti (taglieri, coltelli, piatti, indumenti del personale, termometri ecc.).

m) Dovrebbe essere previsto un numero adeguato di dispositivi di sorveglianza per la misurazione di parametri critici, quali, ad esempio, la temperatura.

3.2. **Pulizia e disinfezione**

a) È opportuno rispondere alle seguenti domande: che tipo di pulizia e disinfezione? Quando? Come? Da parte di chi?

b) Le fasi usuali dovrebbero essere l'eliminazione della sporcizia visibile, seguita dalla pulizia, dal risciacquo, dalla disinfezione e nuovamente dal risciacquo.

c) Le operazioni di pulizia dovrebbero iniziare nelle zone ad alto rischio e terminare in quelle a basso rischio. I materiali e le attrezzature utilizzati per le attrezzature di pulizia dovrebbero essere diversi tra zone ad alto rischio e zone a basso rischio e in ogni caso non andrebbero mai spostati da una zona altamente contaminata a una zona poco contaminata. Occorre prestare particolare attenzione alla contaminazione delle superfici disinfettate provocata dagli schizzi durante il risciacquo di altre superfici.

d) L'acqua potabile e/o il detergente o il disinfettante dovrebbero essere utilizzati nella quantità necessaria per ottenere l'effetto desiderato di pulizia e/o disinfezione. L'acqua dovrebbe avere una temperatura adeguata e le sostanze chimiche essere utilizzate secondo le istruzioni del fabbricante.

e) Dovrebbero essere disponibili informazioni tecniche relative ai detergenti e agli agenti di disinfezione (ad esempio istruzioni per l'uso, componente attivo, tempo di contatto, concentrazione, uso di acqua potabile, se del caso) nella lingua materna dell'utilizzatore.

f) Per il controllo delle attività di disinfezione dovrebbero essere utilizzati verifiche visive della pulizia e campionamenti a fini analitici.

g) ESEMPIO DI FLESSIBILITÀ: le operazioni di pulizia e disinfezione in una piccola macelleria potrebbero essere molto simili alle corrette prassi igieniche in una cucina, mentre in un macello di grandi dimensioni potrebbero essere necessarie società esterne specializzate.

3.3. **Lotta contro gli animali infestanti: enfasi sulle attività di prevenzione**

a) I muri esterni dovrebbero essere privi di crepe o fessure, le zone circostanti curate e prive di detriti che potrebbero fornire un rifugio agli animali infestanti e le aree per la pulizia accessibili. L'accesso di animali domestici o selvatici deve essere vietato/impedito.

b) Le finestre andrebbero provviste di zanzariere. Se utilizzati per la lotta contro gli insetti, i dispositivi elettronici devono essere impiegati secondo le loro specifiche.

c) Le porte andrebbero tenute chiuse, tranne durante le operazioni di carico e/o di scarico. Le fessure tra porte e pavimenti dovrebbero essere sigillate per impedire l'accesso agli animali infestanti.

d) Le attrezzature e i locali inutilizzati dovrebbero essere tenuti puliti.

e) La presenza di eventuali pozze di acqua interne andrebbe eliminata quanto prima. È necessario prevenire o evitare l'accumulo o il ristagno dell'acqua.

f) Dovrebbe essere disponibile un programma di lotta contro gli animali infestanti:

   i. andrebbe valutata l'opportunità di disporre un numero adeguato di esche e di trappole e di posizionarle anche in modo strategico (all'interno/all'esterno);

   ii. il programma dovrebbe comprendere roditori e animali infestanti che strisciano, camminano o volano;

   iii. gli animali infestanti e gli insetti morti andrebbero rimossi frequentemente per garantire che non vi sia alcuna possibilità di contatto con gli alimenti;

   iv. qualora si tratti di problema ricorrente ne andrebbe accertata la causa;

   v. le sostanze chimiche utilizzate per controllare gli organismi nocivi devono essere autorizzate dal regolamento relativo ai biocidi ([3]). I pesticidi andrebbero immagazzinati in condizioni di sicurezza e utilizzati in modo tale che non vi sia possibilità di contatto, tra l'altro, con alimenti, materiale da imballaggio e attrezzature. Le trappole contro le mosche (comprese quelle elettriche) non dovrebbero essere posizionate direttamente sopra le zone in cui sono trasformati o depositati gli alimenti;

   vi. le sostanze chimiche (ad esempio i biocidi utilizzati per la lotta ai roditori) non devono essere utilizzate per monitorare l'insorgenza di infestazioni, ma solo per le attività di lotta contro gli animali infestanti.

   vii. ESEMPIO DI FLESSIBILITÀ: sarebbe preferibile ricorrere alla disinfestazione professionale, ma nella maggior parte dei casi essa non è obbligatoria, a condizione che il personale possa dimostrare la propria competenza. Le piccole imprese, in particolare, possono applicare tale flessibilità.

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

a) Andrebbe prestata attenzione non solo alla fornitura delle materie prime ma anche a quella di additivi, coadiuvanti tecnologici, materiali da imballaggio e materiali a contatto con gli alimenti.

b) In funzione del grado di dettaglio delle GHP e del piano HACCP dello stabilimento stesso può essere prevista una politica di approvvigionamento rigorosa, che preveda un accordo sulle specifiche (ad esempio quelle microbiologiche) e sulle garanzie igieniche e/o richieda un sistema certificato di gestione della qualità. Si raccomanda di etichettare le materie prime in caso di presenza di allergeni (cfr. la sezione 3.7).

([3]) Regolamento (UE) n. 528/2012.

c) A prescindere dagli accordi conclusi con il fornitore e dalle eventuali verifiche effettuate su quest'ultimo, diversi elementi potrebbero dare una buona indicazione della sua attendibilità quali l'omogeneità delle merci consegnate, il rispetto del termine di consegna convenuto, l'accuratezza delle informazioni aggiunte, una durata di conservazione o una freschezza sufficienti, l'uso di mezzi di trasporto puliti e adeguatamente equipaggiati, la sensibilizzazione in materia di igiene del conducente e degli altri addetti al trasporto degli alimenti, la corretta temperatura durante il trasporto, la soddisfazione a lungo termine ecc. La maggior parte di questi aspetti dovrebbe fare parte dei controlli alla consegna. Può essere necessario sapere quali siano stati i carichi precedenti di un mezzo di trasporto al fine di applicare procedure di pulizia adeguate per ridurre la probabilità di contaminazione incrociata, anche da parte di allergeni.

d) I requisiti di legge durante il trasporto (ad esempio le condizioni di temperatura) andrebbero verificati e mantenuti durante le operazioni di scarico.

e) Le condizioni di magazzinaggio nello stabilimento stesso dovrebbero tenere conto di eventuali istruzioni comunicate dal fornitore, dei principi del FIFO («first in, first out») o del FEFO («first expired, first out»), dell'accessibilità per l'ispezione da ogni lato (ad esempio evitando che le merci siano poste direttamente sul pavimento, contro le pareti ecc.).

f) ESEMPIO DI FLESSIBILITÀ: i controlli alla consegna degli alimenti preimballati nei punti di vendita al dettaglio possono limitarsi a verificare che gli imballaggi non siano danneggiati e che le temperature durante il trasporto fossero accettabili, senza necessità di effettuare campionamenti e test regolari.

g) ESEMPIO DI FLESSIBILITÀ: in alcuni casi la politica di approvazione dei fornitori può basarsi su procedure semplici, come quelle che prevedono almeno la verifica del loro numero di registrazione/riconoscimento, che garantisce che tali fornitori siano sottoposti ad attività di controllo ufficiale. Nelle attività a rischio più elevato può essere integrata con richieste supplementari.

3.5. **Manutenzione tecnica e taratura**

a) Il piano di manutenzione andrebbe esaminato con un tecnico esperto e dovrebbe comprendere procedure di «emergenza», in caso di apparecchiature difettose, nonché istruzioni per la sostituzione preventiva di giunti, guarnizioni ecc.

b) Andrebbe prestata attenzione all'igiene durante le operazioni di manutenzione.

c) La taratura dei dispositivi di sorveglianza (ad esempio bilance, termometri e flussometri) è importante per il controllo dell'igiene e della sicurezza degli alimenti. La documentazione relativa alle operazioni di taratura dovrebbe essere conservata.

d) ESEMPIO DI FLESSIBILITÀ: la verifica dell'accuratezza dei termometri può basarsi su un semplice confronto con un altro termometro, possibilmente di precisione. Un'altra semplice procedura da seguire, se il termometro è utilizzato per rilevare la temperatura di alimenti freddi, è quella di testarlo in un bicchiere di acqua ghiacciata, mentre se è utilizzato per rilevare la temperatura di alimenti caldi, testarlo in acqua bollente.

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

a) La frequenza dei controlli dei pericoli fisici (come vetro, plastica e metallo) andrebbe determinata attraverso un'analisi basata sui rischi (quantificazione della probabilità che tale pericolo si verifichi nello stabilimento in questione).

b) Dovrebbe essere disponibile una procedura che spieghi cosa fare in caso di rottura di vetro, plastica rigida, coltelli ecc.

c) Negli ambienti di trasformazione degli alimenti, nei quali vi siano possibilità di contatto accidentale con gli alimenti, andrebbero utilizzati solo prodotti di pulizia idonei alle superfici a contatto con gli alimenti. Gli altri prodotti di pulizia andrebbero utilizzati soltanto al di fuori dei periodi di produzione.

d) I lubrificanti devono essere di qualità alimentare quando sono utilizzati in ambienti di trasformazione degli alimenti e qualora vi siano possibilità di contatto accidentale con gli alimenti.

e) Eventuali pericoli chimici andrebbero trattati esclusivamente da personale specializzato cui sia stata impartita una formazione. Le bilance per gli additivi dovrebbero essere preferibilmente automatiche.

3.7. **Allergeni**

Gli allergeni sono considerati parte del sistema di gestione per la sicurezza alimentare. La presenza eventuale e non intenzionale negli alimenti di sostanze o prodotti che provocano allergie o intolleranze costituisce un pericolo per i consumatori con allergie alimentari.

Il regolamento (UE) n. 1169/2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori ([4]) richiede che siano sempre fornite informazioni ai consumatori sulla presenza di qualsiasi ingrediente, coadiuvante tecnologico o derivato da una sostanza o prodotto che provochi allergie o intolleranze usato nella fabbricazione o nella preparazione di un alimento e ancora presente nel prodotto finito, anche se in forma alterata. L'allegato II del regolamento (UE) n. 1169/2011 riporta l'elenco delle sostanze o dei prodotti regolamentati che provocano allergie o intolleranze e comprende i seguenti elementi: cereali contenenti glutine, crostacei, uova, pesce, arachidi, soia, latte, frutta a guscio, sedano, senape, semi di sesamo, anidride solforosa e solfiti, lupino e molluschi. Gli orientamenti sui requisiti di etichettatura degli allergeni sono contenuti nella comunicazione della Commissione 2017/C 428/01 ([5]).

Il regolamento (CE) n. 852/2004 stabilisce disposizioni sulla gestione degli allergeni sia nella produzione primaria che nelle fasi successive, sottolineando la necessità di un approccio preventivo globale lungo l'intera catena alimentare. L'adozione di corrette prassi igieniche è necessaria per prevenire o limitare la presenza di sostanze che provocano allergie o intolleranze dovute alla contaminazione degli alimenti (contaminazione incrociata). Per soddisfare tale requisito potrebbe essere necessario rivedere il processo di produzione e le modalità di lavoro.

Nella produzione primaria, raccolta o macellazione, la gestione degli allergeni dovrebbe tenere conto di quanto segue per prevenire o ridurre al minimo il rischio di contaminazione da allergeni:

— sensibilizzare i produttori primari sull'uso di prodotti (ad esempio colture non intenzionalmente contaminate da crescione di sedano o di senape), substrati (ad esempio paglia di cereali utilizzata per la coltivazione di funghi) e prodotti fitosanitari, comprese le sostanze di base (ad esempio solfiti), che sono riconosciuti come allergeni;

— valutare attentamente la rotazione delle colture, in particolare se i prodotti (allergeni) delle colture precedenti possono contaminare quelle nuove;

— evitare e controllare la contaminazione incrociata durante la raccolta, la macellazione (ad esempio tuorlo d'uovo nelle galline ovaiole macellate, cereali nel gozzo del pollame), la manipolazione, il magazzinaggio e il trasporto.

Nelle fasi successive della produzione alimentare, per prevenire o ridurre al minimo il rischio di contaminazione da allergeni, è opportuno considerare quanto segue:

— prestare attenzione alle materie prime in entrata, compresa la richiesta di specifiche sui relativi ingredienti, qualora non siano evidenti; nel caso in cui sia segnalata la presenza di allergeni indesiderati nelle materie prime, il fornitore dovrebbe quantificarli (mg di proteina allergenica/kg di alimento) per consentire al produttore di alimenti di applicare la valutazione dei rischi;

— se sono utilizzati allergeni regolamentati o prodotti che li contengono come materie prime o ingredienti, è opportuno garantire che il personale sia sensibilizzato in merito alla gestione degli allergeni e prestare particolare attenzione al corretto magazzinaggio (minimo rischio di contaminazione incrociata di altri prodotti), all'etichettatura degli allergeni e all'applicazione delle ricette di questi prodotti;

— dovrebbero essere previste procedure per impedire lo scambio di prodotti (materie prime, prodotti intermedi e prodotti finiti) e di etichette;

([4]) Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18).

([5]) COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE, del 13 luglio 2017, riguardante la fornitura di informazioni su sostanze o prodotti che provocano allergie o intolleranze figuranti nell'allegato II del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori (GU C 428 del 13.12.2017, pag. 1).

— è opportuno applicare misure rigorose per ridurre al minimo la contaminazione incrociata tra prodotti potenzialmente contenenti allergeni regolamentati e altri prodotti senza allergeni o contenenti allergeni diversi. La segregazione andrebbe applicata, utilizzando ove possibile linee di produzione, recipienti e locali di magazzinaggio separati (ad esempio, se del caso, imballaggi chiusi), ricorrendo a una specifica metodologia di lavoro/ordine di produzione, ad esempio mediante la programmazione (produzione a fine giornata di prodotti con (la maggiore quantità di) allergeni), sensibilizzando (formazione specifica) i lavoratori e garantendo il rispetto delle norme di igiene prima del ritorno al lavoro dopo le pause per mangiare o bere;

— è opportuno prestare attenzione al potenziale di contaminazione incrociata anche nelle fasi preparatorie (rimozione degli imballaggi, manipolazione preliminare e pesatura degli ingredienti ecc.) e nelle fasi successive alla produzione, ad esempio nel trasporto alla rinfusa.

In tutte le fasi in cui non è possibile effettuare controlli periodici che verifichino l'assenza di detriti visibili, è opportuno rivolgere maggiore attenzione alla frequenza e all'efficacia della pulizia delle attrezzature. È importante anche la convalida/verifica del metodo di pulizia. Esempio: la produzione di cioccolato è «chiusa» e non è possibile guardare nei tubi per vedere se è rimasto qualcosa. È inoltre difficile pulire facilmente con l'acqua. In questo esempio è quindi importante la convalida/verifica del metodo di pulizia mediante campionamento e analisi. In altri casi, quando si ricorre alla pulizia a umido, può essere analizzata l'acqua utilizzata per individuare la presenza di residui di allergeni. Tuttavia occorre prestare attenzione nell'interpretazione del risultato analitico a causa della diluizione e della distribuzione dell'allergene specifico.

La portata delle misure di controllo per la prevenzione della contaminazione incrociata degli allergeni deve essere elaborata in base al numero e alla quantità di allergeni utilizzati, alla complessità della manipolazione (ad esempio trasformazione con miscelazione rispetto a manipolazione pura di alimenti preimballati), al numero di cambi di prodotto (rischio di contaminazione incrociata) nonché alla frequenza e alla solidità (di facile applicazione o meno) delle procedure di pulizia.

Conformemente al regolamento (UE) n. 1169/2011 l'etichettatura obbligatoria si applica solo quando i prodotti o le sostanze allergeniche sono stati aggiunti intenzionalmente come ingredienti o coadiuvanti tecnologici. Le informazioni relative alla presenza eventuale e non intenzionale negli alimenti di sostanze o prodotti che provocano allergie o intolleranza possono essere fornite su base volontaria ([6]) (articolo 36, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (UE) n. 1169/2011). Le informazioni volontarie fornite ai consumatori devono essere conformi alle disposizioni di cui all'articolo 36 del regolamento. In particolare tali informazioni volontarie non devono indurre in errore il consumatore, non devono essere ambigue né confuse per quest'ultimo e devono essere, se del caso, basate sui dati scientifici pertinenti. In attesa dell'adozione di tali disposizioni armonizzate, gli operatori del settore alimentare sono tenuti a garantire che tali informazioni, ove fornite, non inducano in errore il consumatore o non siano ambigue né confuse per quest'ultimo.

L'etichettatura precauzionale degli allergeni deve essere utilizzata solo quando non è possibile attuare efficacemente una strategia preventiva e il prodotto può presentare un rischio per i consumatori allergici. Si tratta di una dicitura separata che si trova accanto all'elenco degli ingredienti e che dovrebbe basarsi sui risultati di un'adeguata valutazione dei rischi, condotta dal produttore di alimenti, per valutare la presenza eventuale e non intenzionale di allergeni. Gli allergeni (potenzialmente) presenti nel prodotto per mezzo della contaminazione incrociata non dovrebbero essere inclusi nell'elenco degli ingredienti, poiché non sono stati aggiunti intenzionalmente e non fanno parte della formula del prodotto. Tale etichettatura non andrebbe mai utilizzata come alternativa all'adozione di misure preventive.

Per orientamenti più dettagliati si rimanda ai documenti seguenti:

— *Code of practice on food allergen management for food business operators* del Codex Alimentarius ([7]);

— *Ad hoc Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens – Part 3: Review and establish precautionary labelling in foods of the priority allergens* ([8]);

— *Guidance on Food Allergen Management for Food Manufacturers* elaborata da FoodDrinkEurope ([9]);

— Precautionary Allergen Labelling (PAL): a science-based approach based on Quantitative Risk Assessment ([10]).

([6]) Regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare. Ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 3, di tale regolamento *«[p]er determinare se un alimento sia a rischio occorre prendere in considerazione quanto segue: [...] le informazioni messe a disposizione del consumatore, comprese le informazioni riportate sull'etichetta o altre informazioni generalmente accessibili al consumatore sul modo di evitare specifici effetti nocivi per la salute provocati da un alimento o categoria di alimenti»*.

([7]) CXC 80-2020; http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B80-2020%252FCXC_080e.pdf

([8]) https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/10/18/default-calendar/ad-hoc-joint-fao-who-expert-consultation-on-risk-assessment-of-food-allergens-part-3-review-and-establish-precautionary-labelling-in-foods-of-the-priority-allergens

([9]) https://www.fooddrinkeurope.eu/uploads/press-releases_documents/temp_file_FINAL_Allergen_A4_web1.pdf

([10]) https://www.fooddrinkeurope.eu/wp-content/uploads/2021/05/Precautionary-Allergen-Labelling.pdf

3.8. **Ridistribuzione degli alimenti e donazioni alimentari**

La ridistribuzione degli alimenti e le donazioni alimentari possono avere luogo in qualsiasi fase della catena alimentare, quando si registra un eccesso di produzione/scorte, ma spesso avvengono a livello di commercio al dettaglio. In particolare nel commercio al dettaglio, tali alimenti possono essere vicini alla data di scadenza, espressa come «da consumarsi entro» o «da consumarsi preferibilmente entro», e l'eventuale presenza di altri pericoli deve essere prevenuta adottando ulteriori GHP (cfr. sotto). Favorire le donazioni alimentari è una priorità nel quadro del piano d'azione per l'economia circolare della Commissione come mezzo per evitare gli sprechi alimentari e promuovere la sicurezza alimentare, in linea con gli obiettivi di sviluppo sostenibile delle Nazioni Unite. Per questo motivo sono state intraprese diverse iniziative per garantire una ridistribuzione sicura degli alimenti, sebbene sia di fondamentale importanza prevenire i rifiuti alimentari il prima possibile:

— introduzione di un capitolo specifico V bis «Ridistribuzione di alimenti» nell'allegato II del regolamento (CE) n. 852/2004, contenente le condizioni per una ridistribuzione sicura degli alimenti destinati alle donazioni;

— i venditori al dettaglio possono congelare le carni fresche di ungulati domestici (bovini, suini, ovini, caprini), pollame e lagomorfi in vista della loro ridistribuzione a fini di donazioni alimentari, a determinate condizioni, conformemente a una recente modifica ([11]) del regolamento (CE) n. 853/2004. Il vantaggio di tale operazione deve essere bilanciato con taluni rischi microbiologici che potrebbero verificarsi con il congelamento e lo scongelamento;

— la sezione 5 della comunicazione della Commissione sulle attività di commercio al dettaglio contiene ulteriori orientamenti su questi aspetti igienici relativi alla ridistribuzione degli alimenti e alle donazioni alimentari. Gli orientamenti includono raccomandazioni specifiche per ulteriori GHP relative ai seguenti aspetti:

  — controllo della conservabilità;

  — gestione di alimenti restituiti;

  — valutazione ai fini delle donazioni alimentari, compresa la valutazione della conservabilità residua;

  — congelamento di alimenti destinati a donazione.

3.9. **Gestione dei rifiuti**

Il rispetto dei requisiti di cui all'allegato II, capitolo VI, del regolamento (CE) n. 852/2004 può essere conseguito e illustrato dall'OSA in modo ottimale applicando procedure per ciascun tipo di rifiuti (sottoprodotti di origine animale, alimenti avariati, rifiuti chimici e materiale da imballaggio superfluo/usato). Ove opportuno si dovrebbe indicare il responsabile della rimozione dei rifiuti, il modo in cui questi sono raccolti, il luogo in cui sono immagazzinati e il modo in cui sono rimossi dallo stabilimento.

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

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

a) Andrebbero effettuate in proprio periodiche analisi microbiologiche e chimiche dell'acqua direttamente a contatto con gli alimenti (ad eccezione dell'acqua della rete idrica comunale), la cui frequenza è determinata da fattori quali l'origine, l'uso previsto dell'acqua ecc.

b) Se l'acqua della rete idrica comunale è conservata in un serbatoio prima dell'uso, quest'ultimo deve essere sottoposto a un programma di pulizia periodica.

c) Come regola generale per gli alimenti di origine animale può essere utilizzata solo acqua potabile. Negli altri casi può essere utilizzata acqua pulita o, se del caso, acqua di mare pulita.

d) Il controllo dell'acqua è un modo importante per controllare i pericoli microbiologici e chimici nella produzione primaria di prodotti ortofrutticoli (irrigazione, lavaggio alla raccolta). La sezione 7.3 della comunicazione della Commissione relativa agli orientamenti per la gestione dei rischi microbiologici nei prodotti ortofrutticoli freschi a livello di produzione primaria mediante una corretta igiene ([12]) contiene ulteriori orientamenti specifici. L'uso di acqua potabile è fortemente raccomandato per il lavaggio dei prodotti ortofrutticoli destinati al consumo diretto.

e) I sistemi di ventilazione dovrebbero essere robusti e affidabili, nonché tenuti puliti in modo tale da non diventare una fonte di contaminazione. Per le zone ad alto rischio/che richiedono un'attenzione elevata al controllo dell'aria, andrebbe esaminata l'opportunità di installare sistemi a pressione positiva e adeguati sistemi di filtraggio dell'aria.

([11]) Regolamento delegato (UE) 2021/1374 della Commissione, del 12 aprile 2021, che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti specifici in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 297 del 20.8.2021, pag. 1).

([12]) GU C 163 del 23.5.2017, pag. 1.

f) La formazione di condensa è per lo più il risultato di una scarsa ventilazione e andrebbe evitata nelle zone in cui sono prodotti, manipolati o conservati gli alimenti, soprattutto se esposti o non imballati.

g) ESEMPIO DI FLESSIBILITÀ: il controllo dell'acqua può essere omesso se si utilizza acqua potabile della rete idrica comunale, ma dovrebbe essere effettuato se è utilizzata una fonte propria o acqua di riciclo;

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

a) Il personale dovrebbe essere consapevole dei pericoli derivanti dalle infezioni del tratto gastrointestinale, dall'epatite e dalle ferite e dovrebbe essere in tal caso esentato dalla manipolazione degli alimenti o dotato di idonea protezione; i pertinenti problemi di salute andrebbero comunicati al responsabile. Particolare attenzione andrebbe riservata ai lavoratori interinali, che potrebbero avere una minore dimestichezza con i pericoli potenziali.

b) Le mani andrebbero lavate (e disinfettate ove necessario) regolarmente, almeno prima di iniziare a lavorare, dopo aver utilizzato i servizi igienici, dopo le pause, dopo l'eliminazione dei rifiuti, dopo aver tossito o starnutito (in un fazzoletto di carta usa e getta o, in mancanza di alternative, nel gomito), dopo aver manipolato materie prime, tra un compito e l'altro ecc. I guanti monouso, se utilizzati nel rispetto delle norme igieniche, possono essere efficaci per prevenire la contaminazione incrociata durante la manipolazione di alimenti pronti. Occorre lavarsi accuratamente le mani prima e dopo l'uso. I guanti devono essere utilizzati una sola volta e devono essere cambiati tra un compito e l'altro per evitare la contaminazione incrociata.

c) Dovrebbero essere previsti cuffie per capelli (e retine per barba) e indumenti adeguati con un grado elevato di pulizia con il minor numero di tasche possibile; gioielli e orologi non andrebbero indossati. Si raccomanda l'uso da parte dei lavoratori di indumenti o capi di abbigliamento di colore diverso in zone a rischio microbiologico differenti.

d) Non andrebbero indossati indumenti protettivi quando si usano i servizi igienici o quando si spostano i bidoni della spazzatura in strada.

e) I locali per mangiare, bere e/o fumare dovrebbero essere separati e puliti.

f) I kit di pronto soccorso dovrebbero essere facilmente accessibili e disponibili per un impiego immediato.

g) Il numero di visitatori andrebbe ridotto al minimo e le visite dovrebbero rispettare le condizioni stabilite dall'OSA per non compromettere la sicurezza alimentare. I visitatori dovrebbero almeno lavarsi le mani e indossare indumenti protettivi adeguati, forniti dall'OSA.

3.12. **Controllo della temperatura dell'ambiente di lavoro e magazzinaggio**

a) Ove opportuno la temperatura e l'umidità andrebbero registrate (automaticamente).

b) Sarebbe preferibile che i dispositivi di allarme fossero automatici.

c) Gli sbalzi di temperatura andrebbero ridotti al minimo, ad esempio utilizzando per il congelamento dei prodotti una stanza/un congelatore distinti da quelli utilizzati per il magazzinaggio dei prodotti congelati.

d) La capacità di riscaldamento/raffreddamento andrebbe adeguata alle quantità manipolate.

e) Andrebbero sottoposte a sorveglianza anche le temperature nel prodotto durante il magazzinaggio e il trasporto.

f) La verifica dovrebbe svolgersi regolarmente.

g) ESEMPIO DI FLESSIBILITÀ: nei punti di vendita al dettaglio la sorveglianza visiva della temperatura sugli scaffali può essere effettuata mentre sono serviti i clienti, mentre in impianti di refrigerazione di dimensioni maggiori sono utilizzati dispositivi di registrazione automatica e di allarme; per gli stabilimenti più piccoli si può utilizzare un termometro max/min.

3.13. **Metodologia di lavoro**

Andrebbero fornite istruzioni chiare sul corretto funzionamento delle attrezzature, ad esempio evitare di sovraccaricare o di superare la capacità delle attrezzature tanto da creare fessure, di porre alimenti (troppo) caldi nei sistemi di raffreddamento tanto da impedire un raffreddamento rapido, di utilizzare una capacità di riscaldamento troppo bassa per la quantità di alimenti posti nei tavoli riscaldanti degli esercizi di ristorazione ecc.

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

Cartelli o indicazioni posizionati in modo strategico possono contribuire significativamente alla sensibilizzazione in merito alle metodologie di lavoro corrette e alla loro applicazione.

3.14. **Cultura della sicurezza alimentare**

Nell'autunno del 2020 la revisione del documento *General principles of food hygiene* (CXC 1-1969) ha introdotto l'istituzione e il mantenimento della cultura della sicurezza alimentare come elemento fondamentale per il buon funzionamento di qualsiasi sistema di igiene alimentare. Nel marzo 2021, con l'adozione del regolamento (UE) 2021/382 della Commissione, è stato introdotto nell'allegato II del regolamento (CE) n. 852/2004 uno specifico capitolo XI bis sulla cultura della sicurezza alimentare, che ne definisce le componenti. Gli operatori del settore alimentare che svolgono attività diverse dalla produzione primaria e dalle operazioni associate devono quindi rispettare tale requisito.

Il capitolo XI bis dell'allegato II del regolamento (UE) n. 852/2004 fa riferimento alle seguenti componenti di una cultura della sicurezza alimentare:

a) **impegno** da parte della dirigenza e di tutti i dipendenti alla produzione e alla distribuzione sicure degli alimenti; i requisiti relativi all'impegno da parte della dirigenza sono ulteriormente elaborati e definiti nel regolamento (CE) n. 852/2004; per impegno da parte dei dipendenti si intende la percezione del grado di impegno e di coinvolgimento nell'ambito della sicurezza alimentare di tutti i dipendenti dell'OSA;

b) **ruolo guida** nella produzione di alimenti sicuri e nel coinvolgimento di tutti i dipendenti in prassi di sicurezza alimentare; per ruolo guida si intende la percezione della misura in cui i dirigenti dell'OSA sono in grado di coinvolgere il personale nelle prestazioni e nella conformità in materia di sicurezza alimentare per soddisfare i requisiti in materia di sicurezza degli alimenti e garantire una reazione adeguata ai rischi, alle anomalie e alle circostanze mutevoli;

c) **consapevolezza**, da parte di tutti i dipendenti dell'impresa, dei pericoli per la sicurezza alimentare e della sua importanza; la consapevolezza è la percezione della misura in cui tutto il personale di un OSA è a conoscenza dei rischi relativi alla sicurezza alimentare nell'ambito dei propri compiti e li tiene sotto controllo;

d) **comunicazione** aperta e chiara tra tutti i dipendenti dell'impresa, nell'ambito di un'attività e tra attività consecutive, all'interno di un sito produttivo o di diverse sedi di un OSA, compresa la comunicazione di deviazioni e aspettative; la comunicazione si riferisce alla percezione del grado di trasferimento o diffusione delle informazioni relative alla sicurezza alimentare all'interno dell'organizzazione;

e) disponibilità di **risorse sufficienti** per garantire la manipolazione sicura e igienica degli alimenti; per risorse sufficienti si intende la percezione della misura in cui l'OSA dispone di mezzi materiali e immateriali necessari per operare in modo da garantire la sicurezza alimentare (ad esempio tempo, personale, infrastrutture, istruzione/formazione e procedure).

Sebbene le componenti siano soggettive (percezione), sono stati sviluppati strumenti per misurare in modo oggettivo la cultura della sicurezza alimentare in un'OSA, cfr. l'esempio nell'appendice 3. Essi consentono di confrontare la misura in cui tale cultura e le sue componenti siano state realizzate tra gli OSA, tra i diversi gruppi di dipendenti di un OSA (ad esempio operatori rispetto alla dirigenza, siti diversi, a diretto contatto con gli alimenti o meno) o di valutare le tendenze nel tempo (ripetendo l'applicazione dello strumento). Ciò può determinare l'adozione di azioni correttive come la formazione complementare di alcuni membri del personale su alcune o su tutte le componenti della cultura della sicurezza alimentare, il miglioramento dei canali di comunicazione, l'investimento in risorse ecc.

Un esempio di tale strumento, che può fungere da base per lo sviluppo e la valutazione della cultura della sicurezza alimentare, può essere un'indagine contenente una serie di indicatori/dichiarazioni per ciascuna componente. Gli intervistati possono esprimere in che misura sono d'accordo o in disaccordo (ad esempio su una scala da 1 a 5). Tale strumento può essere utilizzato anche come base per la verifica della cultura della sicurezza alimentare di un OSA durante un audit (cfr. allegato III). Sul sito web della Commissione europea potranno essere pubblicati altri strumenti non appena disponibili.

L'Iniziativa per la sicurezza alimentare globale ([13]) ha sviluppato approcci e strumenti di valutazione leggermente diversi (domande orientative).

ESEMPIO DI FLESSIBILITÀ: il regolamento (CE) n. 852/2004 riconosce esplicitamente che «[l]'attuazione della cultura della sicurezza alimentare deve tenere conto della natura e delle dimensioni dell'impresa alimentare». È evidente che la natura del prodotto, ad esempio la sua vulnerabilità alla contaminazione e all'aumento dei pericoli e la sua manipolazione da parte dell'OSA, influisce sulla necessità di una cultura della sicurezza alimentare, tuttavia l'impegno a produrre alimenti sicuri deve essere presente in tutte le imprese. In stabilimenti molto piccoli, ad esempio un esercizio di commercio al dettaglio di

([13]) https://mygfsi.com/wp-content/uploads/2019/09/GFSI-Food-Safety-Culture-Full.pdf

proprietà di una famiglia senza o con un numero molto limitato di personale esterno, la cultura della sicurezza alimentare, ad esempio l'impegno e la consapevolezza dell'importanza di attuare pratiche di lavoro che garantiscono la sicurezza alimentare, può probabilmente essere già osservata dal consumatore stesso e diventare evidente attraverso normali ispezioni e audit da parte delle autorità competenti. Nelle grandi imprese con diversi stabilimenti, la valutazione periodica della cultura della sicurezza alimentare, eventualmente da parte di società esterne, utilizzando questi strumenti, dovrebbe portare all'individuazione di punti deboli in (alcuni stabilimenti) e può contribuire in modo sostanziale a promuovere la sicurezza alimentare.

4. **SORVEGLIANZA, CONVALIDA E VERIFICA DELLE GHP**

Diverse GHP, in particolare quelle che richiedono un'attenzione più elevata, richiedono la sorveglianza, la convalida per quanto possibile e la verifica, analogamente ai CCP. La frequenza della sorveglianza e la portata della convalida e della verifica dovrebbero tenere conto della natura dell'attività e delle dimensioni dell'impresa. La sorveglianza è generalmente richiesta peri casi seguenti:

— fasi con condizioni di temperatura o tempo/temperatura (ad es. refrigerazione, scottatura);

— altre specifiche essenziali per garantire la sicurezza, come il pH e l'attività dell'acqua (a_w) (nel caso in cui non siano considerate un CCP);

— ispezione visiva per verificare l'efficacia della pulizia (mentre la verifica dovrebbe svolgersi ad esempio attraverso test microbiologici periodici delle superfici);

— gestione degli allergeni quando tali rischi sono valutati come elevati o le misure di controllo sono meno facili da applicare (ad esempio sorveglianza/controllo dell'assenza di detriti visibili, cfr. sezione 4.7);

— ispezione visiva degli imballaggi per rilevare la presenza di gas, danni o etichettature imprecise;

— qualità dell'acqua in caso di riciclo o di mancato utilizzo dell'acqua della rete idrica comunale.

La convalida e la verifica richiederanno, in alcuni casi, il campionamento e l'analisi dei pericoli microbiologici o chimici.

Le registrazioni sui risultati delle procedure di sorveglianza, convalida e verifica andrebbero conservate.

L'azione correttiva in caso di anomalia rispetto alle norme di sicurezza alimentare stabilite dovrebbe comportare almeno una revisione dell'applicazione delle GHP. La necessità di ritiro e di richiamo dovrebbe essere valutata caso per caso, in particolare qualora si rilevino anomalie rispetto alle GHP che richiedono un'attenzione più elevata.

Nel caso in cui si osservino frequentemente non conformità e anomalie, il rischio andrebbe rivalutato e le misure di controllo eventualmente riviste.

Per maggiori dettagli su cosa si intende per sorveglianza, convalida e verifica si rimanda alla sezione 9 dell'allegato II.

5. **DOCUMENTAZIONE E REGISTRAZIONE RELATIVE ALLE GHP**

Il regolamento (CE) n. 852/2004 non richiede esplicitamente la documentazione relativa alle GHP. Tuttavia sembra difficile effettuare un'analisi dei pericoli e dimostrare il rispetto delle GHP, se non sono documentate e non sono conservate registrazioni al riguardo. Le GHP andrebbero documentate nel piano GHP e potrebbero richiedere una costante integrazione di registrazioni qualora si rilevino GHP che richiedono un'attenzione più elevata. Tale piano GHP dovrebbe essere parte (integrante) del piano HACCP (cfr. allegato II, sezione 11). Si applicano le procedure di documentazione e registrazione raccomandate nel piano HACCP: adeguamento alla natura e alle dimensioni dell'impresa, uso di orientamenti generici, persona responsabile designata, periodo di conservazione ecc.

La documentazione raccomandata per le GHP comprende:

— le GHP applicate;

— le istruzioni di lavoro, le procedure operative standard, le istruzioni di controllo;

— le attività di verifica;

— le azioni correttive previste;

— i documenti giustificativi (manuali generici, dati scientifici ecc.).

ESEMPIO DI FLESSIBILITÀ:

— in alcune imprese di dimensioni molto piccole potrebbe non essere necessario disporre di procedure documentate per le attività di pulizia e disinfezione o per le verifiche visive, dal momento che poche persone sono coinvolte in tutte le attività. Il personale deve essere sempre in grado di spiegare le attività di pulizia e disinfezione, indipendentemente dalla presenza di procedure documentate;

— 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 e le registrazioni possono essere prodotte solo in caso di anomalie o misurazioni di non conformità (ad esempio l'incapacità di un apparecchio di mantenere la temperatura corretta).

Esempi di registrazioni:

— risultato dell'attività di sorveglianza sulle misure di controllo;

— anomalie osservate e azioni correttive eseguite;

— risultato delle attività di verifica.

ESEMPIO DI FLESSIBILITÀ: le registrazioni possono essere conservate elettronicamente, purché possano essere messe a disposizione delle autorità competenti su loro richiesta, ad esempio durante un audit, per verificare l'effettiva applicazione dei requisiti.

ALLEGATO II

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

1. INTRODUZIONE

Le procedure basate sul sistema HACCP sono obbligatorie per tutti gli operatori del settore alimentare, tranne che per i produttori primari, conformemente all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 852/2004. Le procedure basate sul sistema HACCP rappresentano un approccio sistematico all'identificazione, alla valutazione e al controllo dei pericoli per la sicurezza alimentare, ad esempio biologici, chimici (compresi gli allergeni) e fisici.

Le procedure basate sul sistema HACCP forniscono uno strumento per gli OSA al fine di:

— identificare i potenziali pericoli;

— identificare dove tali pericoli potrebbero ragionevolmente verificarsi in ciascuna fase;

— identificare quali di questi pericoli, che potrebbero ragionevolmente verificarsi, presentano una natura tale da rendere fondamentale per la produzione di un alimento sicuro la loro prevenzione, eliminazione o riduzione a livelli accettabili (pericoli significativi);

— valutare se sono necessarie ulteriori misure di controllo, in particolare PRPop o CCP, se alcuni pericoli significativi non sono controllati dalle misure preventive.

Il presente allegato II illustra in modo semplice le raccomandazioni su come possono essere applicate le procedure basate sul sistema HACCP in linea con il capitolo II del documento CXC 1-1969 del Codex Alimentarius ([1]).

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

2. PRINCIPI GENERALI

Prima di applicare le procedure basate sul sistema HACCP in una qualsiasi impresa, l'operatore del settore alimentare dovrebbe aver applicato le GHP (cfr. allegato I) e altri PRP pertinenti (cfr. sezione 5 del documento principale).

Le procedure basate sul sistema HACCP dovrebbero essere basate su dati scientifici sul rischio ed essere sistematiche, identificando pericoli significativi in ogni fase della catena di produzione e le misure di controllo di tali pericoli per garantire la sicurezza degli alimenti. Le procedure basate sul sistema HACCP sono strumenti finalizzati a identificare e valutare i pericoli e ad elaborare sistemi di controllo incentrati sulla prevenzione, differentemente dai vecchi sistemi, che si affidavano soprattutto a test effettuati sui prodotti finali. Tutte le procedure basate sul sistema HACCP dovrebbero essere 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.

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

Le procedure basate sul sistema HACCP sono fondate sui sette principi di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettere da a) a g), del regolamento (CE) n. 852/2004, che seguono:

(1) lettera a): identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili (analisi dei pericoli) e le misure di controllo, cfr. sezione 5;

(2) lettera 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, cfr. sezione 6;

([1]) http://www.codexalimentarius.org/standards/list-ofstandards/en/?provide=standards&orderField=fullReference&sort=asc&num1=CAC/RCP.

(3) lettera 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, cfr. sezione 7;

(4) lettera d): stabilire ed applicare procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo, cfr. sezione 8;

(5) lettera e): stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti un'anomalia in un determinato punto critico, cfr. sezione 9;

(6) lettera f): convalidare il piano HACCP e stabilire le procedure, da applicare regolarmente, per verificare l'effettivo funzionamento delle misure di cui ai principi da 1 a 5, cfr. sezione 10;

(7) lettera 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 ai principi da 1 a 6, cfr. sezione 11.

In fase di elaborazione e applicazione delle procedure basate sul sistema HACCP stabilite in un piano HACCP, l'OSA dovrebbe prestare attenzione al probabile uso previsto del prodotto (ad esempio prodotti cotti o meno), alle categorie di consumatori vulnerabili e ai dati epidemiologici relativi alla sicurezza alimentare.

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

3. FLESSIBILITÀ NELL'APPLICAZIONE DELLE PROCEDURE BASATE SUL SISTEMA HACCP

3.1. **Requisiti di legge**

L'articolo 5 del regolamento (CE) n. 852/2004 dispone che gli operatori del settore alimentare predispongano, attuino e mantengano una o più procedure permanenti **basate sui** principi del sistema HACCP.

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

Nel regolamento (CE) n. 852/2004 i principali elementi della flessibilità sono i seguenti:

a) il considerando 15 del regolamento, che recita:

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

b) la chiara affermazione contenuta nell'articolo 5, paragrafo 1, secondo cui la procedura **deve essere basata sui** principi del sistema HACCP;

c) l'affermazione contenuta nell'articolo 5, paragrafo 2, lettera g), secondo cui la necessità di predisporre documenti e registrazioni deve essere **adeguata alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare**;

d) l'articolo 5, paragrafo 5, del regolamento, che consente di stabilire modalità dettagliate per facilitare l'attuazione dei requisiti del sistema HACCP da parte di taluni OSA. Tali modalità comprendono l'uso di **manuali per l'applicazione dei principi del sistema HACCP**.

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

a) La **natura** costituisce la base per un approccio basato sui rischi e dipende dall'attività dell'OSA, ad esempio:

— alimenti pronti e alimenti non pronti;

— lunghezza della catena di approvvigionamento;

— trasformazione, confezionamento ecc., oppure semplicemente magazzinaggio di alimenti preimballati;

— presenza o meno di una fase di riduzione o di eliminazione del pericolo (ad esempio la pastorizzazione) alla fine del processo;

— presenza o meno di alimenti di origine animale (che sono tuttora associati a un maggior numero di focolai di tossinfezioni alimentari rispetto ad altri alimenti);

— pericoli connessi con le materie prime/gli ingredienti;

— presenza o meno di requisiti di temperatura nella manipolazione/nel magazzinaggio;

— tema specifico dell'uso previsto e dei consumatori finali.

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

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

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

3.2. **Procedure semplificate basate sul sistema HACCP**

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

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

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.

Se controllati in modo simile i pericoli possono essere raggruppati per l'applicazione di procedure basate sul sistema HACCP. Possono inoltre essere raggruppati prodotti simili se questi sono fabbricati nello stesso modo e condividono gli stessi pericoli.

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 applicare integralmente le procedure basate sul sistema HACCP e ottenerne una certificazione.

La comunicazione della Commissione sulle attività di commercio al dettaglio contiene esempi di procedure semplificate basate sul sistema HACCP per le attività di commercio al dettaglio, basate su due pareri dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare ([2]).

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

I manuali HACCP generici sono stati sviluppati considerando tutti i principi del sistema HACCP da rispettare nel momento in cui sono identificati pericoli significativi.

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

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

([2]) «Approcci di analisi dei pericoli per taluni piccoli dettaglianti ai fini dell'applicazione dei loro sistemi di gestione per la sicurezza alimentare» (*EFSA Journal* 2017; 15(3):4697) e «Secondo parere scientifico sugli approcci di analisi dei pericoli per taluni piccoli dettaglianti e donazioni di alimenti» (*EFSA Journal* 2018; 16(11):5432).

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

— per i macelli, gli impianti di trattamento dei prodotti della pesca, gli stabilimenti caseari ecc.;

— per le imprese che applicano procedure standard di trasformazione degli alimenti, quali l'inscatolamento di alimenti, la pastorizzazione di alimenti liquidi, il congelamento o la surgelazione di alimenti ecc.

La comunicazione della Commissione sulle attività di commercio al dettaglio fornisce orientamenti generici sull'analisi dei pericoli per alcuni venditori al dettaglio. Il contenuto dei manuali HACCP generici in cui può essere valutata la flessibilità dovrebbe rispettare le raccomandazioni di cui alla sezione 4.4.

4. **ATTIVITÀ PRELIMINARI**

Le attività preliminari indicate di seguito non sono esplicitamente previste dalla normativa dell'UE, tuttavia sono considerate essenziali per l'elaborazione e l'applicazione delle procedure basate sul sistema HACCP. Tali attività preliminari consistono tradizionalmente in 5 fasi e, se combinate con i 7 principi del sistema HACCP, danno luogo a un approccio in 12 fasi.

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

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

Se necessario il gruppo dovrebbe essere assistito da esperti che possono contribuire a risolvere le difficoltà in merito all'elaborazione e all'applicazione delle procedure basate sul sistema HACCP.

Il gruppo può comprendere esperti e tecnici:

— in grado di comprendere i pericoli biologici, chimici o fisici inerenti a un particolare gruppo di prodotti;

— che hanno responsabilità in merito al processo tecnico di fabbricazione del prodotto considerato o vi sono strettamente associati;

— in possesso di conoscenze dirette sull'igiene e sul funzionamento degli impianti e delle attrezzature del processo;

— qualsiasi altra persona con conoscenze specialistiche nel campo della microbiologia alimentare, dei requisiti di legge, dei macchinari utilizzati per la fabbricazione di alimenti, la loro manutenzione e pulizia.

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 in settori specifici, occorre rivolgersi altrove (consulenza, manuali di corretta prassi igienica ecc.), non escludendo il ricorso ad altre società dello stesso gruppo (a livello settoriale o di associazione) in cui tali competenze sono disponibili.

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

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

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

— origine degli ingredienti/delle materie prime, che può contribuire a identificare determinati pericoli;

— composizione (ad esempio materie prime, ingredienti, additivi, eventuali allergeni ecc.);

— struttura e caratteristiche fisico-chimiche (ad esempio prodotto solido, prodotto liquido, gel, emulsione, tasso di umidità, pH, attività dell'acqua ecc.);

— trasformazione (ad esempio riscaldamento, congelazione, essiccazione, salatura, affumicatura ecc. e in quale misura);

— confezionamento (ad esempio, imballaggio ermeticamente chiuso, sottovuoto, in atmosfera modificata) ed etichettatura;

— condizioni di magazzinaggio e distribuzione, compresi il trasporto e la manipolazione;

— durata di conservazione richiesta (ad esempio data di scadenza o termine minimo di conservazione);

— istruzioni per l'uso;

— qualunque criterio microbiologico o chimico applicabile.

ESEMPIO DI FLESSIBILITÀ: 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 fonti affidabili.

4.3. **Individuazione dell'uso previsto**

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

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

Tutte le fasi del processo andrebbero esaminate in sequenza e presentate in un diagramma di flusso dettagliato.

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

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

— configurazione dei locali di lavoro e dei locali ausiliari;

— configurazione e caratteristiche degli impianti;

— sequenza di tutte le fasi del processo (compresa l'incorporazione delle materie prime, degli ingredienti o degli additivi e i tempi morti tra o durante le fasi) ed eliminazione di rifiuti/sottoprodotti;

— 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).

La natura dell'attività definirà la complessità del diagramma di flusso richiesto che, in determinate imprese, potrebbe essere estremamente semplice (cfr. esempi per i diversi venditori al dettaglio nella comunicazione della Commissione sulle attività di commercio al dettaglio).

4.5. **Conferma in loco del diagramma di flusso**

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

5. **ANALISI DEI PERICOLI (PRINCIPIO 1)**

5.1. **Identificazione dei pericoli pertinenti**

Un pericolo o un elemento di pericolo è un agente biologico, chimico (compresi gli allergeni) o fisico contenuto in un alimento o mangime in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute ([3]). Sebbene siano considerati un pericolo chimico, durante l'analisi dei pericoli alcuni OSA trovano più semplice trattare gli allergeni come se fossero un quarto pericolo (cfr. il foglio di lavoro nella sezione 5.3).

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

Andrebbero identificati ed elencati tutti i principali potenziali pericoli biologici, chimici o fisici che potrebbero ragionevolmente verificarsi in un prodotto. 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 identificare dove tali pericoli 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)

e successivamente 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 prevenzione, eliminazione o riduzione a livelli accettabili.

Nell'effettuare l'analisi dei pericoli per determinare la presenza di pericoli significativi va tenuto conto, per quanto possibile, di quanto segue:

— i pericoli associati alla produzione o alla lavorazione del tipo di alimento, compresi i suoi ingredienti e le fasi del processo (ad esempio da indagini o campionamenti e analisi dei pericoli nella catena alimentare, da richiami, da informazioni nella letteratura scientifica o da dati epidemiologici);

— la probabilità che i pericoli si verifichino, tenendo conto dei programmi di prerequisiti, in assenza di ulteriori controlli;

— la probabilità e la gravità degli effetti nocivi sulla salute associati ai pericoli presenti negli alimenti in assenza di controllo;

— i livelli accettabili dei pericoli nell'alimento individuati, ad esempio in base alla normativa, all'uso previsto e alle informazioni scientifiche;

— la natura della struttura e delle attrezzature utilizzate per la produzione del prodotto alimentare;

— la sopravvivenza o la moltiplicazione di microrganismi patogeni;

— la produzione o la persistenza negli alimenti di tossine (ad esempio micotossine) di prodotti chimici (ad esempio pesticidi, residui di farmaci, allergeni) o agenti fisici (ad esempio vetro, metallo);

— la natura del prodotto come prodotto intermedio che è ulteriormente trasformato da un altro OSA;

— l'uso previsto e/o la probabilità di una manipolazione errata del prodotto da parte dei potenziali consumatori, che potrebbe compromettere la sicurezza dell'alimento; e

— condizioni che portano a quanto sopra.

5.2. **Misure di controllo**

L'OSA dovrebbe valutare e descrivere le misure di controllo eventualmente esistenti applicabili per ogni pericolo in ciascuna fase del processo.

Le misure di controllo sono quelle azioni e attività che possono essere utilizzate per prevenire i pericoli, eliminarli o ridurli a livelli accettabili. Molte misure di controllo per prevenire i pericoli fanno parte delle GHP e sono destinate a evitare la contaminazione proveniente dall'ambiente di produzione (ad esempio personale, animali infestanti, acqua, manutenzione, che sono menzionati a titolo di esempio nell'allegato I). Altre misure di controllo volte a ridurre o a eliminare i pericoli sono più specificatamente legate a un particolare processo produttivo, ad esempio la pastorizzazione o la fermentazione accurata, o sono destinate a evitare la moltiplicazione del pericolo (ad esempio la refrigerazione) e possono dare luogo all'elaborazione di CCP o di PRPop.

In alcuni casi una misura di controllo può richiedere la sorveglianza di più di un parametro (ad esempio la pastorizzazione controllata da tempo, temperatura e velocità di flusso del fluido), e una singola misura di controllo può controllare più pericoli (ad esempio la pastorizzazione o il trattamento termico controllato possono offrire sufficienti garanzie di riduzione del livello di diversi microorganismi patogeni quali la *Salmonella* e la *Listeria monocytogenes*).

Le misure di controllo devono essere convalidate.

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

5.3 **Foglio di lavoro per l'analisi dei pericoli**

Un modo per documentare l'analisi dei pericoli consiste nell'uso di un foglio di lavoro.

Fase	Identificare i potenziali pericoli introdotti, controllati o che sono aumentati in questa fase B = biologico C = chimico P = fisico A = allergene (*)		È ragionevolmente probabile che questo potenziale pericolo si verifichi?		Giustificare la decisione fornita nella colonna 3	Quali misure possono essere utilizzate per prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile un pericolo?
			Sì	No		
	B					
	C					
	P					
	A					
	B					
	C					
	P					
	A					
	B					
	C					
	F					
	A					

(*) gli allergeni sono pericoli chimici, tuttavia potrebbe essere più pratico valutarli separatamente ai fini dell'analisi dei pericoli, poiché le misure di controllo possono essere piuttosto specifiche.

I pericoli possono essere raggruppati quando provengono dalla stessa possibile fonte e le misure di controllo sono simili, senza la necessità di un'analisi completa di ciascun pericolo specifico. Ad esempio i rischi microbiologici possono essere raggruppati in batteri vegetativi (*Salmonella, Campylobacter,* VTEC ecc.) e sporigeni (*Clostridium, Bacillus*), poiché l'origine e i controlli possono essere simili per ciascuna categoria.

La comunicazione della Commissione sulle attività di commercio al dettaglio fornisce esempi dettagliati di analisi dei pericoli per i venditori al dettaglio, che raggruppano i pericoli biologici, chimici e fisici.

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

Manuali HACCP specifici potrebbero mettere in luce pericoli significativi legati a prodotti e processi specifici.

6. **IDENTIFICAZIONE DEI PUNTI CRITICI DI CONTROLLO (CCP) (PRINCIPIO 2)**

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

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

garantire che siano efficacemente concepite e attuate appropriate misure di controllo; in particolare, se un pericolo è stato identificato come significativo e non esiste alcuna misura di controllo in tale fase o in qualsiasi altra fase più a valle nel processo di produzione, il prodotto o il processo andrebbero modificati in tale fase o in uno stadio precedente o successivo al fine di comprendere una misura di controllo;

stabilire e applicare i principi da 3 a 7 delle procedure basate sui principi del sistema HACCP in ciascun CCP.

I CCP sono destinati ad affrontare solo i **pericoli significativi** di uno stabilimento.

Inoltre, per ciascuna misura di controllo, l'approccio sistematico comprende una **valutazione della fattibilità** di quanto segue:

— definizione di limiti critici misurabili/osservabili e/o criteri d'azione misurabili/osservabili;

— sorveglianza per rilevare l'eventuale mancato rispetto dei limiti critici e/o dei criteri d'azione misurabili/osservabili;

— applicazione di correzioni tempestive in caso di mancato rispetto.

Quando si effettua l'analisi dei pericoli tramite una valutazione semiquantitativa del rischio, come quella illustrata nell'appendice 2, si applicano i CCP per controllare i pericoli significativi identificati nell'analisi dei pericoli. Altri esempi di strumenti sono i diagrammi decisionali illustrati nelle appendici 4A e 4B. Gli strumenti di cui alle appendici 2 e 4 possono essere utilizzati separatamente o in combinazione tra di loro, utilizzando la valutazione del rischio per identificare i pericoli significativi ed effettuare una verifica iniziale delle misure di controllo necessarie, e il diagramma decisionale per perfezionare ulteriormente le misure di controllo. Per un livello di rischio elevato, non controllato da GHP, andrebbe stabilito un CCP o un PRPop. Non esistono diagrammi decisionali ottimali, applicabili a tutti i tipi di situazioni/fasi. Pertanto i diagrammi decisionali potrebbero essere piuttosto considerati come strumenti per comprendere il modo in cui decidere se le GHP sono sufficienti o se si dovrebbero prendere in considerazione PRPop o CCP, anziché rappresentare in maniera inconfutabile come effettuare tale valutazione.

CCP o PRPop?
Sia il CCP che il PRPop rappresentano una fase nella quale si applica una misura di controllo per controllare un pericolo significativo. I CCP sono destinati a controllare i rischi più elevati, mentre i PRPop possono essere utilizzati per controllare i rischi intermedi o per qualsiasi pericolo significativo quando:
— non è possibile stabilire un limite critico, ad esempio: assenza di contaminazione visiva, integrità dell'imballaggio, ... o
— non è possibile rilevare in tempo reale un'anomalia/non conformità, ad esempio: contaminazione incrociata di allergeni.
I principi applicabili ai CCP si applicano anche ai PRPop, ad es.
— occorre stabilire criteri d'azione che contribuiscano a garantire che il livello accettabile del pericolo non sia superato;
— necessità di sorveglianza, convalida e verifica;
— documentazione e registrazione.
Gli orientamenti forniti in questa sezione e nelle sezioni 7-11 sono quindi pertinenti anche per i PRPop.

Nell'appendice 5 è illustrato un raffronto tra GHP, PRPop e CCP.

Ciascuna fase del processo individuata nel diagramma di flusso (cfr. la sezione 4.4 del presente allegato) andrebbe considerata in sequenza. In ciascuna fase il diagramma decisionale e/o la valutazione dei rischi andrebbero applicati a ciascun pericolo significativo. L'applicazione dovrebbe essere flessibile, tenendo conto dell'intero processo di fabbricazione.

Per l'applicazione di un metodo di identificazione dei CCP si raccomanda un'opportuna formazione.

I CCP e i PRPop dipendono dal risultato dell'analisi dei pericoli in ciascun stabilimento e devono essere valutati caso per caso:

— se la misura di controllo non può essere utilizzata nella fase del processo, tale fase non andrebbe considerata come CCP/PRPop per il pericolo significativo;

— se la misura di controllo può essere utilizzata nella fase analizzata, ma può essere utilizzata anche successivamente nel processo, o se esiste un'altra misura di controllo efficace per il pericolo in una fase successiva, la fase analizzata non deve essere considerata un CCP/PRPop;

— determinare se una misura di controllo in una fase è utilizzata in combinazione con una misura di controllo in un'altra fase per controllare lo stesso pericolo; in tal caso entrambe le fasi andrebbero considerate come CCP/PRPop.

ESEMPIO DI FLESSIBILITÀ:

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 significativi e non è pertanto necessario identificare CPP o PRPop. In questo caso tutti i pericoli alimentari possono essere controllati con l'attuazione delle sole GHP. Occorre tuttavia sottolineare che la flessibilità nell'identificare un pericolo come significativo o meno nell'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;

— quando sono prodotti alimenti per gruppi di consumatori vulnerabili;

— quando sono 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, cfr. la comunicazione della Commissione che fornisce orientamenti sui sistemi di gestione per la sicurezza alimentare per le attività di commercio al dettaglio concernenti alimenti, comprese le donazioni alimentari (GU C 199 del 12.6.2020, pag. 1)), 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.

Friggere o grigliare in un ristorante per controllare la sopravvivenza degli agenti patogeni potrebbe non essere un CCP, poiché la temperatura elevata dell'olio/grasso è facilmente osservabile e determina sistematicamente l'eliminazione di un possibile pericolo significativo.

7. **LIMITI CRITICI NEI CCP (PRINCIPIO 3)**

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

I limiti critici corrispondono ai valori estremi accettabili con riguardo alla sicurezza dei prodotti, differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità e sono fissati per parametri osservabili o misurabili che possono dimostrare che il punto critico rientra nei limiti critici. Tali limiti andrebbero basati su elementi probanti che i valori prescelti si tradurranno nella corretta applicazione di una misura di controllo.

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

In taluni casi, per ridurre la probabilità di superamento di un limite critico a causa delle variazioni di processo, può essere necessario specificare livelli più rigorosi (ossia livelli-obiettivo) per garantire che i limiti critici non siano superati.

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

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

I limiti critici nei CCP possono essere stabiliti sulla base:

— dell'esperienza (prassi ottimali);

— della documentazione internazionale esistente per una serie di operazioni quali l'inscatolamento di alimenti, la pastorizzazione di liquidi ecc., per le quali vi sono norme internazionalmente accettate (Codex Alimentarius); possono essere fissati anche limiti critici;

— di consigli su fasi specifiche nei manuali di corretta prassi operativa;

— di pubblicazioni scientifiche;

— della normativa dell'UE e dei pareri dell'EFSA.

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

— la contaminazione fecale di carcasse dopo la toelettatura 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 accurata degli alimenti).

ESEMPIO DI FLESSIBILITÀ:

i limiti critici devono avere una base scientifica, ma in alcuni casi possono basarsi sull'esperienza. Per molti scenari di produzione e trasformazione degli alimenti, esiste un'ampia esperienza che dimostra l'efficacia delle misure specifiche utilizzate per il controllo dei pericoli derivanti dai prodotti alimentari.

8. **PROCEDURE DI SORVEGLIANZA NEI CCP (PRINCIPIO 4)**

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

Le osservazioni o le misurazioni devono essere in grado di rilevare le anomalie nei CCP e di fornire informazioni in tempo utile per l'adozione di azioni correttive che impediscano l'immissione sul mercato di alimenti non sicuri.

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

Le osservazioni o le misurazioni possono essere effettuate in via continuativa o in modo periodico. In quest'ultimo caso è necessario stabilire una frequenza di osservazioni o di misurazioni che permetta di rilevare le anomalie onde consentire l'adozione di azioni correttive. Le procedure di sorveglianza per i CCP dovrebbero essere in grado di rilevare tempestivamente un'anomalia rispetto al limite critico per consentire l'isolamento dei prodotti interessati. Il metodo e la frequenza della sorveglianza dovrebbero tenere conto della natura dell'anomalia (ad esempio un setaccio rotto, un'anomalia rispetto alle condizioni di pastorizzazione o un aumento graduale della temperatura nelle celle frigorifere). Ove possibile, è opportuno che la sorveglianza dei CCP sia continua.

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 sono effettuati la sorveglianza e il controllo;

— con quali modalità sono effettuati la sorveglianza e il controllo.

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.

ESEMPIO DI FLESSIBILITÀ:

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;

— l'osservazione visiva (di una superficie tagliata) 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 temperatura dell'alimento elevatissima durante l'intero processo).

La sorveglianza andrebbe effettuata con la frequenza necessaria a garantire che i limiti critici 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. Può talvolta essere presa in considerazione una frequenza ridotta di sorveglianza dopo un lungo periodo di buoni risultati.

Quando il limite critico è superato, tutta la produzione successiva all'ultima operazione di sorveglianza soddisfacente deve essere controllata per verificarne la conformità.

Determinati alimenti possono talvolta essere trasformati in maniera standard utilizzando attrezzature opportunamente calibrate: ad esempio, alcune operazioni di cottura, l'arrostitura di polli ecc. Tali attrezzature garantiscono il rispetto della corretta combinazione tempo/temperatura quale operazione standard. In tali casi la temperatura di cottura del prodotto non deve essere sistematicamente misurata fintanto che l'attrezzatura funziona correttamente, la necessaria combinazione tempo/temperatura è rispettata e sono condotti i necessari controlli a tale scopo (e siano adottate se necessario le azioni correttive del caso).

9. **AZIONI CORRETTIVE (PRINCIPIO 5)**

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

Tali azioni correttive dovrebbero comprendere:

— l'identificazione della persona o delle persone responsabili dell'attuazione della misura correttiva;

— i mezzi e le misure necessari per correggere l'anomalia osservata nel processo;

— l'azione o le azioni da intraprendere con riguardo ai prodotti realizzati durante l'anomalia;

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

— l'attenta valutazione di azioni (a lungo termine) per evitare il ripetersi dell'anomalia.

La sorveglianza può indicare che le misure di prevenzione (le GHP 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.

L'analisi delle cause di fondo dovrebbe essere un'azione correttiva generica, poiché molto spesso è impossibile conoscere in anticipo la causa dell'anomalia.

Se il limite critico è superato, si effettua un'analisi della situazione per identificare le cause e attuare le azioni correttive più appropriate. Tuttavia, nel caso di un episodio isolato, può accadere che l'analisi della situazione non consenta di identificare con precisione la causa; è quindi possibile attuare azioni correttive generiche, così da affrontare diverse cause sospette. Se l'episodio si ripete, le informazioni raccolte possono essere incrociate e ciò può aiutare a comprendere meglio la situazione e a identificare la causa più probabile.

10. **PROCEDURE DI CONVALIDA E VERIFICA (PRINCIPIO 6)**

All'inizio di un nuovo processo o in caso di modifica di un processo esistente che possa influire sulla sicurezza alimentare, il team HACCP dovrebbe condurre attività di convalida, in particolare raccogliere prove tali da confermare la capacità di tutti gli elementi del piano HACCP, anche se non esplicitamente menzionate nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 852/2004. Tali prove comprendono pubblicazioni scientifiche, test all'interno dell'impresa (campionamento e analisi per verificare se i pericoli biologici e chimici sono sotto controllo), microbiologia predittiva, orientamenti elaborati dalle autorità competenti ecc., che dimostrino che, se rispettati, i limiti critici fissati determineranno l'effetto desiderato sul pericolo (nessuna crescita, riduzione ecc.).

Per ulteriori orientamenti ed esempi di attività di convalida si rinvia al documento CXG 69-2008.

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

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

modifica delle condizioni di imballaggio, magazzinaggio o distribuzione;

modifica dell'uso da parte del consumatore;

conoscenza di informazioni su nuovi pericoli associati al prodotto.

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

Dopo l'applicazione delle procedure basate sui principi del sistema HACCP, il gruppo HACCP dovrebbe stabilire procedure di verifica per confermare il corretto funzionamento delle procedure basate sul sistema HACCP. Tra i metodi di verifica possono figurare:

— analisi e campionamenti casuali, analisi approfondite o test in determinati punti critici:

  — analisi intensificate di prodotti intermedi o finali, ad esempio per quanto riguarda il rispetto dei criteri microbiologici relativi ai prodotti alimentari (cfr. sezione 12);

  — criteri di igiene del processo applicabili alla presenza di batteri della decomposizione, come il conteggio aerobico in piastra;

— tempo/temperatura di riduzione/eliminazione del pericolo: follow-up dei patogeni pertinenti nei prodotti alimentari trattati termicamente, ad esempio assenza di *Listeria monocytogenes, Salmonella* ecc.;

— imballaggi danneggiati: test per la ricerca della contaminazione batterica o chimica alla quale un prodotto potrebbe essere esposto con maggiore probabilità in caso di imballaggio danneggiato;

— indagini sulla condizione effettiva (ad esempio temperatura) durante il magazzinaggio, la distribuzione e la vendita e sull'uso effettivo del prodotto;

— audit interni 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:

— controllo delle procedure/istruzioni;

— controllo fisico del processo oggetto di sorveglianza;

— verifica della taratura degli strumenti utilizzati per la sorveglianza;

— verifica delle registrazioni (frequenza, risultati delle misurazioni nel tempo);

— esame delle anomalie e delle disposizioni relative ai prodotti; azioni correttive adottate con riguardo al prodotto;

— controlli sulla persona preposta alla sorveglianza delle attività di trasformazione, magazzinaggio e/o trasporto.

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.

Quando la verifica rileva carenze nel sistema HACCP, deve essere effettuata una revisione del sistema.

ESEMPIO DI FLESSIBILITÀ: l'impiego di metodi d'analisi alternativi al metodo di riferimento e le deroghe alle frequenze dei campionamenti sono autorizzati in conformità del regolamento (CE) n. 2073/2005 per quanto riguarda eventuali criteri microbiologici applicati a fini di verifica.

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.

ESEMPIO DI FLESSIBILITÀ: in molti casi la verifica può consistere in una semplice procedura con cui è possibile verificare che la sorveglianza descritta alla sezione 8 sia effettuata adeguatamente per conseguire il livello di sicurezza alimentare richiesto.

Tra le procedure di verifica semplici possono figurare:

— l'ispezione o il controllo fisici della sorveglianza;

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

— per quanto riguarda gli OSA molto piccoli, dove sono coinvolte poche persone nell'applicazione dell'FSMS, i titolari/dirigenti utilizzano generalmente l'ispezione visiva per confermare in via continuativa che il sistema funziona secondo i piani. Pertanto la verifica documentata può essere percepita come un esercizio inutile di duplice controllo. Ciò vale soprattutto per le microimprese in cui il titolare è un libero professionista.

— Si potrebbe ricorrere all'assistenza esterna per gli audit semplificati.

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.

Convalida, verifica o sorveglianza?
Esempio 1: pastorizzazione del latte
— CONVALIDA: prima delle attività di produzione: prova sperimentale atta a dimostrare che il processo utilizzato riscalderà il latte a 72 °C per 15 secondi e distruggerà la *Coxiella burnetti*. Possono essere utilizzati sonde calibrate, test microbiologici e microbiologia predittiva.
— SORVEGLIANZA: durante le attività di produzione: sistema (tempo – temperatura – pressione – volume di produzione) che consentirà alle imprese di verificare che il limite critico (72 °C per 15 secondi) sia raggiunto durante il processo.
— VERIFICA: frequenza fissa per anno: test microbiologici periodici sul prodotto finale, controllo periodico della temperatura del pastorizzatore attraverso sonde calibrate.
Esempio 2: fermentazione degli insaccati salati a secco
— CONVALIDA: pH, attività dell'acqua, combinazione tempo/temperatura tali da non consentire la crescita della *Listeria monocytogenes*, utilizzando la modellizzazione di tipo predittivo o prove di provocazione;
— SORVEGLIANZA durante la fermentazione: misurazione del pH, perdita di peso, lasso di tempo, temperatura, umidità della camera di fermentazione, campionamento per la ricerca della *L. monocytogenes* nell'ambiente di fermentazione;
— VERIFICA: piano di campionamento per la ricerca della *L. monocytogenes* nel prodotto finale.
Cfr. anche CXG 69-2008.

11. **DOCUMENTAZIONE E REGISTRAZIONE (PRINCIPIO 7)**

Una registrazione efficace e accurata è fondamentale per l'applicazione di procedure basate sul sistema HACCP, che andrebbero documentate nel piano HACCP e costantemente integrate da registrazioni di risultati. La documentazione e le registrazioni dovrebbero essere appropriate alla natura e all'entità delle operazioni e sufficienti a permettere all'impresa di verificare che le procedure basate sul sistema HACCP sono predisposte e mantenute. 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 rivisti e firmati e qualsiasi anomalia dovrebbe essere registrata e formare oggetto di seguito da parte della persona responsabile dell'HACCP nell'impresa.

La documentazione raccomandata comprende:

— la documentazione per le GHP, cfr. allegato I, sezione 6;

— la descrizione delle fasi preparatorie (prima dei 7 principi);

— analisi dei pericoli, compresa l'identificazione dei pericoli;

— l'identificazione dei CCP (e PRPop);

— la determinazione del limite critico (criteri d'azione);

— le attività di convalida;

— le azioni correttive previste;

— la descrizione delle attività di sorveglianza e di verifica previste (cosa, chi, quando);

— i moduli di registrazione;

— le modifiche delle procedure basate sul sistema HACCP;

— i documenti giustificativi (manuali generici, dati scientifici ecc.).

Può essere adottato un approccio sistematico e integrato utilizzando fogli di lavoro per lo sviluppo del piano HACCP, come stabilito nell'allegato del documento CXC 1-1969, diagramma 3. A partire dal diagramma di flusso, per ciascuna fase della trasformazione sono descritti i potenziali pericoli, sono elencate le pertinenti misure di controllo (GHP), 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.

La documentazione andrebbe tenuta costantemente a disposizione, in qualsiasi formato, del gruppo HACCP e, su richiesta, delle autorità competenti, ad esempio a fini di audit.

Esempi di registrazioni:

— risultato dell'attività di sorveglianza sulle misure di controllo;

— anomalie osservate e azioni correttive eseguite;

— risultato delle attività di verifica.

Le registrazioni andrebbero conservate in qualsiasi formato 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 e dovrebbero pertanto essere conservate per un lasso di tempo sufficientemente lungo da consentire l'esecuzione di controlli ufficiali da parte delle autorità competenti.

ESEMPIO DI FLESSIBILITÀ:

un sistema semplice per la documentazione e la 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.

Gli esempi forniti di seguito devono essere considerati alla luce dell'articolo 5, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (CE) n. 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.

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

— nel caso in cui esistano manuali HACCP generici, la documentazione sull'analisi dei pericoli, sulla determinazione dei CCP, sulla determinazione dei limiti critici, sull'eventuale modifica dell'FSMS e sulle attività di convalida può sostituire la singola documentazione sulle procedure basate sul sistema HACCP. Tali manuali potrebbero anche indicare chiaramente se esiste la necessità di registrazioni e il lasso di tempo durante il quale tali registrazioni vanno conservate;

— 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 sono 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.

12. RUOLO DEI CRITERI MICROBIOLOGICI, DEI LIMITI CHIMICI E DI ALTRI LIMITI LEGALI FISSATI NELLA LEGISLAZIONE DELL'UE O NAZIONALE

La normativa dell'UE prevede criteri microbiologici ([4]), limiti chimici ([5]) e altri parametri come le condizioni di temperatura/tempo. Tali criteri, limiti o condizioni sono spesso considerati molto importanti per la sicurezza dei prodotti e sono quindi spesso associati a un CCP. Ad esempio il trattamento termico dei prodotti lattiero-caseari ha lo scopo di uccidere i batteri e il congelamento del pesce è essenziale per il controllo dei parassiti, come stabilito dal regolamento (CE) n. 853/2004. I criteri microbiologici e i limiti chimici non possono essere generalmente utilizzati come limiti critici per un CCP, poiché non consentono una misurazione in tempo reale, bensì come parametri per la convalida delle procedure basate sul sistema HACCP e delle GHP, nonché per la verifica del corretto funzionamento di tali misure di controllo. Si può inoltre ricorrere a criteri di igiene del processo e di sicurezza alimentare, nonché al monitoraggio, ad esempio della *Listeria monocytogenes*, nell'ambiente. Ulteriori orientamenti sull'uso dei criteri microbiologici ai fini di verifica sono contenuti nel documento dell'OMS intitolato *Statistical Aspects of Microbiological Criteria Related to Foods* ([6]).

Per una particolare operazione o per un determinato tipo di alimento i manuali di corretta prassi operativa possono includere anche tali limiti.

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

([5]) Regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione, del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari (GU L 364 del 20.12.2006, pag. 5).

([6]) https://www.who.int/foodsafety/publications/mra_24/en/

ALLEGATO III

Audit delle GHP e delle procedure basate sui principi del sistema HACCP

1. NORMATIVA

Gli operatori del settore alimentare (OSA) predispongono, attuano e mantengono una o più procedure permanenti basate sui principi dell'analisi dei pericoli e dei punti critici di controllo (procedure basate sul sistema HACCP). Per verificare che tale requisito sia soddisfatto, le autorità competenti devono effettuare controlli ufficiali.

L'articolo 14 del regolamento (UE) 2017/625 ([1]) stabilisce che i metodi e le tecniche dei controlli ufficiali comprendono, tra l'altro, la valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione, di corrette prassi igieniche, di buone prassi agricole e delle procedure basate sul sistema HACCP. Alcuni dei metodi utilizzati nelle attività di controllo ufficiale comprendono audit, esame di documenti e registrazioni, colloqui ed esame dei controlli applicati dagli operatori e dei risultati così ottenuti.

Inoltre l'articolo 18, paragrafo 2, lettera d), punto iii), stabilisce che i controlli ufficiali in relazione alla fabbricazione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano comprendono audit delle buone prassi igieniche e delle procedure basate sui principi HACCP. Gli articoli 3 e 4 del regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 della Commissione ([2]) definiscono le prescrizioni in materia di audit negli stabilimenti che trattano prodotti di origine animale, compresa la natura e la frequenza di tali audit e tenendo conto della presenza di sistemi integrati, sistemi privati di controllo o certificazioni conferite da una terza parte indipendente. Gli articoli 7 e 8 di tale regolamento stabiliscono ulteriori prescrizioni in materia di audit negli stabilimenti che producono carni fresche, compresa la pertinenza dei risultati degli audit nello svolgere i controlli ufficiali.

Il regolamento (UE) 2017/625 stabilisce inoltre una definizione di «audit» con cui si intende un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati di tali attività sono conformi alle disposizioni previste e se tali disposizioni sono applicate efficacemente e sono idonee a conseguire gli obiettivi.

2. AMBITO DI APPLICAZIONE E FINALITÀ

Il presente allegato è destinato all'uso da parte delle autorità competenti, a seconda dei casi. La sua finalità è quella di fornire orientamenti per l'elaborazione degli audit dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare (FSMS), comprese le corrette prassi igieniche (GHP) e le procedure basate sul sistema HACCP negli stabilimenti del settore alimentare da parte delle autorità competenti, aiutando a identificare le carenze degli obblighi giuridici e le non conformità tecniche.

Il presente documento di orientamento è di natura generale e non intende occuparsi dei requisiti specifici del settore.

3. PRINCIPI GENERALI

Gli audit effettuati durante i controlli ufficiali devono essere basati su principi adeguati a renderli uno strumento efficiente e affidabile ed essere in grado di fornire informazioni utili sia all'OSA che all'autorità competente ai fini del miglioramento della conformità.

Il rispetto di tali principi è un prerequisito per fornire conclusioni pertinenti e solide e, allo stesso tempo, per garantire che revisori diversi, che lavorano in modo indipendente l'uno dall'altro, giungano a conclusioni simili in circostanze analoghe.

([1]) Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009,(CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) n. 2016/429 e (UE) 2016/2031, dei regolamenti del Consiglio (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 e delle direttive del Consiglio 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE, e che abroga i regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004, le direttive del Consiglio 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE e decisione del Consiglio 92/438/CEE (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1).

([2]) Regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 della Commissione, del 15 marzo 2019, che stabilisce modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione per quanto riguarda i controlli ufficiali (GU L 131 del 17.5.2019, pag. 51).

Le autorità competenti in qualità di revisori sono chiamate a rispettare i principi generali quali:

— approccio sistematico e professionale: tutti gli aspetti del processo di controllo ufficiale devono essere tenuti in debito conto (identificazione delle priorità in considerazione dei rischi, documentazione delle procedure, pianificazione delle attività, esame delle conclusioni e valutazione dell'efficacia del processo);

— trasparenza: i processi di pianificazione, i criteri dei controlli ufficiali, le procedure di approvazione e distribuzione delle relazioni devono essere definiti e applicati in modo trasparente;

— indipendenza: gli organi di controllo ufficiali devono essere liberi da qualsiasi pressione a livello commerciale, finanziario, gerarchico, politico o di altro tipo che possa influenzare i risultati dei controlli ufficiali;

— riservatezza: per garantire la sicurezza delle informazioni;

— decisioni basate sulle prove: metodo razionale per giungere a risultati di audit affidabili e riproducibili attraverso un processo di audit sistematico.

4. TIPI DI AUDIT

— Audit completo: si riferisce all'audit effettuato nei confronti di un OSA per verificare l'esistenza, l'applicazione e l'efficacia di un FSMS. Il primo audit dovrebbe sempre essere di tipo completo, mentre i successivi possono essere di tipo parziale o completo, laddove sia necessario procedere nuovamente a riesaminare tutto.

— Audit parziale: se i sistemi di autocontrollo sono già stati sottoposti a un audit completo ed esaustivo, è possibile effettuare un audit parziale per valutare in maniera più dettagliata alcuni aspetti quali:

  — audit specifico, revisione di un aspetto particolare dell'FSMS, ad esempio i programmi di prerequisiti, il sistema HACCP o il sistema di rintracciabilità, di richiamo e di ritiro, e/o

  — audit di follow-up, laddove un audit precedente rilevi gravi non conformità.

5. PIANIFICAZIONE, PREPARAZIONE ED ESECUZIONE DI UN AUDIT DELL'FSMS

5.1 Notifica del piano di audit

L'articolo 9, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/625 stabilisce che i controlli ufficiali sono eseguiti senza preavviso, tranne nel caso in cui tale preavviso è necessario e debitamente giustificato per l'esecuzione del controllo ufficiale. L'audit delle GHP e in particolare delle procedure basate sui principi del sistema HACCP potrebbe essere considerato un'eccezione di tale tipo, in quanto è possibile eseguire un audit efficiente solo con un preavviso che garantisca la disponibilità della persona o della documentazione adeguata. Il revisore dovrebbe comunicare agli OSA il piano di audit che comprende, tra l'altro, i tempi, gli obiettivi, l'ambito (processi, unità, documenti e procedure da sottoporre ad audit), le risorse necessarie e i criteri dell'audit. Si potrebbe prendere in considerazione l'utilizzo di un questionario preliminare.

L'appendice 6 contiene un esempio di lettera di comunicazione.

5.2 Audit documentale

Laddove sia possibile e l'OSA sia d'accordo, il revisore può chiedere di ricevere la documentazione dell'FSMS in anticipo. La funzione dell'audit documentale è quella di assicurarsi che l'OSA abbia sviluppato GHO e adeguate procedure basate sul sistema HACCP e che queste contengano tutti gli elementi previsti necessari per effettuare un esame veloce e preparare le basi per eseguire le attività di audit in loco.

Tra i principali vantaggi di un audit documentale preliminare figurano un uso più efficace dei tempi di audit in loco, la possibilità di comprendere meglio le procedure basate sul sistema HACCP dell'OSA, di concentrarsi su aspetti particolari e di consentire anche al revisore di preparare checklist pertinenti.

L'audit documentale può essere effettuato nei locali dell'OSA se la documentazione non è stata fornita in anticipo.

I documenti dovrebbero comprendere l'ambito dell'audit e fornire informazioni sufficienti a sostenere i suoi obiettivi.

5.3 **Audit in loco**

L'esecuzione delle attività di audit in loco costituisce la parte principale di un audit dell'FSMS e deve basarsi sulla verifica delle GHP e dei sette principi del sistema HACCP. Le fasi per l'esecuzione delle attività in loco sono indicate di seguito.

1) Riunione di apertura

A questa riunione dovrebbero partecipare almeno:

— gli OSA e/o loro rappresentanti;

— revisore/revisori (gruppo di audit);

— qualsiasi altro membro delle autorità competenti responsabile dell'esecuzione dei controlli ufficiali presso i locali (se diverso dal revisore).

Alcuni punti da trattare durante la riunione sono:

— motivi e ambito di applicazione dell'audit;

— programma della giornata/dell'audit, comprese le eventuali pause e il probabile orario di conclusione. Tale programma dovrebbe anche includere un accordo su come e quando si svolgeranno le diverse parti dell'audit (esame dei documenti, controlli fattuali), le riunioni di recupero, se necessario;

— qualsiasi altra informazione pertinente sulle modalità di esecuzione dell'audit e sui metodi da utilizzare (metodologia e procedure);

— riferimento agli audit precedenti, ai risultati e alle eventuali azioni correttive in sospeso, se del caso;

— conferma della riunione di chiusura, della sua finalità e di chi dovrà partecipare;

— possibilità per l'OSA o per i suoi rappresentanti di porre domande sullo svolgimento della giornata.

2) Raccolta e verifica delle informazioni

La documentazione pertinente del soggetto sottoposto ad audit e l'applicazione delle relative procedure (GHP e HACCP) devono essere valutate per determinare la conformità del sistema ai requisiti di legge.

Durante l'audit andrebbero raccolte e verificate in loco, per quanto possibile, le informazioni pertinenti per gli obiettivi, l'ambito e i criteri dell'audit.

Nel corso dell'audit dovrebbe essere instaurata una comunicazione efficace sullo stato di avanzamento e una condivisione diretta di eventuali risultati significativi. I risultati andrebbero spiegati al soggetto sottoposto ad audit.

Alcuni orientamenti per la raccolta di informazioni sull'FSMS sono:

— esame della documentazione e delle registrazioni delle GHP (cfr. allegato I), qualora non sia stato fatto durante l'audit documentale. La scelta del sistema di gestione della documentazione spetta all'OSA; il sistema stesso dovrebbe tuttavia essere facilmente accessibile per una verifica su richiesta delle autorità competenti. La complessità e l'importanza dei sistemi di documentazione dipendono dalle caratteristiche dello stabilimento e della produzione. In questa fase è importante verificare l'esistenza di GHP volte a eliminare o a ridurre al minimo qualsiasi pericolo derivante dall'ambiente di produzione che possa influire negativamente sulla sicurezza dei prodotti.

Aspetti principali da verificare:

— controllo delle conoscenze del personale responsabile per quanto riguarda i pericoli identificati nel piano HACCP. Il revisore può porre domande in merito a questi pericoli;

— controllo dell'elaborazione e dell'applicazione delle GHP applicabili all'OSA;

— controllo del risultato della sorveglianza. Tutti gli aspetti misurabili dovrebbero essere controllati nell'ambito di un audit in loco, ad esempio i livelli di cloro nell'acqua;

— controllo delle azioni correttive applicate in caso di anomalia. Ad esempio se il revisore rileva nelle registrazioni un'anomalia dovuta alla mancanza di cloro, è necessario rivedere le registrazioni del programma di manutenzione e capire cosa è stato fatto il giorno stesso al fine di risolvere il problema;

— controllo dell'affidabilità della verifica effettuata, ad esempio esaminando i risultati degli audit interni;

— controllo dell'adeguatezza, della formazione e delle conoscenze in materia di GHP del personale. Tale formazione dovrebbe essere pertinente e proporzionata ai compiti e alle responsabilità assegnati al membro del personale;

— verifica della corretta applicazione degli orientamenti generici, se utilizzati;

— esame della documentazione e delle registrazioni delle procedure basate sul sistema HACCP (cfr. allegato II), se non è stato effettuato durante l'audit documentale, sulla base dell'applicazione accurata dei sette principi del sistema HACCP stabiliti nel regolamento (CE) n. 852/2004. In particolare se tali procedure sono basate su dati scientifici/sul rischio, sono sistematiche e identificano pericoli significativi in ogni fase della catena di produzione e le misure di controllo di tali pericoli per garantire la sicurezza degli alimenti. Inoltre il revisore deve verificare se le procedure basate sul sistema HACCP sono in grado di adeguarsi alle modifiche, quali gli adattamenti nell'ambito della progettazione delle attrezzature, delle procedure di trasformazione o degli approcci 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.

Aspetti principali da verificare:

— verifica del corretto controllo dei pericoli biologici, chimici o fisici attraverso l'esame delle analisi effettuate;

— verifica della corretta applicazione degli orientamenti generici, se utilizzati;

— quando utilizzano determinati PRPop come misure di controllo al posto dei CCP, gli OSA devono giustificare tale scelta con una valutazione dei rischi. Tutti i PRPop devono essere sorvegliati e, in caso di anomalia, occorre adottare azioni correttive nei confronti del processo; la necessità di azioni correttive nei confronti del prodotto deve essere valutata ogni volta che si verificano anomalie;

— per ciascun CCP indicato, gli OSA dovrebbero giustificarne la scelta. Il revisore dovrebbe verificare nella pratica se i principi del sistema HACCP sono applicati. È utile tenere un colloquio con il personale responsabile della sorveglianza di questo CCP;

— durante gli audit l'AC può valutare se la valutazione del livello di rischio è stata gestita correttamente dall'OSA. Il controllo ufficiale deve valutare se le misure di controllo attuate sono in grado di controllare i pericoli identificati e se sono state predisposte attività di sorveglianza e verifica/convalida adeguate e proporzionate, nonché definite e adottate azioni correttive in caso di anomalie;

— verifica in loco del diagramma di flusso e delle procedure descritte nella documentazione. Il revisore deve confermare il processo descritto nel piano HACCP controllando le installazioni, a partire idealmente dall'ingresso delle materie prime fino al luogo di spedizione del prodotto finale. In questo modo il revisore può prendere appunti, osservare e porre domande sui diversi aspetti del processo produttivo per verificare, in generale, se tutte le disposizioni rilevate durante l'audit documentale sono state attuate correttamente.

L'appendice 7 contiene un esempio di checklist. Tuttavia si tratta solo di un esempio generale e potrebbe essere necessario adattarlo al tipo di stabilimento.

3) Produzione di risultati di audit

Le informazioni raccolte si trasformano in risultati di audit relativi alla conformità o alla non conformità se valutate rispetto ai criteri di audit. I criteri di audit nell'ambito dell'FSMS sono la normativa applicabile e le specifiche procedure dell'OSA al riguardo. I risultati dovrebbero essere sostenuti da osservazioni, dichiarazioni, risposte e registrazioni.

4) Riunione di chiusura

La riunione di chiusura intende spiegare brevemente i risultati, risolvere dubbi o rispondere a domande, fornire conclusioni provvisorie e indicare quando sarà disponibile la relazione di audit. È opportuno menzionare tutti i risultati pertinenti, in quanto la relazione finale non dovrebbe presentare «sorprese» per l'OSA. Inoltre, durante la riunione di chiusura, i revisori e l'OSA possono concordare i termini per presentare il piano d'azione correttivo, se del caso. Tale termine dovrebbe dipendere dall'importanza dei risultati.

5.4 **Relazione di audit**

Le relazioni di audit dovrebbero fornire prove dettagliate dei risultati della valutazione, in particolare quali non conformità sono state rilevate nell'FSMS e i termini per correggerle.

Solo le informazioni che possono essere sottoposte a un certo grado di verifica andrebbero accettate come elementi probatori di audit, ad esempio le registrazioni o le risposte alle domande di un colloquio.

La relazione di audit dovrebbe essere completa, accurata, sintetica e chiara e andrebbe trasmessa all'OSA sottoposto ad audit entro un periodo di tempo ragionevole dal termine dell'audit.

Sebbene esistano altri modi per classificare le non conformità e ciascuna autorità competente abbia il proprio sistema, è riportato un esempio di un sistema di categorizzazione:

— non conformità **lieve**: un caso isolato di non conformità nell'ambito del sottoelemento dell'FSMS sottoposto ad audit; non compromette la sicurezza alimentare. Ad esempio alcune non conformità nell'applicazione del sistema stesso per quanto riguarda la compilazione di alcune registrazioni;

— non conformità **grave**: una non conformità che compromette la sicurezza alimentare. Alcuni esempi sono la mancata o inadeguata azione correttiva da parte dell'impresa in caso di rischio per la sicurezza alimentare o la completa assenza di azioni correttive. Ciò include non conformità lievi cumulate o ripetute, falsificazione di registrazioni, documenti non presentati alle autorità competenti, FSMS non valido o non applicato ecc.

Può anche essere opportuno includere un'ulteriore categoria quale la non conformità **critica**, quando i requisiti del sistema non sono chiaramente soddisfatti o vi sono carenze sistematiche nell'applicazione dei requisiti che possono rappresentare un rischio imminente per la salute pubblica e prove che la sicurezza del prodotto potrebbe essere compromessa.

5.5 **follow-up**

Dopo aver ricevuto il piano d'azione dall'OSA, le autorità competenti dovrebbero verificare l'efficacia delle azioni correttive adottate al fine di chiudere il fascicolo relativo a tale audit completo entro il periodo concordato con l'OSA.

6. **FLESSIBILITÀ**

La flessibilità potrebbe essere presa in considerazione quando si eseguono gli audit dell'FSMS. A tal fine le autorità competenti devono considerare la natura e le dimensioni dell'impresa e la cronistoria della conformità ai controlli ufficiali effettuati. Pertanto, dopo il primo audit completo in uno stabilimento del settore alimentare, se l'FSMS è soddisfacente, applicato integralmente e l'OSA opera in sicurezza, si potrebbe prevedere una certa flessibilità nell'audit di follow-up successivo, ad esempio riducendo la frequenza, il tempo impiegato e il livello di dettaglio dell'esame dei documenti.

Inoltre per alcuni venditori al dettaglio e OSA molto piccoli può essere sufficiente verificare il controllo dei pericoli nell'ambito delle ispezioni anziché di un audit. Si tratta di una considerazione basata sui rischi che deve essere fatta dall'AC. Ad esempio nel caso di un OSA molto piccolo con solo due lavoratori che fabbrica un unico prodotto non considerato a rischio oppure di piccoli venditori al dettaglio che applicano manuali che basano l'FSMS solo sui PRP.

Inoltre nella preparazione e nell'esecuzione di un audit si può tenere conto della presenza costante delle autorità competenti in alcune imprese (ad esempio i macelli).

Alcuni esempi di applicazione della flessibilità possono essere:

a) per quanto riguarda l'audit, quando l'OSA usa una certa flessibilità nell'applicazione dell'FSMS (come indicato nell'allegato I e nell'allegato II):

   — quando un OSA preferisce conservare le registrazioni in formato elettronico, il revisore può accettarle, se queste erano disponibili al momento dell'audit;

   — quando un OSA usa una certa flessibilità nell'applicazione delle GHP, il revisore dovrebbe verificare la valutazione effettuata per identificare l'adeguatezza di tale applicazione e, se è corretta, eseguire l'audit nell'ambito della flessibilità concessa. Ad esempio per alcuni piccoli OSA il revisore potrebbe accettare le situazioni seguenti:

      — la persona/il personale responsabile della sorveglianza è lo stesso per tutte le GHP oppure

      — la sorveglianza è effettuata a livello visivo senza registrazioni cartacee e sono rilevate solo le anomalie;

— il controllo al ricevimento degli alimenti preimballati nei punti di vendita al dettaglio si limita a verificare che gli imballaggi siano in buone condizioni e che le temperature durante il trasporto fossero accettabili;

— il controllo dell'acqua non è necessario se si utilizza solo acqua potabile della rete idrica comunale;

— la cultura della sicurezza alimentare, ad esempio l'impegno e la consapevolezza di attuare pratiche di lavoro che garantiscono la sicurezza alimentare, può diventare evidente attraverso normali ispezioni e audit;

— quando un OSA usa una certa flessibilità nell'applicazione delle procedure basate sul sistema HACCP, l'audit dovrebbe essere eseguito tenendo conto di tale flessibilità;

— gli approcci alla flessibilità sono diversi negli Stati membri (SM) e devono essere presi in considerazione quando si svolgono le attività di controllo ufficiale. Ad esempio vi sono Stati membri che non richiedono l'applicazione dei sette principi del sistema HACCP ad alcuni tipi di OSA, in quanto ritengono che per alcune attività alimentari a basso rischio l'applicazione delle GHP di cui al regolamento (CE) n. 852/2004 sia sufficiente a controllare i pericoli significativi;

— i contenuti della presente comunicazione della Commissione e di altre comunicazioni in merito alla flessibilità (comunicazione della Commissione sulle attività di commercio al dettaglio o comunicazione della Commissione sugli orientamenti dell'UE sulle donazioni alimentari ([3])) possono essere applicati dagli OSA e pertanto gli FSMS che rispettano i loro orientamenti possono essere considerati conformi ai requisiti dell'UE. Ad esempio nel caso di un OSA che applica un'analisi dei pericoli semplice in cui tutti i pericoli sono stati identificati semplicemente, raggruppandoli in pericoli microbiologici, chimici e fisici, e che ha stabilito misure di controllo efficaci, si deve ritenere che l'obbligo di cui all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 852/2004 sia soddisfatto (sezione 3.2 della comunicazione della Commissione).

— i manuali di corretta prassi operativa costituiscono un approccio comune alla flessibilità. Esistono manuali regionali, nazionali e dell'UE. Un OSA può scegliere di utilizzare qualsiasi manuale applicabile nel suo territorio. Quando effettuano un controllo ufficiale, le autorità competenti devono tenere conto di tale circostanza ed essere consapevoli che l'OSA può utilizzare più di un manuale come base per il proprio FSMS;

— quando un OSA applica un manuale, quest'ultimo può essere considerato parte della sua documentazione HACCP. Ad esempio, se il manuale applicato include un'analisi dei pericoli e CCP per la sua attività, il requisito relativo ai principi 1 e 2 deve essere considerato soddisfatto. Quando si esegue l'audit di un OSA che applica un manuale, è necessario controllare se possono essere presenti pericoli aggiuntivi rispetto a quelli contemplati in tale manuale e se quindi l'OSA ha sviluppato le proprie procedure HACCP;

— l'OSA può adattare i manuali alle sue specifiche peculiarità. Ciò significa che è possibile semplificare o rafforzare alcune procedure o alcuni orientamenti inclusi nei manuali in base a una propria applicazione dei principi del sistema HACCP. Quando si adattano i manuali, devono essere soddisfatti i requisiti di legge e la presente comunicazione della Commissione può essere considerata come punto riferimento ai fini della flessibilità. Ad esempio, nel caso di procedure di sorveglianza visiva, un OSA può ritenere di procedere alle registrazioni solo in caso di anomalie e quindi di registrare solo le azioni correttive, preferibilmente consultando l'AC (rilevazione delle eccezioni). In questi casi, se differiscono dal manuale, l'OSA è tenuto a documentare le proprie procedure HACCP;

— alcune misure di controllo, che in una grande impresa sono normalmente classificate come CCP, possono essere sostituite in alcuni casi da PRPop. Ad esempio la cottura in un grande stabilimento di pasti pronti è di solito un CCP e il controllo della temperatura è un modo comune per monitorarla. In un piccolo ristorante potrebbe non essere possibile verificare le temperature ogni volta che è eseguito un processo di cottura e l'osservazione diretta delle proprietà fisiche degli alimenti può essere un modo efficace e pratico per controllare tale processo;

b) per quanto riguarda la flessibilità che potrebbe essere applicata agli audit di follow-up (basati sui rischi):

— nel caso di piccoli OSA per cui i rischi sono bassi e (presumibilmente) sotto controllo, in quanto l'FSMS è efficace, predisposto e applicato correttamente ed è privo di non conformità o punti deboli, potrebbe essere possibile prorogare il termine per la programmazione dell'audit successivo (basato sui rischi). Ad esempio, nel caso di magazzinaggio di prodotti imballati a lunga conservazione, se l'ultimo risultato dell'audit è accettabile, le autorità competenti potrebbero prorogare il termine per la programmazione dell'audit di follow-up successivo, se lo ritengono adeguato al rischio.

— Per gli OSA che non hanno subito modifiche del processo di fabbricazione e che hanno ottenuto un risultato accettabile nell'ultimo audit, le autorità competenti potrebbero programmare un audit di follow-up dello stabilimento incentrato solo sulla verifica dell'FSMS.

— Per gli OSA con un risultato accettabile nell'ultimo audit, che introducono una modifica dell'FSMS o una nuova procedura di fabbricazione, le autorità competenti potrebbero programmare un audit di follow-up incentrato su tale modifica.

([3]) GU C 361 del 25.10.2017, pag. 1.

7. LE PROSPETTIVE PER IL FUTURO DIPENDONO DAL RISULTATO DELL'AUDIT

Qualora siano rilevate non conformità, i revisori dovrebbero prendere provvedimenti in merito.

Il gruppo di audit preparerà una relazione che riflette il risultato della valutazione dell'FSMS e della conformità alla legislazione alimentare, indicando tutte le non conformità rilevate e la loro classificazione. La relazione inviterà a correggere le non conformità e si procederà alla registrazione della decisione relativa all'azione o alla misura da adottare.

Tenendo conto della natura delle non conformità (NC):

— se sono rilevate solo NC lievi, può essere concesso un periodo per la loro correzione, che sarà verificata nell'audit successivo o dopo tale periodo;

— se è rilevata una NC grave, può essere richiesta una correzione immediata o può essere concesso un periodo per la sua correzione. Una volta trascorso il periodo massimo stabilito per la loro correzione, sarà effettuato un audit di follow-up per verificare che le non conformità siano state corrette.

  Qualora le non conformità non siano state corrette, l'autorità competente valuterà se introdurre sanzioni o se sia opportuno adottare altre misure di applicazione. Non sarà concesso un nuovo periodo di correzione, se non per un motivo debitamente giustificato;

— se nel corso degli audit è rilevata una NC critica, le autorità competenti dovrebbero prendere provvedimenti immediati per risolvere il problema, compresa la sospensione dell'attività dello stabilimento in caso di rischio per la salute pubblica, e adotteranno tutte le misure necessarie per garantire la conformità dell'OSA a tutti i requisiti di legge e la sicurezza degli alimenti già immessi sul mercato.

  Ove applicabile, se, dopo un periodo concesso dalla sospensione, l'operatore non ha rettificato le non conformità che l'hanno provocata, saranno avviate le procedure per la sua cancellazione dagli elenchi dell'UE.

  Si procederà inoltre all'avvio di un procedimento disciplinare;

— in generale la verifica della correzione delle non conformità può essere eseguita mediante una giustificazione documentale o in seguito a una visita di audit di follow-up.

  Nell'ambito della flessibilità concessa, in base a una valutazione dei rischi e nei casi in cui il revisore sia lo stesso che esegue le ispezioni presso l'OSA, può essere possibile effettuare la verifica della correzione delle non conformità lievi in occasione della successiva ispezione programmata per l'OSA in questione. Non è necessario dare preavviso, è sufficiente informare e riportare nella relazione di audit che la correzione di tali non conformità lievi sarà verificata durante la successiva ispezione.

Sintesi delle misure adottate dalle autorità competenti:

Risultati dell'audit dell'FSMS	Rilevamento
Accettabili	Audit successivo
Accettabili con non conformità lieve	Audit successivo (completo o parziale) o Altri controlli ufficiali: ispezioni
Non conformità lieve non corretta	Azioni, se necessarie (immobilizzazione, sospensione cautelare, sanzione) + Audit di follow-up parziale (entro i tempi stabiliti dall'AC) o Nuovo audit completo
Non conformità grave con rischio	

8. ALCUNI ULTERIORI ORIENTAMENTI SULL'AUDIT DELLA CULTURA DELLA SICUREZZA ALIMENTARE

Il regolamento (CE) n. 852/2004 stabilisce l'obbligo giuridico per gli OSA di attuare la cultura della sicurezza alimentare, che dovrebbe essere verificata dall'autorità competente.

Durante l'audit gli OSA devono dimostrare che tutto il personale è a conoscenza delle questioni concernenti la sicurezza alimentare pertinenti per i propri compiti e che è attuata una cultura della sicurezza alimentare adeguata. Il revisore può verificare la cultura della sicurezza alimentare ricorrendo agli strumenti seguenti:

— controllo delle indagini sulla cultura della sicurezza alimentare (ad esempio tramite questionari) effettuate nello stabilimento o nel gruppo di stabilimenti che svolge la stessa attività;

— colloqui (cfr. questionario abbreviato sotto) e osservazione:

  — controllo delle conoscenze del personale interpellato sull'importanza di fornire alimenti sicuri e adeguati;

  — controllo del comportamento e dell'atteggiamento dei dipendenti in materia di igiene degli alimenti;

  — controllo dell'impegno da parte della dirigenza e della comunicazione con gli altri reparti;

  — controllo del ruolo guida nel coinvolgimento di tutto il personale nelle prassi di sicurezza alimentare;

— controllo delle risorse. L'attuazione della cultura della sicurezza alimentare richiede tempo e risorse. L'elevata pressione sui tempi di produzione potrebbe indicare l'assenza di una tale cultura. È possibile organizzare un'indagine utilizzando un questionario. Tale audit approfondito e specifico per la cultura della sicurezza alimentare è consigliato per le grandi imprese o per i gruppi di stabilimenti che svolgono le stesse attività all'interno di un settore o di uno stesso gruppo di imprese.

In particolare per i piccoli OSA il revisore può valutare la consapevolezza del personale solo attraverso l'osservazione e i colloqui con il personale pertinente.

Per evitare una percezione soggettiva, la verifica della cultura della sicurezza alimentare dovrebbe essere effettuata verificando dati oggettivi, ad esempio le prassi di igiene alimentare, la formazione seguita dal personale, il controllo della documentazione relativa al flusso di informazioni e agli scambi tra dipendenti e dirigenti o il controllo delle prestazioni come i risultati degli audit interni, l'analisi microbiologica, il follow-up delle non conformità ecc.

Il revisore ha anche la possibilità di organizzare un'indagine utilizzando un questionario.

Tabella 1

esempio di checklist sulla cultura della sicurezza alimentare per le autorità competenti

PERCEZIONE DELLA CULTURA DELLA SICUREZZA ALIMENTARE	SÌ	NO	OSSERVAZIONI
L'impegno e il coinvolgimento in materia di igiene e sicurezza degli alimenti sono stati estesi a tutta l'organizzazione? — **Impegno** della dirigenza. — **Impegno** dei dipendenti.			
L'organizzazione dispone di **risorse** sufficienti per operare garantendo l'igiene e la sicurezza degli alimenti?			
Tutto il personale dell'organizzazione **è a conoscenza dei rischi** legati all'igiene e alla sicurezza degli alimenti e li tiene sotto controllo?			
È stato garantito il trasferimento delle **comunicazioni** sui temi di igiene e sicurezza degli alimenti all'interno dell'organizzazione?			
La **dirigenza** è in grado di coinvolgere il personale nelle prestazioni e nella conformità in materia di igiene/sicurezza?			
Sono disponibili dati oggettivi sufficienti per verificare i principi della cultura della sicurezza alimentare?			

Sul sito web della Commissione europea potranno essere pubblicati altri strumenti non appena disponibili.

(Esempio sviluppato dalla Food Standards Agency del Regno Unito: https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/803-1-1431_FS245020_Tool.pdf).

Appendice 1

Panoramica dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare per attività diverse dalla produzione primaria e dalle attività associate

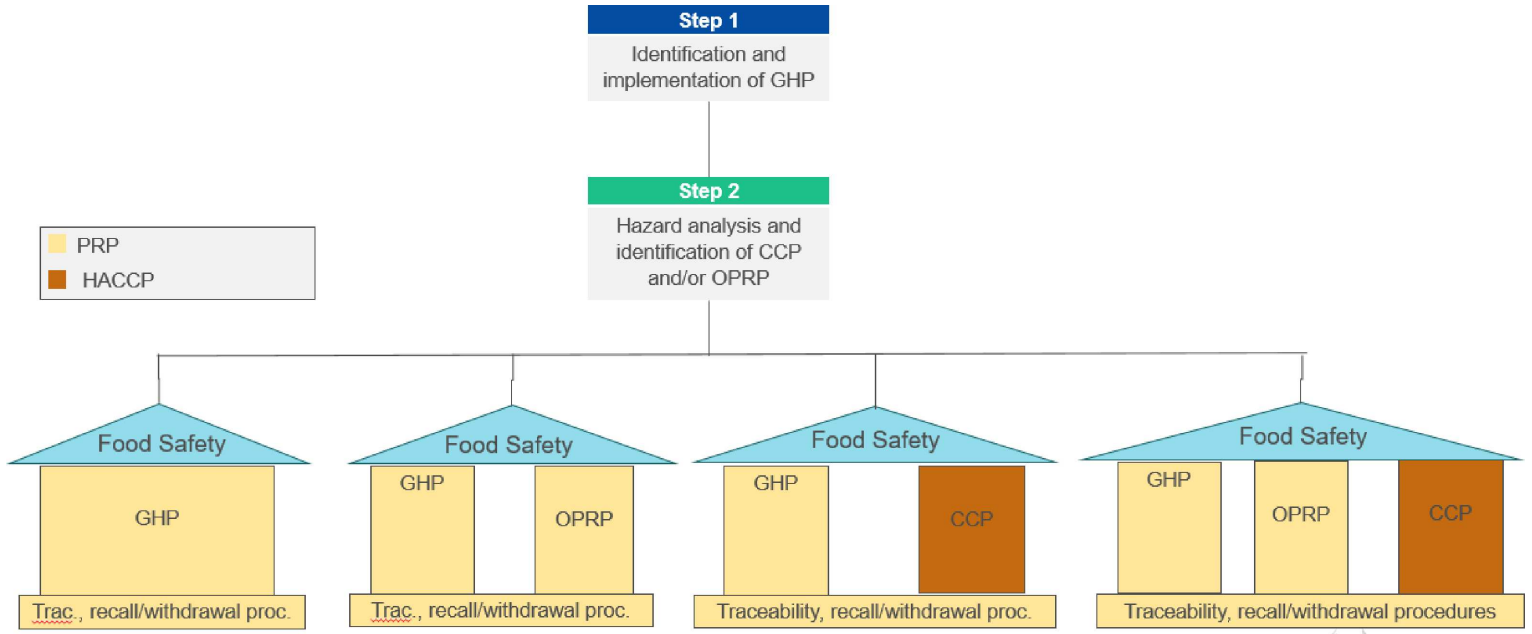
In una prima fase, tutte le GHP (e altri PRP) dovrebbero essere identificate e applicate (fase 1) in qualsiasi FSMS.

In una seconda fase, l'analisi dei pericoli per ciascuna fase del processo (cfr. allegato II, sezioni 5 e 6) dovrebbe identificare i pericoli che potrebbero ragionevolmente verificarsi e, in una terza fase, identificare i diversi livelli di rischio (cfr. appendici 2, 4A e 4B):

— per i livelli di rischio più bassi, l'applicazione di GHP solide è sufficiente per garantire la sicurezza del prodotto;

— per i livelli di rischio intermedi possono essere proposte misure «intermedie», ad esempio PRPop;

— per i rischi elevati, è opportuno stabilire punti critici di controllo, ove possibile, che potrebbero garantire la sicurezza alimentare con una combinazione di GHP e, se identificati, di PRPop.



Appendice 2

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

(Esempio basato sul seguente documento: orientamenti FAO/OMS *Risk characterisation of microbiological hazards in food* ([4])).

Il livello di rischio è definito per ciascuna fase del processo in funzione della gravità o dell'effetto del pericolo in rapporto alla probabilità che quest'ultimo si verifichi, al fine di identificare se è significativo o meno e quindi se è necessaria una misura di controllo in questa fase o in una successiva:

P = **probabilità** = la probabilità che il pericolo si verifichi in una particolare fase del processo (materia prima, prodotto (finale), ...), considerando le misure preventive (GHP) e di controllo correttamente applicate nelle fasi precedenti del processo;

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

LIVELLO DI RISCHIO (R = P x G): SCALA DA 1 A 7 Il rischio può essere definito come il numero di incidenti previsti (probabilità) in rapporto al danno atteso (gravità) per incidente

PROBABILITÀ	**Elevata**	**4**	4	5	6	7
	Media	**3**	3	4	5	6
	Bassa	**2**	2	3	4	5
	Molto bassa	**1**	1	2	3	4
			1	**2**	**3**	**4**
			Limitata	**Moderata**	**Grave**	**Molto grave**
				GRAVITÀ		

PROBABILITÀ

1 = **molto bassa**

— Possibilità teorica – il pericolo non si è mai verificato in precedenza;

— la misura di controllo o il pericolo sono di natura tale che, quando la misura di controllo è carente, non è più possibile continuare la produzione o i prodotti finali non sono utili (ad esempio concentrazione troppo elevata di coloranti quali additivi);

— si tratta di una contaminazione molto limitata e/o locale.

2 = **bassa**

— Le misure di controllo per il pericolo sono di natura generale (GHP) e nella pratica sono attuate in modo soddisfacente.

3 = **media**

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

4 = **elevata**

— La carenza o l'assenza della misura di controllo (specifica) comporterà un errore sistematico; la probabilità che il pericolo sia presente in questa fase è elevata.

([4]) http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/MRA17.pdf.

GRAVITÀ

1 = **limitata**

— Per il consumatore non vi sono problemi di sicurezza alimentare (natura del pericolo, ad esempio carta, plastica morbida, materiali estranei di grandi dimensioni);

— il pericolo non può mai raggiungere una concentrazione pericolosa (ad esempio coloranti, *S. aureus* in un alimento congelato in cui l'aumento della carica batterica è estremamente improbabile o non può verificarsi per via delle condizioni di magazzinaggio e della cottura).

2 = **moderata**

— Nessuna lesione e/o sintomo grave o solo in caso di esposizione a una concentrazione estremamente elevata per un lasso di tempo lungo;

— effetto temporaneo ma evidente sulla salute (ad esempio pezzi piccoli).

3 = **grave**

— Un chiaro effetto sulla salute con sintomi a breve o a lungo termine, che raramente causano mortalità (ad esempio gastroenterite, pericoli microbiologici come *Campylobacter* o *Bacillus cereus*);

— il pericolo ha un effetto a lungo termine; la dose massima non è nota (ad esempio residui di pesticidi, …).

4 = **molto grave**

— Il gruppo di consumatori appartiene a una categoria a rischio e il pericolo può causare mortalità;

— il pericolo comporta sintomi gravi che possono causare mortalità, anche a lungo termine (ad esempio *Salmonella, Listeria monocytogenes*, diossine, aflatossine, …);

— lesioni permanenti.

ESEMPIO DI DETERMINAZIONE DI GHP, PRPop e CCP

Livelli di rischio 1 e 2: nessuna azione specifica, controllo effettuato dalle GHP di «routine».

Livelli di rischio 3 e 4: eventuali PRPop. Ulteriore domanda cui il gruppo HACCP deve rispondere: le misure preventive generali descritte nelle GHP sono sufficienti a controllare il pericolo identificato?

— Se SÍ: GHP

— Se NO: PRPop.

Livelli di rischio 5, 6 e 7: esaminare la determinazione dei CCP.

Al momento di adottare una decisione finale su un CCP/PRPop in una determinata fase, si deve tenere conto degli elementi seguenti:

— la presenza di una fase successiva che elimini il rischio o riduca la possibilità che si verifichi a un livello accettabile: CFR. DIAGRAMMI DECISIONALI NELL'APPENDICE 4;

— la gravità e la probabilità di anomalie e la capacità di rilevarle.

GRAVITÀ E PROBABILITÀ DI ANOMALIE E CAPACITÀ DI RILEVARLE

In caso di effetti gravi e diversi, può essere utile valutare anche la probabilità di anomalie e la capacità di rilevarle e correggerle in modo tempestivo. La norma ISO 22000 stabilisce che, quando la probabilità di anomalie è elevata, ma la sorveglianza comporta un'alta capacità di rilevarle (rilevamento immediato e rapida azione correttiva), si tratta di un CCP comune.

Nei casi in cui la fattibilità di stabilire limiti critici, sorvegliare ai fini del rilevamento di tutte le anomalie e attuare azioni correttive è bassa, si procede all'identificazione di PRPop o si dovrebbe modificare il processo. Si tratta di una sfida particolare per le misure di controllo per le quali la gravità e la probabilità di anomalie sono elevate, mentre la capacità di rilevarle e correggerle è bassa. Gli OSA devono adottare misure per aumentare la capacità di rilevamento e correzione delle anomalie o per diminuire la probabilità e/o la gravità delle stesse. L'etichettatura precauzionale (istruzioni di cottura, controllo degli allergeni) dovrebbe essere utilizzata solo quando non è possibile attuare efficacemente una strategia preventiva e il prodotto può presentare un rischio per i consumatori.

In altri casi in cui la probabilità di anomalia è elevata e la capacità di rilevamento bassa, l'OSA deve essere molto attento e verificare la solidità dell'intero FSMS.

		Gravità e probabilità di anomalia		
		Bassa	Moderata	Elevata
Capacità di rilevare e correggere le anomalie	Elevata	GHP	PRPop	PCC
	Bassa	GHP	PRPop	Rivedere il processo o il PRPop, se possibile

APPROCCIO ALTERNATIVO

In alcuni casi (a titolo esemplificativo ma non limitativo per i piccoli OSA o per i processi semplici e non complessi) può essere utilizzato lo stesso approccio ma in modo più semplice, ad esempio:

— livelli di rischio da 1 a 5 anziché da 1 a 7, utilizzando tre suddivisioni della probabilità e dell'effetto invece di quattro (le suddivisioni 3 e 4 sono accorpate);

— tenere conto della probabilità del pericolo sul prodotto finale considerando l'effetto delle fasi successive (e non utilizzando i diagrammi decisionali dell'appendice 4);

— i PRPop non sono compresi nell'identificazione del rischio «intermedio»; la sola differenziazione che è operata è tra pericoli che possono essere controllati con i PRP e pericoli che richiedono un CCP.

Appendice 3

Esempio di indicatori dello strumento di valutazione della cultura della sicurezza alimentare ([5])

Il questionario riportato di seguito andrebbe inviato al maggior numero possibile di dipendenti e compilato da quanti più possibile. Gli intervistati possono rispondere utilizzando la scala Likert a cinque punti (1-> 5: completamente in disaccordo, in disaccordo, né d'accordo né in disaccordo, d'accordo o completamente d'accordo).

Confrontando i risultati, è possibile individuare i punti deboli di alcuni principi della cultura della sicurezza alimentare (ad esempio la comunicazione). Inoltre è possibile effettuare una valutazione complessiva della cultura della sicurezza alimentare confrontando i risultati:

— in diverse divisioni di un'impresa (di grandi dimensioni);

— in diverse filiali dello stesso gruppo, ad esempio supermercati o macellerie appartenenti allo stesso gruppo;

— in diversi stabilimenti dello stesso settore (ad esempio le autorità per la sicurezza alimentare utilizzano lo stesso questionario per l'audit della cultura della sicurezza alimentare in un determinato settore).

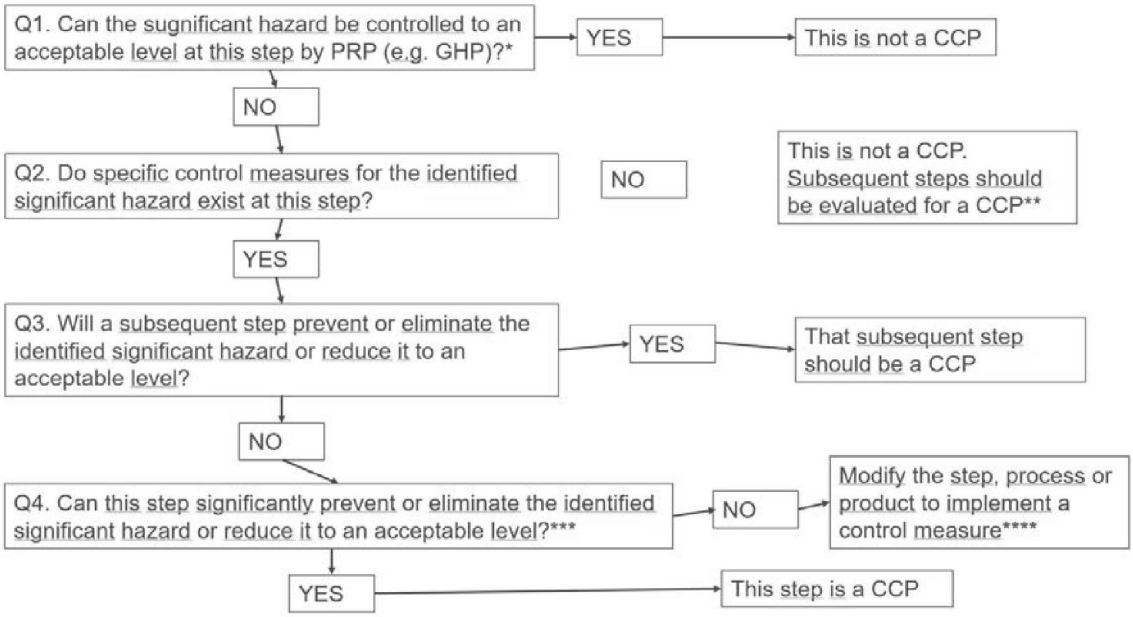
		Completamente in disaccordo	In disaccordo	Né d'accordo né in disaccordo	D'accordo	Completamente d'accordo
DIRIGENZA						
L.1	I dirigenti stabiliscono obiettivi chiari in materia di sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
L.2	I dirigenti sono chiari sulle aspettative in materia di sicurezza alimentare nei confronti dei dipendenti.	1	2	3	4	5
L.3	I dirigenti sono in grado di motivare i propri dipendenti affinché attuino pratiche di lavoro che garantiscono la sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
L.4	I dirigenti danno il buon esempio per quanto riguarda l'igiene e la sicurezza degli alimenti.	1	2	3	4	5
L.5	I problemi di sicurezza alimentare sono affrontati rapidamente e in modo costruttivo da parte dei dirigenti.	1	2	3	4	5
L.6	I dirigenti si impegnano a favore di un miglioramento continuo della sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
COMUNICAZIONE						
C.1	I dirigenti comunicano regolarmente con i dipendenti in merito alla sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
C.2	I dirigenti comunicano in modo chiaro con i dipendenti in merito alla sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
C.3	I dipendenti possono comunicare con i dirigenti in merito alla sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
C.4	L'importanza della sicurezza alimentare è costantemente ribadita per mezzo, ad esempio, di cartelli, indicazioni e/o simboli relativi alla sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
C.5	Posso discutere i problemi relativi alla sicurezza alimentare con i colleghi della mia organizzazione.	1	2	3	4	5

([5]) De Boeck E., Jacxsens L., Bollaerts M. and Vlerick P., «Food safety climate in food processing organizations: Development and validation of a self-assessment tool», *Trends in Food Science and Technology*, 2015, vol. 46, pagg. 242-251.

IMPEGNO e COINVOLGIMENTO						
E.1	Sono convinto/a dell'importanza della sicurezza alimentare per l'organizzazione.	1	2	3	4	5
E.2	I miei colleghi sono convinti dell'importanza della sicurezza alimentare per l'organizzazione.	1	2	3	4	5
E.3	Le pratiche di lavoro che garantiscono la sicurezza alimentare sono riconosciute e ricompensate.	1	2	3	4	5
E.4	Ritengo di poter contribuire alla sicurezza dei nostri prodotti.	1	2	3	4	5
E.5	Sono motivato/a a cercare di raggiungere costantemente il massimo livello di sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
E.6	Ritengo di condividere la responsabilità della sicurezza dei nostri prodotti.	1	2	3	4	5
CONSAPEVOLEZZA						
A.1	Sono a conoscenza dei rischi legati alla sicurezza alimentare pertinenti per lo svolgimento dei miei compiti.	1	2	3	4	5
A.2	I miei colleghi sono a conoscenza dei rischi legati alla sicurezza alimentare pertinenti per lo svolgimento dei miei compiti.	1	2	3	4	5
A.3	I miei colleghi sono vigili e attenti ai potenziali problemi e rischi legati alla sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
A.4	I dirigenti hanno un quadro realistico dei potenziali problemi e rischi legati alla sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
A.5	I rischi legati alla sicurezza alimentare sono sotto controllo nella mia organizzazione.	1	2	3	4	5
RISORSE						
R.1	I dipendenti dispongono del tempo sufficiente per attuare pratiche di lavoro nel rispetto della sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
R.2	È disponibile personale sufficiente per assicurare il follow-up in materia di sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
R.3	Sono disponibili le infrastrutture necessarie (ad esempio attrezzature e spazi di lavoro adeguati ecc.) per poter attuare pratiche di lavoro nel rispetto della sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
R.4	Sono previste risorse finanziarie sufficienti per sostenere la sicurezza alimentare (ad esempio analisi di laboratorio, consulenti esterni, pulizia supplementare, acquisto di attrezzature ecc.).	1	2	3	4	5
R.5	Sono fornite un'istruzione e una formazione sufficienti in materia di sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
R.6	Sono attuate procedure e istruzioni valide per la sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5

Appendice 4°

Esempio di diagramma decisionale per l'identificazione dei punti critici di controllo (CCP)



* Considerare la significatività del pericolo (ossia la probabilità che si verifichi in assenza di controllo e la gravità dell'impatto del pericolo) e se potrebbe essere sufficientemente controllato da programmi di prerequisiti come le GHP. Le GHP possono essere GHP di routine o GHP che richiedono un'attenzione più elevata per controllare il pericolo (ad esempio sorveglianza e registrazione).

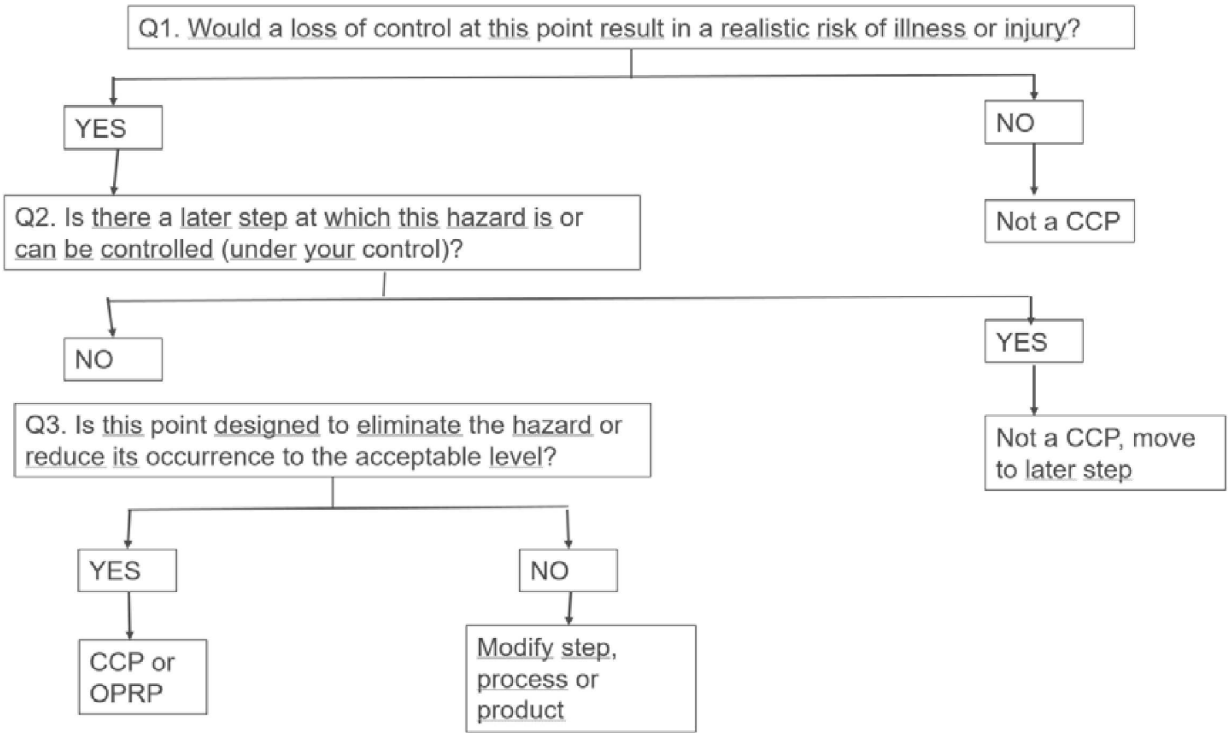
** Se non è identificato un CCP alle domande 2-4, il processo o il prodotto andrebbe modificato per attuare una misura di controllo e si dovrebbe effettuare una nuova analisi dei pericoli.

*** Considerare se la misura di controllo in questa fase funziona in combinazione con una misura di controllo in un'altra fase per controllare lo stesso pericolo, nel qual caso entrambe le fasi dovrebbero essere considerate come CCP.

**** Ritornare all'inizio del diagramma decisionale dopo una nuova analisi dei pericoli.

Appendice 4B

esempio di diagramma decisionale semplificato



Appendice 5

Raffronto tra GHP, PRPop e CCP

Tipo di misura di controllo	GHP	PRPop	CCP
Ambito di applicazione	Misure connesse alla creazione dell'ambiente per alimenti sicuri: misure che incidono sull'idoneità e sulla sicurezza degli alimenti.	Misure connesse all'ambiente e/o al prodotto (o una combinazione di misure) per prevenire la contaminazione o per prevenire, eliminare o ridurre i pericoli a un limite accettabile nel prodotto finale. Tali misure sono attuate successivamente all'applicazione delle GHP.	
Relazione con i pericoli	Non è specifico per alcun pericolo	Specifico per ciascun pericolo o gruppo di pericoli	
Determinazione	Sviluppo basato sui seguenti elementi — esperienza, — documenti di riferimento *(manuali, pubblicazioni scientifiche)*, — confermato dall'analisi dei pericoli.	Basato sull'analisi dei pericoli tenendo conto delle GHP. I CCP e i PRPop sono specifici per prodotto e/o per processo.	
Convalida	Non necessariamente svolta dall'OSA. *(ossia il fabbricante dei prodotti per la pulizia ha convalidato l'efficacia del prodotto e ha determinato lo spettro e le istruzioni d'uso del prodotto – l'OSA deve seguire le istruzioni ed attenersi alle specifiche tecniche del prodotto)*	La convalida deve essere effettuata *(in alcuni casi i manuali di corretta prassi operativa forniscono orientamenti su una metodologia di convalida o limiti critici convalidati)*	
Criteri	/	Criteri misurabili o osservabili	Criteri misurabili o osservabili
Sorveglianza	Ove pertinente e fattibile	La frequenza è determinata dalla probabilità e dalla gravità della non conformità	La frequenza consente di rilevare in tempo reale le non conformità ai limiti critici
Anomalia: azioni correttive	Azioni correttive sul processo Azioni correttive sul prodotto per lo più non necessarie, ma da valutare caso per caso	Azioni correttive sul processo Eventuali azioni correttive sul prodotto (caso per caso) Tenuta delle registrazioni	Azioni correttive prestabilite sul prodotto Azioni correttive necessarie per ristabilire il controllo e prevenire il ripetersi dell'anomalia sul processo Tenuta delle registrazioni
Verifica	Verifica programmata dell'attuazione, se opportuno	Verifica programmata dell'attuazione, verifica della realizzazione del controllo dei pericoli previsto	

Appendice 6

Esempio di lettera di comunicazione

[Nome dell'operatore del settore alimentare]

[Data]

[Indirizzo]

[Codice postale]

[Attività dello stabilimento da sottoporre ad audit]

Piano di audit

Gentile *[nome della persona di contatto dell'OSA]*,

nell'ambito dei controlli ufficiali di *[nome dell'autorità competente]* per verificare la conformità dell'operatore del settore alimentare alla normativa in materia di sicurezza alimentare, in particolare ai regolamenti (CE) n. 852/2004, (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 178/2002, con la presente sono a confermarLe che un gruppo di audit eseguirà un audit dell'FSMS esistente presso il Suo stabilimento il *[giorno, mese, anno]*.

L'audit inizierà alle ore *[ora]*. Tenga presente che la durata dell'audit può variare a seconda dei risultati. Il calendario previsto è tuttavia riportato di seguito.

Sarebbe utile se potesse accertarsi che i membri interessati del Suo team siano disponibili durante la visita di audit. Sarà inoltre necessario rendere disponibile la documentazione relativa alle procedure basate sul sistema HACCP applicate.

OBIETTIVI DELL'AUDIT

— Determinare se le attività e i relativi risultati sono conformi all'FSMS applicato e alle relative norme

— Valutare la conformità ai requisiti di legge e regolamentari applicabili

— Verificare se tali FSMS funzionano in modo efficace

AMBITO DELL'AUDIT

L'ambito dell'audit comprenderà valutazioni secondo le seguenti categorie:

— pericoli potenziali (microbiologici, chimici e fisici);

— condizioni igieniche e tipo di processo effettuato;

— corrette prassi igieniche e altri PRP, tra cui: pulizia e sanificazione, manutenzione, lotta contro gli animali infestanti, controllo dei fornitori, formazione del personale, rintracciabilità e richiamo, controlli della temperatura ecc.;

— procedure basate sul sistema HACCP applicate.

REVISORE

[Nome del revisore]

[Nome del revisore]

CALENDARIO

Tempo totale previsto: X ore.

Riunione di apertura	X min
Esame dei documenti	X ore
Visite in loco	X ore
Riunione di chiusura	X min

In caso di ulteriori domande sull'audit programmato, La invitiamo a contattarci utilizzando le informazioni seguenti *[indirizzo e telefono dell'Autorità competente]*.

Distinti saluti,

[Nome e firma del responsabile di audit]

Appendice 7

Esempio di checklist HACCP

DOCUMENTO	SÌ	NO	OSSERVAZIONI
PREREQUISITI			
Esiste un piano GHP efficace che sostiene il piano HACCP?			
GRUPPO HACCP			
È stato nominato un coordinatore HACCP?			
È stato selezionato un gruppo HACCP?			
Sono disponibili informazioni sulle competenze e sull'esperienza del gruppo e sono adeguate?			
Sono utilizzate risorse esterne per aumentare la conoscenza delle competenze e/o per rafforzare le competenze)?			
PRODOTTO			
Per ciascun prodotto è stata preparata una descrizione/specifica di prodotto?			
È stato specificato l'uso previsto?			
L'OSA può fornire una panoramica delle diverse fasi di questa produzione (ad esempio con un diagramma di flusso)?			
Il diagramma di flusso (o la panoramica di cui sopra) sono completi e corrispondono alla situazione nell'ambiente di lavoro?			
PRINCIPIO 1 – ANALISI DEI PERICOLI			
Sono stati identificati e descritti correttamente tutti i pericoli biologici, chimici o fisici che potrebbero ragionevolmente verificarsi in ciascuna fase?			
Tali pericoli sono stati valutati in termini di significatività?			
Sono state sviluppate e attuate misure di controllo convalidate per il controllo di tali pericoli in ciascuna fase in cui sono stati identificati o nelle fasi successive? Si basano sulla causa dei pericoli?			
Laddove l'analisi dei pericoli indichi che le GHP sono sufficienti a controllare i pericoli, ciò è considerato soddisfacente?			
Sono stati identificati i programmi di prerequisiti necessari?			
PRINCIPIO 2 – DETERMINAZIONE DEI PUNTI CRITICI DI CONTROLLO			
Sono stati chiaramente identificati i punti critici di controllo (e potenzialmente i PRPop) per ciascun pericolo significativo?			
I punti critici di controllo (e potenzialmente i PRPop) sono ragionevoli e giustificabili sulla base di un'analisi dei pericoli?			

Sono state completate le istruzioni di lavoro per ciascun punto critico di controllo (e potenzialmente per i PRPop)?			
Il risultato dell'analisi dei pericoli e della determinazione dei CCP è soddisfacente (GHP, PRPop e CCP appropriati, se applicabili)?			
PRINCIPIO 3 – LIMITI CRITICI			
Sono stati stabiliti limiti critici/criteri d'azione per ciascun punto critico di controllo/PRPop? Sono stati fissati livelli-obiettivo?			
La relazione tra la misura di controllo e il limite critico/criterio d'azione è corretta?			
Sono sostenuti da prove documentate? (Legislazione, prove sperimentali, risultati pubblicati o altri riferimenti)			
PRINCIPIO 4 – PROCEDURE DI SORVEGLIANZA			
Esistono procedure di sorveglianza per tutti i punti critici di controllo/PRPop?			
Le procedure di sorveglianza specificano chi è la persona/il personale responsabile, per che cosa, quando, come e dove è responsabile?			
La frequenza della sorveglianza è sufficiente? Consentono di attuare azioni correttive in tempo reale?			
Le registrazioni di sorveglianza sono conservate ed esaminate dalla persona responsabile/dal personale?			
Il personale ha una formazione sufficiente per svolgere le operazioni di sorveglianza?			
PRINCIPIO 5 – AZIONI CORRETTIVE			
Sono state sviluppate azioni correttive per ciascun punto critico di controllo?			
Le azioni correttive garantiscono il controllo dei CCP/PRPop?			
Le azioni correttive applicate sono state efficaci?			
Le azioni correttive riguardano il prodotto, il processo e prevengono il ripetersi di anomalie?			
Sono attuate azioni correttive, se necessario?			
PRINCIPIO 6 – PROCEDURE DI VERIFICA			
Sono state predisposte procedure di verifica per dimostrare l'efficacia del programma HACCP? — Esame delle registrazioni — Osservazione diretta — Analisi microbiologiche, fisiche e/o chimiche — Audit interni ed esterni — Gestione dei reclami — Altri			
I limiti critici sono stati convalidati? In che modo?			

Le attività di verifica dimostrano che i CCP sono sotto controllo?			
Le attività di verifica dimostrano l'efficacia del programma HACCP?			
Il piano HACCP è stato rivalutato e modificato laddove si sia dimostrato insufficiente?			
Il piano HACCP è stato rivalutato ogni qualvolta siano stati modificati le materie prime, i metodi e/o le formule del prodotto?			
PRINCIPIO 7 – TENUTA DELLE REGISTRAZIONI			
Sono state conservate le registrazioni per la convalida di tutti i limiti critici?			
Sono state conservate le registrazioni di tutte le procedure di sorveglianza?			
Sono state conservate le registrazioni di tutte le azioni correttive?			
Sono state conservate le registrazioni di tutte le attività di verifica HACCP?			
Le registrazioni sono conservate per il tempo necessario?			
Le registrazioni sono state firmate e verificate?			
Le registrazioni sono coerenti con i valori effettivi osservati dal revisore durante l'audit?			
PIANO HACCP			
Esistono uno o più piani HACCP per ciascun tipo o gruppo di prodotti?			
Il piano o i piani HACCP scritti sono applicati efficacemente?			
Il piano è datato e firmato?			

ISSN 1977-0944 (edizione elettronica)
ISSN 1725-2466 (edizione cartacea)



Ufficio delle pubblicazioni
dell'Unione europea
L-2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT