

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, diversamente 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?
	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 magazzino, 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, magazzino 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 riscalderebbe il latte a 72 °C per 15 secondi e distruggerebbe 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 consentirebbe 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 pasteurizzatore 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/