



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE UFFICIO 2

LINEA-GUIDA PER L'ELABORAZIONE E LO SVILUPPO DEI MANUALI DI CORRETTA PRASSI OPERATIVA (Rev. 1)

La presente versione costituisce la prima revisione (Rev 1) della Linea Guida sviluppata dal Tavolo di lavoro a cui partecipano rappresentanti dell'Istituto Superiore di Sanità e del Ministero della Salute coinvolti nel processo di valutazione e successiva validazione dei *manuali nazionali di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione dei principi del sistema HACCP* (d'ora in avanti "Manuali") elaborati ai sensi del Regolamento CE 852/2004 (d'ora in avanti "Regolamento").

La presente linea-guida è pubblicata anche sul portale del Ministero della Salute (Area tematica "Sicurezza Alimentare"- "Manuali GHP") dal quale può essere scaricata in formato pdf.

Sullo stesso sito è pubblicata la POS.1, per la validazione dei manuali di corretta prassi igienica, che individua

la prassi procedurale utilizzata durante l'iter di validazione dei manuali, si raccomanda alle Associazioni di prendere visione delle POS.

1. SCOPO DELLA LINEA GUIDA

Il Regolamento assegna agli Stati Membri il compito di promuovere l'elaborazione dei Manuali e ne incoraggia la divulgazione e l'uso. Nonostante la predisposizione e l'adozione dei Manuali abbiano carattere volontario, è importante che i settori dell'industria alimentare ne assicurino la redazione e la divulgazione e che gli *operatori del settore alimentare* (OSA, le persone fisiche o giuridiche responsabili di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nelle imprese alimentari poste sotto il loro controllo) li utilizzino in modo da essere facilitati nell'osservanza degli obblighi normativi pertinenti.

I Manuali devono essere funzionali per i settori cui sono destinati, precisi nei riferimenti e facilmente comprensibili ed applicabili dagli OSA, così da costituire uno strumento atto a favorire l'osservanza degli art. 3, 4 e 5 del Regolamento, nonché gli allegati I e II richiamati nell'articolo 4 del Regolamento stesso. I Manuali devono rappresentare un valido riferimento per favorire l'implementazione e l'applicazione dei

cosiddetti di *Programmi di Prerequisiti (PreRequisite Program, PRP¹)* e nella filiera della produzione post primaria la base per elaborare le procedure connesse al sistema HACCP.

In relazione agli argomenti di cui sopra, è necessario fare riferimento alla *Comunicazione della Commissione (2016/C 278/01) 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* (di seguito Comunicazione). L'UE in materia di PRP e di procedure basate sul sistema HACCP, offre orientamenti pratici in merito a: I) legame tra PRP e procedure basate sul sistema HACCP nel quadro del sistema europeo di gestione per la sicurezza alimentare (*Food Safety Management System - FSMS*), cui gli OSA sono tenuti a conformarsi; II) applicazione dei PRP; applicazione delle procedure (classiche) basate sul sistema HACCP; flessibilità prevista dalla normativa dell'UE per determinati stabilimenti del settore alimentare con riguardo all'applicazione dei PRP e delle procedure basate sui principi del sistema HACCP.

Da un punto di vista procedurale, il Regolamento prevede che gli Stati Membri valutino i Manuali al fine di verificarne la conformità alle disposizioni previste nel Regolamento stesso.

Considerato quanto sopra, la presente linea-guida ha lo scopo di fornire ai settori dell'industria alimentare, cui viene riconosciuto il compito di redigere i Manuali, indicazioni in merito alla loro elaborazione; essa non ha valore giuridico, ma costituisce uno strumento informativo e di indirizzo generale. Il Ministero della Salute valuterà l'opportunità di procedere alla validazione di più Manuali distinti nell'ambito di uno stesso comparto/filiera produttiva; ad esempio nel caso in cui questi vengano presentati da settori particolarmente circoscritti dell'industria alimentare e se nel comparto/filiera di interesse esista almeno un Manuale che costituisca una fonte di riferimento ritenuta valida.

2. CONTENUTI E STRUTTURA GENERALE DEI MANUALI

I Manuali devono essere redatti in modo tale da garantire una facile comprensione da parte degli OSA. I contenuti devono essere funzionali ai settori cui sono destinati e quindi possono costituire, in un determinato settore dell'industria alimentare, un riferimento per l'identificazione dei pericoli nonché delle misure di controllo dei pericoli stessi, in particolare di quelli caratteristici della tipologia di impresa alimentare considerata. I Manuali devono favorire e/o coadiuvare gli OSA nell'applicazione delle misure di corretta prassi operativa in materia di igiene e per l'implementazione dei prerequisiti, nonché nella predisposizione ed attuazione, ove previsto, di una o più procedure, specifiche per la propria realtà produttiva e basate sui principi del sistema HACCP. Per quanto riguarda i PRP è necessario documentare le procedure necessarie per controllare le condizioni operative dello stabilimento, garantendo il rispetto dei requisiti generali e

¹I prerequisiti o programmi di prerequisiti sono procedure intese a controllare le condizioni operative di uno stabilimento, al fine di ottenere condizioni generali ottimali per la produzione di alimenti sicuri.

Le principali procedure riguardano: la pulizia e disinfezione (GHP); le buone prassi di fabbricazione (GMP), la manutenzione delle strutture e degli impianti; le corrette prassi agricole; il controllo degli animali infestanti; la gestione dei rifiuti; la formazione del personale, ecc. La definizione di programmi di prerequisiti (PRP) è riportata nella norma UNI EN ISO 22000:2500.

specifici in materia d'igiene poiché l'efficace implementazione dei PRP è essenziale per la realizzazione e l'attuazione di un adeguato piano HACCP. Anche per quanto riguarda la produzione primaria e le operazioni associate, i Manuali devono contenere informazioni adeguate sui pericoli che possono manifestarsi e sulle misure di controllo dei pericoli stessi, comprese quelle pertinenti previste dalla normativa comunitaria e nazionale, integrati da norme d'igiene specifiche. E' necessario infine prevedere un riesame periodico dei Manuali già validati alla luce degli eventuali aggiornamenti normativi rilevanti e degli sviluppi tecnologici e scientifici nei settori interessati. Si ritiene necessario che, al fine di garantire un approccio uniforme e coerente, il contenuto dei Manuali **venga articolato nelle seguenti sezioni mantenendo la sequenza indicata:**

- Scopo e campo di applicazione
- Definizioni e terminologia
- Normativa cogente e altre fonti di riferimento
- Descrizione dei processi produttivi
- Pericoli e rischi specifici
- Corrette prassi igieniche (Good Hygiene Practice, GHP) e Buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice, GMP)²
- Sistema HACCP (*ove applicabile*; indicazioni utili ai fini dell'implementazione da parte dell'OSA delle procedure basate sui principi del sistema HACCP)
- Politiche di gestione e comunicazione (descrizione delle procedure per garantire: la rintracciabilità e sistemi di richiamo/ritiro efficienti; la fornitura di informazioni ai consumatori compresa l'etichettatura nonché altre forme di informazione)
- Appendici (eventuali)

Si sottolinea che l'uso di un Manuale il cui contenuto è articolato, in sequenza, nelle predette sezioni, non esime l'OSA dal redigere le proprie specifiche procedure, fatta eccezione nel caso in cui l'OSA segua la/le procedura/e descritta/e. Di tale scelta deve essere data evidenza documentata.

3. CONSIDERAZIONI SPECIFICHE SUI CONTENUTI DEI MANUALI

3.1 Scopo e Campo di applicazione

In linea generale, è opportuno esporre chiaramente la rilevanza del Manuale ai fini della garanzia della sicurezza alimentare e per quanto possibile considerare l'impatto operativo che il Manuale può determinare sugli OSA cui è destinato. Ogni Manuale deve identificare i settori dell'industria alimentare e i tipi di attività

² Nella Appendice 1 (Glossario) della Comunicazione, le *GHP (corrette prassi igieniche)* e *GMP (buone prassi di fabbricazione)* vengono definite: un pacchetto di prassi e di condizioni di prevenzione volte a garantire la sicurezza degli alimenti prodotti. Le GHP sottolineano principalmente la necessità di procedure che garantiscano l'igiene mentre le GMP si concentrano sulle metodologie di lavoro corrette. La maggior parte dei PRP (tutti quelli citati nell'allegato I) sono GHP o GMP. Talvolta non viene operata alcuna distinzione tra GHP e GMP tutte le misure di prevenzione vengo definite "GMP".

produttiva/tipologie di prodotti cui è indirizzato. In generale il manuale si intende rivolto in via principale al settore dell'industria alimentare in cui gli operatori sono rappresentati dall'associazione stessa.

Inoltre, se si tratta di un campo di applicazione limitato (ambito territoriale e/o funzionale circoscritto) è necessario che il campo stesso venga ben definito. Devono essere specificate la data di completamento del Manuale, l'indicazione di tutte le figure professionali coinvolte e le strategie di formazione e di divulgazione del Manuale stesso agli operatori interessati.

3.2 Definizioni e terminologia

Laddove esistenti, devono essere riportate le definizioni previste nella normativa vigente [ad es.: legislazione alimentare comunitaria [Reg. (CE) 178/2002; Reg. (CE) 852/2004; Reg. (CE) 882/2004, Comunicazione della Commissione 2016/C 278/01] e nazionale (leggi, decreti legislativi, etc.); altri documenti normativi emanati da enti /organizzazioni riconosciuti internazionalmente, inclusi gli enti di normazione (WHO, FAO, OIE, ISO, CEN, UNI]. Le definizioni di cui sopra, debitamente riferite ai documenti normativi di origine, possono essere integrate facoltativamente, a seguire, con descrizioni più ampie che permettano una migliore comprensione dei termini. Le integrazioni o chiarimenti alle definizioni dovranno essere riportate in carattere diverso o altra forma (ad es. in corsivo, o sotto forma di “nota a seguire”) per poter essere facilmente distinte, così da non confondere il lettore. Si ravvisa, altresì, l'opportunità di includere in ogni caso la definizione di “*manuale di corretta prassi operativa/igienica*” sottolineandone il carattere volontario e quella di “*piano di autocontrollo/manuale aziendale/piano di controllo aziendale, etc.*” precisando che quest'ultimo è la raccolta delle procedure di controllo che l'OSA deve obbligatoriamente elaborare laddove sia previsto da disposizioni normative. Nell'allegato 1, come riferimento generale, si fornisce una lista della terminologia di maggiore ricorrenza, parzialmente mutuata dalle norme vigenti.

3.3 Normativa cogente e altre fonti di riferimento

L'elenco della normativa cogente deve limitarsi ai documenti normati vigenti all'atto della presentazione del Manuale e deve essere pertinente agli aspetti igienico-sanitari relativi al campo di applicazione del Manuale stesso, comprendendo anche eventuali altri atti normativi (ad es. Accordi Stato-Regioni) che abbiano rilevanza nel settore di interesse. Deve essere chiaramente distinta la normativa cogente da altri documenti normativi di riferimento, quali ad esempio le norme a carattere volontario, prevedendo in tal caso elenchi distinti. Può risultare opportuno che i riferimenti che si intende presentare in modo particolarmente dettagliato e comunque quelli non strettamente pertinenti agli aspetti igienico-sanitari, vengano inclusi in eventuali *appendici*, che possono quindi contenere norme, linee-guida, approfondimenti di carattere tecnico ed ogni altra informazione ritenuta utile per consentire la migliore redazione da parte dell'OSA delle proprie procedure di autocontrollo e quindi una corretta applicazione di quanto previsto dalla normativa vigente.

3.4 Descrizione dei processi produttivi

Ciascun Manuale deve fornire, tenendo conto dello specifico campo di applicazione, almeno una breve descrizione tecnica dei vari tipi di processi produttivi oggetto di approfondimento/trattazione. La descrizione deve essere chiara e puntuale e preferibilmente accompagnata da una rappresentazione grafica (diagrammi di flusso o simili) nella quale possono essere inseriti eventuali elementi descrittivi rilevanti (ad es., ove pertinenti, tempi e/o temperature orientative di stoccaggio, trattamento, ecc.). Se ritenuti utili, possono anche essere inclusi diagrammi di dettaglio schematici, inerenti singole fasi produttive e/o operazioni associate. In merito a questo aspetto è opportuno precisare che ciascun OSA deve includere nelle sue procedure permanenti la rappresentazione dettagliata di tutti i processi produttivi relativi alle singole tipologie di prodotto. Le descrizioni testuali dei processi produttivi devono riportare sinteticamente le misure di controllo applicabili in corrispondenza delle varie fasi dei processi medesimi ed evidenziare i possibili punti critici in funzione dei pericoli considerati. In merito ai possibili fattori di criticità, dovranno essere date indicazioni utili per far fronte alla risoluzione delle criticità stesse. Ad esempio, possono essere date indicazioni per la realizzazione di procedure di corretta prassi igienica come pulizia, detersione, disinfezione ed altro. I limiti critici ed i sistemi e le modalità di monitoraggio dei Punti Critici di Controllo (CCP) sono peculiari di ogni specifico processo produttivo; le eventuali indicazioni dettagliate in merito ai limiti critici dovranno riferirsi pertanto a eventuali limiti imposti dalla normativa vigente o a informazioni ricavate da validi documenti di riferimento, quali quelli emanati dal *Codex Alimentarius* o da *Organismi Comunitari*.

3.5 Pericoli e rischi specifici.

La descrizione deve essere *adeguata* e riguardare i pericoli³ microbiologici, biologici, chimici e fisici che possono insorgere nel settore dell'industria alimentare cui il Manuale si applica. Tale descrizione risulta propedeutica per l'adozione delle idonee misure di controllo dei pericoli stessi e dei rischi associati, tenendo conto degli eventuali limiti previsti dalla normativa comunitaria e nazionale o riportati in documenti elaborati da organismi scientifici riconosciuti a livello internazionale per il settore considerato. Nel settore della produzione primaria e delle operazioni associate, i pericoli e le conseguenti azioni per il loro controllo riguardano almeno, come previsto dal Regolamento:

- il controllo della contaminazione dovuta a micotossine, metalli pesanti e materiale radioattivo;
- l'uso di acqua, rifiuti organici e prodotti fertilizzanti; - l'uso corretto e adeguato di prodotti fitosanitari e biocidi e loro rintracciabilità;
- l'uso corretto e adeguato di prodotti medicinali veterinari e di additivi dei mangimi e loro rintracciabilità;
- le procedure di preparazione, magazzinaggio, uso e rintracciabilità dei mangimi;
- l'adeguata eliminazione di animali morti, rifiuti e strame;
- le misure protettive volte a evitare l'introduzione di malattie contagiose trasmissibili all'uomo tramite gli alimenti, nonché l'obbligo di informarne le autorità competenti;

³ deve anche essere richiamata l'attenzione su pericoli rilevanti ma a volte poco considerati, come ad es. gli *allergeni* e gli *animali/agenti infestanti*.

- le procedure, le prassi e i metodi per garantire che l'alimento sia prodotto, manipolato, imballato, immagazzinato e trasportato in condizioni igieniche adeguate, compresi la pulizia accurata e il controllo degli animali infestanti;

- le misure concernenti la pulizia degli animali da macello e da produzione;

- le misure concernenti la tenuta delle registrazioni.

Nel settore della produzione post-primaria e delle operazioni associate, le azioni di controllo dei pericoli devono risultare coerenti con i requisiti applicabili previsti negli art. 4 e 5 e nell'all. II del Reg. CE 852/2004 e di ogni requisito specifico previsto dal Reg. CE 853/2004. Si citano in primo luogo e a titolo di esempio:

- l'adeguata pulizia e sanificazione di locali, attrezzature e linee produttive;

- l'adeguato approvvigionamento delle materie prime;

- il corretto mantenimento delle temperature di stoccaggio, stazionamento e processo;

- il rispetto della corretta tempistica produttiva;

- la prevenzione delle contaminazioni crociate, da manipolazione ed ambientali;

- il rispetto dei prestabiliti percorsi e delle previste modalità di movimentazione;

- il corretto confezionamento, imballaggio e stoccaggio dei prodotti finiti.

3.6 Corretta prassi igienica

Ai fini del rispetto di quanto previsto dalla normativa sui requisiti generali e specifici in materia di igiene, il Manuale deve fornire elementi descrittivi e/o eventuali schemi esemplificativi di procedure in materia di corretta prassi igienica, affinché l'OSA possa più agevolmente elaborare le proprie procedure, riguardanti in particolare (ove applicabili):

- le strutture, i locali, le attrezzature⁴, i mezzi di movimentazione e di trasporto (con particolare riguardo alle procedure di pulizia e disinfezione);

- l'approvvigionamento idrico (incluso il controllo delle acque destinate alla lavorazione);

- la gestione dei prodotti alimentari (ricezione delle merci, stoccaggio delle materie prime, dei semilavorati e dei prodotti finiti, mantenimento della catena del freddo, protezione dalle contaminazioni ambientali, corretta manipolazione, trattamento, confezionamento/imballaggio e modalità di trasporto);

- i tempi di lavorazione e i percorsi delle materie prime, dei semilavorati, dei prodotti finiti;

- la lotta contro gli animali infestanti;

- la gestione dei rifiuti (deposito e smaltimento);

- l'igiene e la formazione del personale.

In particolare, si rammenta che:

- *per la produzione primaria*

⁴ Ove opportuno, per singole infrastrutture e attrezzature o gruppi di esse, è opportuno che il Manuale riporti sinteticamente le più importanti caratteristiche che favoriscono la riduzione di generici o specifici rischi biologici, chimici e fisici (elementi costruttivi, isolamento, facilità di pulizia, affidabilità, ecc.)

il Manuale deve fornire chiare indicazioni per coadiuvare l'OSA nella predisposizione delle procedure relative ai prerequisiti, con una descrizione adeguata dei requisiti applicabili previsti nell'art.4 e nell'allegato I del Reg. (CE) 852/2004 e di ogni requisito specifico previsto dal Reg. (CE) 853/2004.

- per la produzione post-primaria

il Manuale deve fornire chiare indicazioni per coadiuvare l'OSA nella predisposizione delle procedure relative ai prerequisiti e ai principi del sistema HACCP, con una descrizione adeguata dei requisiti applicabili previsti negli artt.4-5 e nell'all. II del Reg. (CE) 852/2004 e di ogni requisito specifico previsto dal Reg. (CE) 853/2004. Le indicazioni generali relative ai prerequisiti devono avere comunque lo scopo di consentire una apprezzabile riduzione dei rischi connessi ai possibili pericoli e possono essere utilmente integrate da indicazioni più specifiche che costituiscono la base per lo sviluppo di procedure permanenti basate sui principi del sistema HACCP⁵.

3.7 Sistema HACCP (ove applicabile)

I Manuali per i settori dell'industria alimentare che eseguono attività di produzione, trasformazione e distribuzione di alimenti successiva alla produzione primaria, devono favorire l'osservanza dei requisiti previsti dall'articolo 5 del Regolamento. In tal caso, devono essere fornite indicazioni per favorire la definizione di procedure basate sui principi del sistema HACCP anche tenendo conto del fatto che non esistono modalità di sviluppo ed applicazione del sistema adattabili a tutte le realtà produttive in modo uniforme e identico nel tempo. L'HACCP deve essere inteso come un sistema in evoluzione, sia in termini di contenuti che nelle fasi applicative. Nel Manuale va opportunamente evidenziato che la messa in atto di procedure permanenti basate sui principi del sistema HACCP, in qualsiasi settore della filiera alimentare, dovrebbe presupporre l'adozione preliminare di procedure di base, quali le *buone prassi igieniche* (fondate sui Codici di Pratica *Codex* applicabili) e sull'osservanza di altri appropriati prerequisiti in tema di sicurezza alimentare. Inoltre deve essere ricordato che, in coerenza con il campo di applicazione, gli specifici requisiti del sistema HACCP dovrebbero essere abbastanza flessibili per poter essere applicati anche nelle piccole imprese ed eventualmente proporzionati alla tipologia e alla natura delle attività. Al riguardo si tenga conto delle indicazioni fornite attraverso le linee guida comunitarie per l'implementazione delle procedure basate sui principi del sistema HACCP in determinate aziende alimentari. Qualora un Manuale destinato a determinati settori produttivi sia inteso a recare indicazioni per un'applicazione semplificata dei principi HACCP, all'interno delle sezioni Scopo e Campo di applicazione dello stesso va indicato esplicitamente tale obiettivo, nonché una descrizione della semplificazione proposta nella pertinente parte del Manuale stesso. La descrizione delle attività previste nell'ambito del sistema HACCP, si può avvalere di opportuni e sintetici schemi tabellari esemplificativi. Tali schemi possono costituire un riferimento generale per la

⁵ Per quanto concerne i prerequisiti, una descrizione sintetica dei criteri per la definizione/attuazione delle cosiddette "azioni preventive" o "azioni di controllo preventive" può facoltativamente essere inserita, per praticità, negli schemi esemplificativi HACCP (VEDI PUNTO 3.7), riportandole in una colonna separata e in corrispondenza delle fasi in cui dovrebbero essere messe in atto, indipendentemente dal fatto che siano o meno riferibili ad un CCP.

predisposizione delle procedure specifiche del sistema HACCP che ogni settore alimentare deve sviluppare sotto la propria responsabilità secondo quanto previsto dalla normativa cogente. Qualora adottati, tali schemi dovrebbero rispondere ai seguenti requisiti:

- presentare chiaramente suddivise le fasi del processo produttivo, così come riportate nei diagrammi di flusso;
- per ciascuna fase del processo produttivo, individuare i potenziali pericoli e illustrare, anche con modalità esemplificative gli elementi che l'operatore deve considerare al fine di rendere efficaci le procedure relative all'applicazione del sistema HACCP laddove pertinenti (vedi definizione art. 5 del Regolamento CE 852/2004);
- non contenere, per una migliore leggibilità, informazioni ridondanti rinviando ad una differente sezione descrittiva o in opportune note elementi/indicatori per la propria valutazione del rischio o altri sviluppi ritenuti opportuni.
- quando le produzioni siano particolarmente complesse e/o diversificate, rinviare in appendice almeno una parte delle informazioni, o, in alternativa, specificare chiaramente la non esaustività delle informazioni riportate.

E' possibile inserire negli schemi la descrizione sintetica dei criteri per la definizione/attuazione di adeguate *azioni preventive* (vedi nota al punto 3.6).

3.8 Politiche di gestione e comunicazione

La descrizione deve riguardare le procedure per garantire:

- la rintracciabilità e sistemi di richiamo/ritiro efficienti;
- la fornitura di informazioni ai consumatori compresa l'etichettatura nonché altre forme di informazione).

Rintracciabilità, ritiro e richiamo

Il Reg. CE 178/2002 dispone che siano adottate idonee misure atte a garantire che gli alimenti a rischio (dannosi per la salute o inadatti al consumo umano) non vengano immessi sul mercato e che quindi siano predisposte dall'OSA procedure per individuare e sottoporre a ritiro e/o richiamo gli alimenti che non si trovano più sotto il suo controllo immediato e che non risultino conformi⁶ ai requisiti di sicurezza degli alimenti. Le autorità competenti devono essere informate delle attività di ritiro/richiamo poste in essere. In questo contesto, la rintracciabilità degli alimenti e dei relativi ingredienti lungo l'intera filiera alimentare è un elemento essenziale per garantire la sicurezza degli alimenti e rendere effettivamente possibili, ove necessarie, le procedure di ritiro e/o richiamo. Per tale motivo occorre considerare tutti gli aspetti della produzione alimentare come un unico processo integrato e far sì che la fiducia dei consumatori e delle controparti commerciali venga garantita. Il Manuale deve quindi comprendere indicazioni e criteri

⁶ Sia pure solo per un'elevata probabilità (v. art 5 e 14 del Reg. CE 178/2002).

schematici per la predisposizione ed attuazione delle procedure specifiche di rintracciabilità, ritiro e richiamo. Va inoltre sottolineato il fatto che spetta all'OSA, sulla base delle scelte aziendali e dei propri processi produttivi, predisporre un efficace sistema integrato di rintracciabilità interna e procedure di ritiro-richiamo tali da permettere di poter risalire tempestivamente agli alimenti che possono costituire un rischio sanitario, onde poterli efficacemente eliminare dal circuito produttivo-distributivo.

3.9 Eventuali appendici

Come già accennato al punto 3.3, il Manuale può prevedere *appendici* contenenti norme, linee-guida, approfondimenti di carattere tecnico ed ogni altra informazione ritenuta utile purché limitato al campo di applicazione.

4. MODALITA' OPERATIVA PER LA VALIDAZIONE La procedura operativa standard interna del Ministero della Salute (P.O.S. 1, rev.1), redatta ai sensi del Decreto Dirigenziale 15 maggio 2008, definisce le modalità per il processo di valutazione e validazione dei Manuali di corretta prassi operativa.

ALLEGATO 1: Terminologia di riferimento

Nel ribadire che laddove esistenti, devono essere riportate le definizioni previste nella normativa vigente -- ad es. la legislazione alimentare comunitaria e nazionale e che in assenza di esse devono essere utilizzate le definizioni riconducibili a documenti normativi emanati da enti /organizzazioni riconosciuti internazionalmente, inclusi gli enti di normazione (WHO, FAO, OIE, ISO, CEN, UNI] si elencano in ordine di importanza i documenti normativi a cui fare riferimento in via prioritaria:

- Reg. (CE) 178/2002;
- Reg. (CE) 852/2004;
- Reg. (CE) 882/2004;
- Altri documenti normativi della legislazione comunitaria immediatamente attuativi
- documenti normativi della legislazione comunitaria oggetto di recepimento
- legislazione alimentare nazionale (ad es. leggi, decreti legislativi)
- Comunicazione della Commissione 2016/C 278/01
- altri documenti normativi emanati da enti /organizzazioni riconosciuti internazionalmente, inclusi gli enti di normazione (WHO, FAO, OIE, ISO, CEN, UNI)

Si riportano di seguito le definizioni di maggiore e/o più frequente utilizzazione:

Igiene degli alimenti:

le misure e le condizioni necessarie per controllare i pericoli e garantire l'idoneità al consumo umano di un prodotto alimentare tenendo conto dell'uso previsto. (Reg. CE 852/2004).

Le suddette misure e condizioni, che hanno anche la funzione di garantire l'integrità dei prodotti, dovrebbero essere applicate lungo l'intera filiera alimentare.

Pericolo:

agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento o mangime, o condizione in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute. (Reg. CE 178/2002)

Rischio:

funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo. (Reg. CE 178/2002)

In pratica il rischio è la risultante di vari fattori: l'intrinseca gravità del pericolo stesso, l'effettiva probabilità che quest'ultimo venga a diretto contatto con il soggetto esposto, le modalità di esposizione e le caratteristiche intrinseche (ad es. predisposizione individuale e/o appartenenza a categorie vulnerabili) del soggetto esposto

GHP (buone pratiche igieniche): insieme di pratiche generali atte a garantire il rispetto dei requisiti generali e specifici in materia d'igiene, consistenti in condizioni e misure utili a contribuire alla sicurezza e all'idoneità igienica di un prodotto, dalla produzione primaria al consumo.

GMP (buone pratiche di produzione): modalità operative di corretta manipolazione e preparazione degli alimenti che assicurano che gli alimenti siano costantemente fabbricati e controllati, in modo da assicurare la conformità alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi adeguati all'uso cui sono destinati, senza costituire rischi per la salute umana.

Punto critico: punto o fase del processo produttivo in cui è possibile che si manifestino uno o più pericoli ovvero che per un pericolo/i già presente/i vi sia un aumento del rischio connesso ad un livello inaccettabile. Non sempre è possibile, a livello di un generico punto critico, esercitare attività di contenimento del rischio. Qualora le misure di contenimento non fossero attuabili, è necessario porre in essere idonee misure di controllo a monte e/o, preferibilmente, a valle del punto critico stesso. Qualora invece, a livello del punto critico considerato, misure di controllo fossero attuabili, il punto potrebbe diventare, a seconda dell'entità di contenimento del rischio, un *possibile punto critico di controllo*, a sua volta quest'ultimo potrebbe diventare un *effettivo punto critico di controllo*, a seconda che venga o meno incluso nel sistema HACCP.

Punto critico di controllo (CCP): *fase nella quale il controllo (del processo, n.d.r.) può essere messo in atto ed è essenziale per prevenire, eliminare o ridurre ad un livello accettabile un pericolo per la sicurezza dell'alimento. (Codex Alimentarius CAP/RCP 1-1969 rev. 4-2003)* In sostanza si tratta di un punto o

segmento di processo in cui è possibile e necessario esercitare un'azione di controllo al fine di prevenire, eliminare o ridurre ad un livello accettabile un rischio relativo alla sicurezza igienica dei prodotti alimentari. I punti critici di controllo di un processo produttivo/distributivo sono definiti da ciascuna azienda sotto la propria responsabilità.

HACCP: *sistema che identifica, valuta e controlla i pericoli che sono significativi per la sicurezza alimentare* (Codex Alimentarius CAP/RCP 1-1969 rev. 4-2003) In altre parole è un sistema che permette di individuare lungo la filiera alimentare uno o più pericoli specifici, di valutarne i rischi associati e di stabilire le misure preventive atte a contenerli in modo efficace e significativo.

Rintracciabilità: *la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione.* (Reg. CE 178/2002)

Convalida :

l'acquisizione di prove che una misura di controllo o una combinazione di misure di controllo, se attuate correttamente, sono in grado di controllare il pericolo per conseguire un determinato risultato. In caso di modifiche può essere necessaria una nuova convalida. Per esempi dettagliati si rinvia al documento CAC/GL 69-2008. (*Comunicazione della Commissione 2016/C 278/01, Appendice 1, Glossario*)

GHP (corrette prassi igieniche) e GMP (buone prassi di fabbricazione):

un pacchetto di prassi e di condizioni di prevenzione volte a garantire la sicurezza degli alimenti prodotti. Le GHP sottolineano principalmente la necessità di procedure che garantiscano l'igiene mentre le GMP si concentrano sulle metodologie di lavoro corrette. La maggior parte dei PRP (tutti quelli citati nell'allegato I) sono GHP o GMP. Talvolta non viene operata alcuna distinzione tra GHP e GMP tutte le misure di prevenzione vengono definite «GMP».

Limite critico:

un criterio che differenzia l'accettabilità e l'inaccettabilità. Negli esempi di CCP sopra menzionati, si riferisce rispettivamente alla temperatura massima (magazzinaggio e trasporto), alla temperatura minima (riduzione/eliminazione del pericolo) e alla presenza di contaminazione o di danni.

Pericolo o elemento di 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, o condizione in cui un alimento si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute (1).

Piano HACCP:

un documento, eventualmente in formato elettronico, che fornisce una descrizione completa delle procedure basate sul sistema HACCP. 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.

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.

Programmi di prerequisiti (PRP): prassi e condizioni di prevenzione necessarie prima e durante l'attuazione del sistema HACCP e che sono essenziali per la sicurezza alimentare. I PRP necessari dipendono dal segmento della filiera alimentare in cui opera l'impresa e dal tipo di settore. Esempi di termini equivalenti sono le buone pratiche agricole (Good Agriculture Practice - GAP), le buone pratiche veterinarie (Good Veterinarian Practice - GVP), le buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice - GMP), la corretta prassi igienica (Good Hygiene Practice - GHP), le buone pratiche di produzione (Good Production Practice - GPP), le buone pratiche nella distribuzione (Good Distribution Practice - GDP) e le buone pratiche di commercio (Good Trading Practice- GTP). A volte le procedure volte a garantire la rintracciabilità degli alimenti e il loro richiamo in caso di non conformità sono considerate parte dei PRP. Nelle norme del Codex Alimentarius i PRP sono denominati «codici di corretta prassi».

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 (2). I CCP più comuni per il controllo dei pericoli microbiologici sono i requisiti di temperatura, ad esempio la temperatura di magazzinaggio o di trasporto, le condizioni tempo/temperatura per ridurre o eliminare un rischio (ad esempio la pastorizzazione). Altri CCP possono essere la verifica che gli imballaggi siano puliti e non danneggiati, la verifica della presenza 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.

Rischio: funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo (3).

Sistema di gestione (o di controllo) per la sicurezza alimentare (FSMS): la combinazione dei PRP come misure preventive di controllo; la tracciabilità, il richiamo e la comunicazione come attività di preparazione e il piano HACCP che definisce i CCP e/o i PRP operativi come misure di controllo collegate al processo di produzione. Si veda la figura 1. L'FSMS è anche la combinazione di misure di controllo e di attività di garanzia. Queste ultime sono volte a dimostrare che le misure di controllo, quali la convalida e la verifica, la documentazione e la tenuta delle registrazioni, funzionano adeguatamente.

(1) Articolo 3, paragrafo 14, del regolamento (CE) n. 178/2002. (2) CAC/RCP 1-1969, Rev. 2003.(3) Articolo 3, paragrafo 9, del regolamento (CE) n. 178/2002.

C 278/24 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 30.7.2016

Sorvegliare:

l'atto di effettuare in tempo reale una sequenza predefinita di osservazioni o di misurazioni di parametri di controllo per valutare se un CCP sia sotto controllo (1). Per quanto riguarda gli esempi, si tratta della misurazione regolare (o continua se automatica) delle temperature e dell'osservazione della contaminazione e dei danni.

Verifica: l'applicazione di metodi, procedure, test e altre valutazioni, oltre alla sorveglianza, per determinare la conformità con le procedure basate sul sistema HACCP (2). La verifica è effettuata periodicamente per dimostrare che il sistema HACCP funziona come previsto. Gli esempi che seguono possono essere utilizzati come base per la verifica:

—

in generale: verifica delle registrazioni della sorveglianza dei CCP (frequenza, risultati delle misurazioni nel tempo);

—

nello specifico: possono essere effettuati campionamenti e analisi per dimostrare l'efficacia del sistema HACCP attuato;

—

temperatura di magazzinaggio e di trasporto: conformità con i 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*, *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;

—

si vedano anche gli esempi di cui al documento del Codex CAC/GL 69-2008.

Roma, 7 febbraio 2017