

**REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
AZIENDA PER L'ASSISTENZA SANITARIA
n°1 - TRIESTINA**

**DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE
Struttura Complessa Igiene Alimenti e Nutrizione**

Via P. de' Ralli n. 3 - 34128 – Trieste - Tel. 040/3997507 - 7509 - 7513 Fax 040/3997514

**OPUSCOLO INFORMATIVO AD USO DEGLI OPERATORI DEL SETTORE
ALIMENTARE (OSA)**

**LA NUOVA NORMATIVA COMUNITARIA
APPLICAZIONE DEL SISTEMA HACCP PER LA PREDISPOSIZIONE DI UN PIANO DI
AUTOCONTROLLO**

La sicurezza e l'igiene dei prodotti alimentari ed il conseguimento di un elevato livello di protezione della salute umana è un obiettivo fondamentale della legislazione alimentare comunitaria.

I principi generali della legislazione alimentare sono stati riveduti nel 2002 così come le procedure relative alla sicurezza dei prodotti alimentari, che si applicano anche agli alimenti per animali. I controlli e la vigilanza avvengono lungo l'intera catena alimentare " dal campo alla tavola".

Per adottare questa impostazione globale e integrata , la legislazione deve prendere in considerazione tutti gli aspetti della catena di produzione alimentare: a partire da produzione, trasformazione, trasporto, distribuzione fino alla fornitura dei prodotti alimentari o degli alimenti per animali. In tutte le fasi di questa catena, la responsabilità giuridica del controllo della sicurezza dei prodotti alimentari ricade sull'esercente denominato O.S.A. (**Operatore del Settore Alimentare**). Un sistema analogo deve applicarsi agli esercenti del settore dell'alimentazione animale.

Scopo di questo opuscolo è fornire agli OSA uno strumento di facile lettura per applicare nelle proprie attività le regole stabilite dai Regolamenti comunitari (Regolamenti (CE) 178/2002, 852/2004, 853/2004, 854/2004, 2073/2005) che approfondiscono e precisano le tematiche della sicurezza alimentare e le modalità di applicazione del sistema HACCP. Tali Regolamenti sostituiscono le normative comunitarie in materia di autocontrollo, basate sulla Direttiva 93/43/CEE, che ha portato all'emanazione del D. lvo. n.155/1997, abrogati rispettivamente, dal Regolamento (CE) 852/2004 e dal D.lvo 193/2007. Inoltre, l'applicazione del "pacchetto igiene" comporta l'abrogazione totale o parziale di numerose normative specifiche per diversi settori produttivi.

Si precisa che questo opuscolo non affronta il contenuto dei Regolamenti 853/2004 e 854/2004, di competenza veterinaria.

Disposizioni generali della legislazione alimentare

Nessun prodotto alimentare viene commercializzato se è pericoloso, vale a dire se è nocivo per la salute e/o non adatto al consumo. Per determinare se un prodotto alimentare sia pericoloso, si tiene conto delle normali condizioni di utilizzazione, delle informazioni fornite al consumatore, del probabile effetto immediato o ritardato sulla salute, delle

conseguenze tossiche cumulative e eventualmente delle particolari sensibilità sanitarie di una categoria specifica di consumatori. Quando un prodotto alimentare pericoloso fa parte di un lotto o di una partita, tutto il lotto è ritenuto pericoloso.

In tutte le fasi della catena alimentare, gli operatori controllano che i prodotti alimentari corrispondano alle disposizioni della legislazione alimentare e verificano l'osservanza delle prescrizioni. Gli Stati membri controllano l'applicazione di detta legislazione, verificandone il rispetto da parte degli operatori e definiscono misure e sanzioni applicabili in caso di violazione.

La tracciabilità dei prodotti alimentari, e di qualsiasi altra sostanza introdotta nei prodotti alimentari viene accertata in tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione. A questo scopo gli operatori dei settori interessati mettono a punto sistemi e procedure che consentano la tracciabilità.

Qualora un operatore ritenga che un alimento per animali o un prodotto alimentare che egli ha importato, prodotto, trasformato, fabbricato o distribuito sia nocivo alla salute umana o animale, avvia immediatamente le procedure necessarie per ritirarlo dal mercato notificandolo alle autorità competenti. Nel caso in cui il prodotto sia già stato acquistato, l'operatore deve informare i consumatori.

IL REGOLAMENTO 178/2002 E L'ACCORDO STATO-REGIONI DD. 28.07.2005

Con il 1° gennaio 2005 è entrato in vigore l'insieme delle disposizioni contemplate nel Regolamento (CE) n 178/2002 del Parlamento Europeo che detta i principi ed i requisiti generali in materia di legislazione alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare. In particolare l'articolo 18 del Reg. (CE) 178/2002 disciplina la rintracciabilità degli alimenti.

La rintracciabilità consiste nella capacità di ricostruire e seguire il percorso degli alimenti attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione della catena alimentare. L'art. 18 prevede inoltre che gli operatori del settore alimentare devono predisporre sistemi e procedure idonee a contenere tutte le informazioni che riguardano i loro prodotti. Gli alimenti devono essere quindi etichettati e identificati adeguatamente, al fine di permetterne la rintracciabilità, mediante supporti documentali o informativi, per poter localizzare il prodotto in qualsiasi punto della catena di distribuzione. La rintracciabilità riguarda la capacità di ricostruire la storia e di seguire l'utilizzo di un prodotto alimentare mediante documenti relativi sia al percorso dei prodotti che ai diversi operatori coinvolti nella filiera. In questo modo il consumatore è tutelato sulla provenienza, sulla produzione, e sulla distribuzione del prodotto, mirando nel complesso a salvaguardarne l'integrità.

Il Regolamento 178/2002 prevede agli art. 17, 18, 19 e 20 l'obbligatorietà per tutti gli operatori del settore alimentare e dei mangimi di garantire:

1. che gli alimenti e mangimi da loro prodotti siano conformi alle norme del settore alimentare inerenti le loro attività e a verificare che tali norme siano soddisfatte (comma 1 art. 17);

2. la rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi e di qualsiasi sostanza destinata a entrare a far parte di un alimento o mangime (art. 18 comma 1);
3. identificazione o etichettatura di un alimento o mangime, contenente elementi utili per agevolarne la rintracciabilità (art. 18 comma 4).

In sintesi gli **OSA devono**:

1. individuare i fornitori diretti di materie prime, di alimenti, di animali, di mangimi come definito al comma 2 dell'art. 18 del Regolamento (**rintracciabilità a monte**)
2. individuare le imprese dirette alle quali sono stati forniti i propri prodotti come definito al comma 3 dell'art. 18 del Regolamento (**rintracciabilità a valle**);
3. mettere a disposizione delle Aziende sanitarie territorialmente competenti le informazioni dei punti precedenti come definito ai commi 2 e 3 dell'art. 18 del Regolamento.

Rintracciabilità a monte: individuazione dei fornitori.

Gli operatori devono, attraverso il sistema di registrazione e/o documentazione scelto, fornire le seguenti informazioni per dimostrare da chi hanno ricevuto un alimento o un mangime:

1. **nominativo del fornitore** (es. sede sociale, stabilimento di provenienza dell'alimento o del mangime, o animale, ecc.);
2. **natura dei prodotti ricevuti** (es. denominazione, presentazione, ecc.);
3. **indicazioni riferite all'etichettatura o ad altri sistemi di identificazioni** necessari ai fini dell'individuazione del prodotto ai sensi dell'art. 18, comma 4 (ad es. numero di lotto, ove previsto);
4. altre informazioni previste da norme specifiche.

E' necessario che gli operatori mettano a disposizione del personale delle A.S.S., per poter procedere alle verifiche dell'efficacia del sistema di ritiro/richiamo, tutte le informazioni e la documentazione di cui dispongono.

Rintracciabilità a valle: individuazione delle imprese a cui ha fornito i propri prodotti

Ciascun operatore deve disporre di sistemi e procedure per individuare:

1. tutti i clienti (es. ragione sociale, indirizzo, numero telefonico, numero di fax, indirizzo e-mail, ecc.);
2. tutte le forniture/cliente;
3. modalità/mezzo distribuzione.

E' inoltre opportuno che l'operatore del settore alimentare o mangimistico abbia a disposizione l'indirizzo, numeri di telefono e fax della A.S.S. competente per territorio, al fine di poter comunicare tempestivamente qualsiasi informazione riferibile alla rintracciabilità o per eventuali interventi ai fini della valutazione del rischio e delle azioni da adottare.

Precisazioni

- Non fanno parte delle imprese da identificare, e come tali non è previsto che vengano “rintracciati” i consumatori.
- Sono assoggettati alle disposizioni del Regolamento gli operatori della ristorazione collettiva e del catering.
- Sono stati ritenuti soggetti “rintracciabili” anche gli enti no-profit che ricevono partite di merce a titolo gratuito.

Nel caso in cui l'operatore alimentare ritiene o ha motivo di ritenere che un suo prodotto non sia conforme ai requisiti di sicurezza previsti dal Regolamento, e questo non sia più sotto il suo immediato controllo, deve:

1. identificare il prodotto;
2. identificare l'ambito di commercializzazione (nazionale, comunitario, esportazione verso Paesi Terzi, completato dalla specifica relativa ai singoli ambiti territoriali/paesi);
3. provvedere all'immediato ritiro del prodotto dal mercato da lui rifornito;
4. informare immediatamente l'A.S.S.. territorialmente competente delle procedure di ritiro/riciamo del prodotto e delle motivazioni che hanno determinato tale evenienza;
5. informare l'anello a monte nel caso in cui abbia motivi di ritenere che la non conformità scaturisca da un prodotto fornito da lui o da altri;
6. attuare altre misure sufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute del consumatore;
7. informare il consumatore, in maniera efficace, accurata e tempestiva dei motivi che hanno reso necessario il ritiro dal mercato del prodotto, nel caso in cui questo sia arrivato o si abbia motivo di ritenere che sia arrivato al consumatore e provvedere a richiamare il prodotto quando altre misure non risultano sufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute pubblica.

Conservazione della documentazione

Ferma restando l'applicazione di norme più specifiche di natura sanitaria, fiscale ecc., le informazioni di cui ai commi 2 e 3 dell'articolo 18, dovendo essere messe a disposizione delle autorità competenti che le richiedono, vanno conservate per un congruo periodo di tempo, che indicativamente può essere riferito ai periodi di tempo sotto indicati:

- **3 mesi** per i prodotti freschi (es. prodotti di panetteria o pasticceria, esd ortofrutticoli)
- i **6 mesi** successivi alla data di conservazione del prodotto deperibile per i prodotti “da consumarsi entro il”;
- i **12 mesi** successivi alla data di conservazione consigliata per i prodotti “da consumarsi preferibilmente entro ”;
- i **2 anni** successivi per i prodotti per i quali non è prevista dalle norme vigenti l'indicazione del termine minimo di conservazione ne altra data.

Ovviamente vanno conservate sia le informazioni come anche le fonti dalle quali le stesse sono scaturite, al fine di permettere una verifica di valore oggettivo.

Sanzioni

Le sanzioni per le violazioni del Regolamento (CE) 178/2002 sono stabilite dal D.Lvo 5 aprile 2006 n. 190.

- Violazione art. 18 in materia di rintracciabilità **Sanzione amministrativa** da € 750 a € 4500.
- Violazione artt. 19 e 20 relativa all'avvio delle procedure per il ritiro dal mercato **Sanzione amministrativa** da € 3000 a € 18.000.
- Violazione artt. 19 e 20 relativa all'informazione alle Autorità competenti del ritiro **Sanzione amministrativa** da € 500 a € 3000.

REGOLAMENTO (CE) 852/2004 E DELIBERA DELLA REGIONE F.V.G. N. 3160 dd. 22.12.2006

Il Regolamento 852/2004 stabilisce norme generali in materia di igiene dei prodotti alimentari destinate agli OSA tenendo conto dei seguenti principi:

- ✓ la responsabilità principale per la sicurezza degli alimenti è dell'OSA;
- ✓ è necessario garantire la sicurezza degli alimenti lungo tutta la catena alimentare, a partire dalla produzione primaria;
- ✓ l'applicazione generalizzata di procedure basate sul sistema HACCP, unitamente all'applicazione di una corretta prassi igienica, dovrebbe accrescere la responsabilità degli OSA;
- ✓ è necessario determinare criteri microbiologici e requisiti in materia di controllo delle temperature sulla base di una valutazione scientifica dei rischi.

Il Regolamento 852/2004 non si applica alla produzione primaria per uso domestico privato, né alla preparazione e conservazione di alimenti per uso domestico privato.

Il sistema HACCP non si applica alla produzione primaria, né a quella domestica.

Viene rimarcata l'importanza della rintracciabilità come strumento per garantire la sicurezza alimentare.

Le precisazioni inerenti all'applicazione della norma vengono riportate negli allegati al Regolamento (CE) 852/2004. In particolare, si richiama l'attenzione all'**obbligo della formazione** degli operatori del settore.

La regione Friuli Venezia Giulia con Delibera n. 3160 del 22.12.2006 ha deliberato di:

- applicare il regolamento comunitario tenendo conto dell'Accordo tra Ministero della Salute e le Regioni e le Province Autonome pubblicato sul S.O. alla G.U. n. 259 dd. 7.11.2006, recante linee guida applicative del Reg. 852/2004;
- prevedere che per la registrazione delle attività alimentari l'interessato effettui una **notifica di inizio attività** all'Autorità competente, con la quale dichiara l'esistenza dei presupposti e dei requisiti di legge;
- ◆ individuare i Dipartimenti di Prevenzione (D.I.P.) delle A.S.S., Servizi Igiene Alimenti e Nutrizione e Servizi Veterinari Igiene Alimenti di Origine Animale, ciascuno per le proprie competenze, quali titolari del procedimento amministrativo per la registrazione delle attività del settore alimentare.

Il titolare dell'industria alimentare o del mezzo di trasporto, utilizzando la modulistica regionale, deve inviare al D.I.P., e per conoscenza al Comune sede dell'attività alimentare, **notifica dell'apertura** (Modello NIA) o della **variazione** di titolarità o dell'attività o della cessazione o della chiusura di ogni attività soggetta a registrazione (Modello VAE). Una volta effettuata la notifica l'OSA può iniziare l'attività.

Si precisa che sottoscrivendo la notifica l'OSA conferma di possedere i requisiti previsti dalla legge in quanto dichiara di

...“conoscere e osservare gli adempimenti previsti dal Regolamento CE n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari, in particolare gli obblighi di cui agli articoli 4 e 5, al fine di garantire l'igiene e la sicurezza dei prodotti alimentari. In tal senso, si impegna, nel caso in cui svolga un'attività successiva alla produzione primaria e alle operazioni associate, a predisporre, attuare, aggiornare e documentare le procedure di analisi dei pericoli e di controllo dei punti critici, basate sui principi del sistema HACCP e le relative registrazioni. Diversamente, nel caso in cui svolga un'attività di produzione primaria, si impegna a documentare le sole registrazioni delle misure adottate per il controllo dei pericoli.”

...”di essere consapevole, ai sensi dell'art. 76 del DPR n. 445/2000, della responsabilità penale nel caso di false dichiarazioni e di atti falsi o contenenti dati non rispondenti a verità”.

La Struttura competente del Dipartimento rilascia all'OSA il numero di registrazione composto da 13/14 caratteri alfanumerici secondo la seguente sequenza:

IT: sigla del Paese;

06: codice Istat della Regione Friuli V.G.;

101: codice Istat dell'azienda sanitaria di Trieste;

00001: numero progressivo dell'attività.

Decorsi i 30 giorni dalla data di presentazione della notifica, in caso di silenzio, l'attività si intende registrata (silenzio-assenso)

Le attività già in possesso di autorizzazione sanitaria o nulla osta sanitario o parere o di una registrazione effettuata ai sensi di altra normativa specifica del settore, non hanno necessità di effettuare la notifica ai fini della registrazione.

Nel caso in cui il Comune, a seguito di inizio nuova attività, per il rilascio di atti di propria competenza, abbia la necessità di pareri da parte del D.I.P., con l'avvenuta registrazione dell'attività, tale parere è da ritenersi come favorevole

REGOLAMENTO 2073/2005

Il Regolamento 2073/2005 stabilisce i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari. Gli OSA devono provvedere a che i prodotti alimentari siano conformi ai relativi criteri microbiologici fissati dal Regolamento.

A tal fine gli OSA adottano provvedimenti in ogni fase della produzione, della lavorazione e della distribuzione, inclusa la vendita al dettaglio, nell'ambito delle loro procedure HACCP e delle loro prassi corrette in materia d'igiene per garantire che gli alimenti siano conformi ai criteri di sicurezza del prodotto e ai criteri di igiene di processo.

- Criteri di sicurezza alimentare
 - ◆ Applicati al prodotto per tutta la durata della sua vita commerciale e non solamente al momento della sua uscita dallo stabilimento di fabbricazione.
- Criteri di igiene del processo
 - ◆ Finalizzati all'accettabilità dal punto di vista igienico sanitario della lavorazione effettuata

L'OSA ha la responsabilità di capire e individuare le fasi di processo che potenzialmente sono in grado di elevare il pericolo oltre i limiti consentiti, valutando in modo critico l'intera filiera produttiva.

Le Autorità preposte al controllo ufficiale verificano il rispetto al regolamento anche mediante il campionamento e l'analisi dei prodotti alimentari nell'ambito dell'attività di vigilanza.

SANZIONI

Il Decreto Legislativo 6.11.2007 n. 193 "Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore", in vigore dal 24.11.2007, determina, tra l'altro, **le sanzioni** ai Regolamenti comunitari fra cui il Regolamento 852/2007.

Si sottolinea che a differenza di quanto previsto dal D.lvo 155/97, le sanzioni previste ai punti 3-4-5-6-8 **vengono irrogate al momento dell'accertamento** della violazione. E' previsto **un congruo termine di tempo** per l'eliminazione delle inadeguatezze riscontrate, esclusivamente nell'ipotesi prevista al punto 7. Riportiamo di seguito le disposizioni contenute all'art. 6 -Sanzioni- punti 3-4-5-6-7-8:

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, nei limiti di applicabilità del regolamento (CE) n. 852/2004 ed essendovi tenuto, **non effettua la notifica** all'Autorità competente di ogni stabilimento posto sotto il suo controllo che esegua una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione

di alimenti ovvero le effettua quando la registrazione e' sospesa o revocata, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 9.000 o con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 a euro 3.000, nel caso in cui, pur essendo condotte presso uno stabilimento gia' registrato, **non siano state comunicate** all'Autorita' competente **per l'aggiornamento della registrazione.**

4. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore alimentare operante a livello di **produzione primaria** e operazioni connesse che **non rispetta i requisiti generali in materia di igiene** di cui alla parte A dell'allegato I al regolamento (CE) n. 852/2004 e gli altri requisiti specifici previsti dal regolamento (CE) n. 853/2004 e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 250 a euro 1.500;

5. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore alimentare operante ai sensi dei regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004 a **livello diverso da quello della produzione primaria** che **non rispetta i requisiti generali in materia di igiene** di cui alla parte A dell'allegato II al regolamento (CE) n. 852/2004 e gli altri requisiti specifici previsti dal regolamento (CE) n. 853/2004 e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 a euro 3.000;

6. L'operatore del settore alimentare operante ai sensi dei regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004, a livello **diverso da quello della produzione primaria**, che **omette di predisporre procedure di autocontrollo basate sui principi del sistema HACCP**, comprese le procedure di verifica da predisporre ai sensi del regolamento (CE) n. 2073/2005 e quelle in materia di informazioni sulla catena alimentare, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000;

7. Nel caso in cui l'Autorita' competente riscontri **inadeguatezze nei requisiti o nelle procedure di cui ai commi 4, 5 e 6** fissa un congruo termine di tempo entro il quale tali inadeguatezze devono essere eliminate. Il mancato adempimento entro i termini stabiliti e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000;

8. La **mancata o non corretta applicazione dei sistemi e/o delle procedure predisposte ai sensi dei commi 4, 5 e 6** e' punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1000 a euro 6.000.

ANALISI DEL RISCHIO

I Regolamenti comunitari impongono all'OSA di garantire la sicurezza degli alimenti mediante la valutazione dei rischi associati al processo produttivo. Diventa quindi importante per l'OSA capire cosa si intende con il termine valutazione del rischio.

Cosa si intende esattamente per “rischio”? Una possibile descrizione lo definisce come “la probabilità che si verifichi un evento avverso, pericoloso o dannoso tenendo conto del suo potenziale impatto nel momento in cui accade.”

L'analisi del rischio è un metodo sistematico per valutare i rischi in modo più completo, per chiarire fenomeni complessi e per affrontare incertezze e lacune sulla loro origine. Questa analisi rende più facile, inoltre, le decisioni sulla gestione del rischio e la sua comunicazione.

L'Analisi del Rischio si articola in tre processi:

1) valutazione, 2) gestione e 3) comunicazione.

1) Valutazione del rischio

la valutazione del rischio è un processo che si basa sulla individuazione dei pericoli, la valutazione della loro gravità e il loro rischio.

Per pericolo si intende la inaccettabile contaminazione, crescita o sopravvivenza negli alimenti di microrganismi patogeni e/o delle loro tossine ed enzimi, la presenza di sostanze chimiche contaminanti (come i detersivi), o agenti fisici (ad esempio pezzi di vetro). Quindi pericolo è l'agente biologico o chimico o fisico che rende alimento non salubre, per cui la sua ingestione provoca un danno.

La gravità è la grandezza di un pericolo o la serietà delle possibili conseguenze e quindi il danno per una persona.

Il rischio è la probabilità che il pericolo possa concretizzarsi.

Ecco degli esempi:

- la presenza in un alimento d'antiparassitari in eccesso è un **pericolo chimico**; la probabilità (**rischio**) di somministrare un alimento contenente antiparassitari sarà pari a zero se utilizziamo prodotti di coltivazione di tipo biologico; la **gravità** è consistente nel lungo periodo, cioè se l'introduzione è costante nel tempo, in quanto può scaturire un tumore;
- la presenza in un alimento di anelli è un **pericolo fisico**; la probabilità (**rischio**) di somministrare un alimento contenente anelli sarà medio alta se gli operatori lavorano con anelli nelle mani e invece sarà nulla se gli operatori non indossano anelli; la **gravità** sarà elevata perché l'ingestione di un anello può provocare la morte per asfissia;
- la presenza in un alimento della tossina botulinica è un **pericolo biologico**; la probabilità (**rischio**) di somministrare alimenti con tossina botulinica sarà media se le conserve usate sono di provenienza domestica, familiare, e sarà bassissima se invece sono di provenienza industriale; la **gravità** è elevatissima perché l'intossicazione da parte di tossina botulinica è molto spesso letale.

2) Gestione del rischio

Il rischio individuato può essere gestito applicando i principi del sistema HACCP , le procedure di buona prassi igienica e di fabbricazione. Si parla di GHP (Good Hygienic Practice) e di GMP (Good Manufacturing Practice).

3) Comunicazione del rischio

Nell'analisi del rischio, sono importanti varie strategie di comunicazione. La comunicazione dei rischi associati alla catena alimentare è un elemento chiave del mandato dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA). L'EFSA, comunicando i rischi in modo aperto e trasparente, sulla base della consulenza scientifica indipendente dei suoi gruppi di esperti scientifici, contribuisce a migliorare la sicurezza alimentare in Europa e a costruire la fiducia del pubblico nei metodi di valutazione del rischio.

Applicazione del sistema HACCP

Il sistema HACCP nasce dall'esigenza di garantire la sicurezza delle preparazioni alimentari. Prima dell'adozione del sistema HACCP i controlli venivano effettuati a valle del processo produttivo, con analisi sulla salubrità soltanto del prodotto finito, pronto per la vendita al consumatore. Il sistema di autocontrollo invece, mira a valutare in ogni fase della produzione i rischi che possono influenzare la sicurezza degli alimenti, attuando in questo modo misure preventive. Il sistema di autocontrollo igienico permette di prevenire in modo mirato eventuali problemi sulle singole fasi di produzione, senza concentrare l'attività di controllo solo sul prodotto finito.

Il sistema venne ideato negli anni sessanta negli Stati Uniti con l'intento di assicurare che gli alimenti forniti agli astronauti della NASA non avessero alcun effetto negativo sulla salute che potesse mettere a rischio missioni nello spazio.

L'HACCP è stato introdotto in Europa nel 1993 con la direttiva 43/93/CEE (recepita in Italia con il Decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155), che prevede l'obbligo di applicazione del protocollo HACCP per tutti gli operatori a qualsiasi livello della catena alimentare. Questa normativa è stata sostituita nel 2006 dal Regolamento 852/2004.

I PRINCIPI DEL SISTEMA HACCP

I punti fondamentali del sistema dell'HACCP sono identificabili in sette principi.

Illustriamo brevemente queste tappe basilari di sviluppo del sistema HACCP:

1. Individuazione dei pericoli ed analisi del rischio
2. Individuazione dei CCP (punti critici di controllo)
3. Definizione dei Limiti Critici
4. Definizione delle attività di monitoraggio
5. Definizione delle azioni correttive
6. Definizione delle attività di verifica
7. Gestione della documentazione

Per effettuare una analisi dei rischi bisogna prendere in esame il ciclo di vita del prodotto identificando le materie prime potenzialmente pericolose, le fonti di contaminazione, valutare la probabilità di sopravvivenza e di moltiplicazione di microrganismi durante tutto il processo e la possibilità di permanenza di eventuali contaminanti chimici o fisici.

Tutto questo permette di individuare all'interno del ciclo produttivo i punti critici di controllo (CCP Critical Control Point) ossia quei punti, stadi, procedure o fasi in cui si può effettuare un azione di controllo per prevenire, eliminare o ricondurre ad un livello accettabile un rischio che riguardi la salubrità ed integrità igienica di un alimento.

Sviluppo del sistema HACCP:

Principio 1: identificare i rischi potenziali associati alla produzione di un alimento in tutte le sue fasi, dalla coltura o allevamento al processo, alla produzione e distribuzione fino al consumo. Valutare le probabilità che il rischio si verifichi e identificare le misure preventive per il suo controllo. I pericoli che attentano alla sicurezza del prodotto possono essere classificati in: fisici, chimici e biologici.

Fasi:

- approvvigionamento
- conservazione
- preparazione
- cottura
- porzionamento
- confezionamento
- distribuzione
- somministrazione
- trasporto
- vendita
-

(in ogni tipo di attività/lavorazione possono essere previste fasi diverse).

Principio 2: identificare i punti, le procedure e le tappe operazionali che possono essere controllate al fine di eliminare i rischi o minimizzare la loro probabilità di verificarsi (punti di controllo critici). Una fase rappresenta ogni stadio di produzione e/o manipolazione degli alimenti, comprendenti sia il lavoro agricolo che le materie prime, la loro ricezione e/o produzione, formulazione, processo, conservazione, trasporto, vendita e uso del consumatore.

Per facilitare la comprensione del 1° e 2° principi o, si può seguire come esempio il seguente schema:

elenco delle fasi del processo	Descrizione delle caratteristiche della fase	Identificazione dei pericoli potenziali	Indicazione delle misure preventive adottate per eliminare o ridurre il pericolo
conservazione	a) ricevimento merci b) Conservazione in frigoriferi/congelatori	a) Contaminazione primaria (fornitura di merce inquinata) b) Moltiplicazione batterica (per mancato rispetto delle temperature di conservazione previste)	a) Controllo della merce (ispettivo, raffronto con l'ordine effettuato, esame microbiologico e/o chimico a campione) b) Controllo delle temperature di conservazione

Le misure preventive individuate devono diventare un punto critico di controllo (CCP) nel caso non vi sia una successiva fase del processo nella quale venga eliminata o ridotta la probabilità che il pericolo si verifichi (rischio).

Per ogni punto critico di controllo (CCP) si devono applicare i seguenti principi:

Principio 3: stabilire i limiti critici che devono essere osservati per assicurare che ogni CCP sia sotto controllo. In pratica, il limite critico è quel valore che separa l'accettabilità dall'inaccettabilità. I limiti critici sono desunti da quelli di legge, ove presenti, oppure da GMP (good manufacturing practices), nel senso che possono derivare dall'adozione di una igienica pratica di lavorazione.

Principio 4: stabilire un sistema di monitoraggio che permetta di assicurarsi il controllo dei CCP tramite un test, oppure con osservazioni programmate. Il sistema di monitoraggio sarà, quindi, costituito dalle rilevazioni, in momenti definiti, di un determinato parametro che deve permanere entro un limite critico stabilito.

Principio 5: stabilire l'azione da attuare quando il monitoraggio indica che un particolare CCP non è sotto controllo. Le azioni correttive richiedono sia le azioni di trattamento delle "non conformità", che la revisione del sistema per eliminare la possibilità che la deviazione dei parametri prefissati possa verificarsi nuovamente.

Principio 6: stabilire procedure per la verifica che includano prove supplementari e procedure per confermare che il sistema HACCP stia funzionando efficacemente.

Principio 7: stabilire una documentazione riguardante tutte le procedure di registrazione appropriate a questi principi e loro applicazioni..

Riprendendo il nostro precedente esempio, stabiliamo che, nella fase di conservazione, solo la misura preventiva indicata nel punto b), relativa alla temperatura di conservazione è un punto critico di controllo (CCP).

Per tale CCP si dovranno applicare i principi 3 - 4 - 5 - 6 – 7, come indicato nel seguente esempio:

3°Principio Limite critico della temperatura	4°Principio Monitoraggio		5°Principio Misure correttive	6°Principio Verifica	7°Principio Registrazione
	rilevazione	frequenza			
0° ÷ + 4°C.	Controllo visivo	quotidiano	<ul style="list-style-type: none"> – Frigorifero di emergenza – Generatore – Distruzione merce 	Controllo mensile della funzionalità dei termometri	Registrazione temperature con frequenza almeno settimanale

La garanzia che il ciclo produttivo mantenga nel tempo le condizioni operative corrette dipende dalla verifica del rispetto dei limiti critici riferiti ad ogni CCP. Tale procedura è nota come monitoraggio e permette di eseguire un’analisi continua dell’andamento delle fasi di produzione. Nel caso in cui non fosse possibile effettuare un controllo continuo bisogna stabilire la frequenza del monitoraggio che può essere eseguito visivamente, mediante una misurazione di parametri fisici o esami microbiologici o valutazioni organolettiche.

Qualora si evidenziassero spostamenti dalle condizioni prefissate sarà necessario eseguire un’azione correttiva.

La verifica è costituita dall’insieme di metodi, procedure e test volti a valutare il corretto funzionamento del piano di autocontrollo aziendale. Tutti i dati registrati in relazione alla corretta gestione del processo costituiscono la documentazione scritta.

L’insieme di tutte queste valutazioni e registrazioni costituisce il piano di autocontrollo che deve essere tenuto a disposizione dell’Autorità competente al controllo.