

# Applicazione della nuova norma UNI sulla Validazione dei PRPo nelle attività del controllo ufficiale

Considerazioni a margine

# Linee Guida – Perché?

«*Gli Stati membri promuovono l'elaborazione di manuali nazionali di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione dei principi del sistema HACCP, ...*

*La divulgazione e l'uso di manuali nazionali e comunitari sono incoraggiati. Ciononostante, gli operatori del settore alimentare possono usare tali manuali su base volontaria.» (\*)*

(\*)Reg. CE n. 852/04, art. 7



# Comunicazione della Commissione (2022/C 355/01)

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

(\*) Punto 7.1



# Di manuali/LLGG tratta anche la Guida all'attuazione di alcune disposizioni del reg. (CE) n. 852/04

Che pur definendoli uno strumento volontario, ne sottolinea l'utilità al fine di **descrivere** in modo più dettagliato **come gli OSA possano conformarsi** alle disposizioni regolamentari, possono aiutare gli OSA a **valutare la necessità, l'adeguatezza, l'opportunità o la sufficienza** di uno specifico requisito e a definire gli strumenti per **raggiungere gli obiettivi** definiti dal regolamento

# GHP+GMP+HACCP = FSMS

Il termine «*Food Safety Management System*» è stato coniato dal documento della Commissione del 2016<sup>(\*)</sup>, ma il concetto è bene presente sia nei documenti internazionali del CODEX, sia nella normativa unionale e di alcuni Paesi terzi

(\*) Comunicazione della Commissione 2016/C 278/01 recentemente **aggiornata da Comunicazione 2022/C 355/01**



# Il principio

Vi sono **misure** che non sono esplicitamente indirizzate alla gestione di uno specifico pericolo, tra quelli evidenziati in sede di HA, ma che **possono contribuire a tenere sotto controllo** in modo efficace **più pericoli**.

Un pericolo o un gruppo/classe di pericoli può quindi essere gestito tramite uno **step «dirimente» (un CCP)** o mediante l'applicazione di **misure «orizzontali» (PRP o PRPo)**.

Ciò che conta è il **risultato!**



# Questo significa

**Superare** l'approccio manicheo in base al quale i **pericoli gravi** (quali? Come definire in modo oggettivo la gravità? E la probabilità?) devono essere **gestiti tramite uno o più CCP**, mentre i **pericoli che suscitano meno allarme** possono essere prevenuti e ridotti mediante **l'applicazione delle PRP/PRPo** o la presunzione che vuole che non sia possibile che in un processo non sia identificabile almeno un CCP<sup>(\*)</sup>

(\*) secondo FSIS non è possibile che esistano processi senza CCP



# La ricaduta in termini di CU

Due le domande che in sede di CU devono trovare risposta:

1. Sono stati **rilevati tutti i pericoli** che, in relazione ai prodotti e ai processi hanno la «ragionevole probabilità» di presentarsi?
2. Per ciascun pericolo o gruppo/classe di pericoli sono state individuate **efficaci misure di controllo** (indipendentemente dalla loro natura e denominazione)?



# Le LLG e i manuali di corrette prassi igieniche

Hanno come obiettivo il **sostenere, guidare, giustificare** le scelte degli operatori, senza con questo sottrarli alla **responsabilità primaria** in merito al raggiungimento degli obiettivi della «Legge alimentare»

# Numerosi documenti tecnici e LLGG

Sono stati predisposti per la conduzione dell'HA e nella definizione delle misure di accompagnare gli operatori nel loro **efficace controllo**

Il *Food Safety Inspection Service*, per es., ha pubblicato una serie di doc. nei quali, partendo da **processi standard**, descrive le misure di controllo efficaci per il contenimento dei pericoli che possono ragionevolmente presentarsi nel processo e nei prodotti da questo risultanti

# Le LLGG così predisposte

presuppongono un'alta standardizzazione dei processi (e dei prodotti).

Solo così è possibile indicare analisi e strumenti comuni (sempre fatta salva la verifica della corrispondenza tra quanto descritto nelle LLG e ciò che avviene effettivamente in campo).

# L'Unione Europea

Ha approcciato il medesimo problema (il supporto a operatori spesso non sufficientemente strutturati per potere condurre l'HA e per definire misure efficaci di controllo) attraverso **LLGG rivolte a specifiche categorie di operatori<sup>(\*)</sup>**

(\*) EFSA - Guidance on FSMS for small food retailers (SFR-FSMS): the application of hazard identification, ranking and control in butcher, grocery, bakery, fish and ice cream shops

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 (2020/C 199/01)



# Questo secondo approccio

È applicabile a **stabilimenti e/o processi** nei quali le attività sono **semplici** e/o che non presentano significative differenze, tipicamente attività di **commercio al dettaglio** con, o senza, attività di preparazione e/o di trasformazione in loco.

# In entrambi i casi

I documenti perseguono lo **scopo** di fornire uno strumento per l'efficace **gestione dei pericoli**.

La **parola chiave** è quindi «**efficace**» / «**efficacia**», a prescindere dallo strumento di gestione applicato (CCP, PRPo, PRP)

# Dimostrazione di efficacia=«Validazione»

Il modello di gestione dei pericoli ripreso dal Reg 852 (artt. 4 e 5) **non definisce** il processo di **validazione**, ciò nonostante sono ricorrenti i riferimenti al fatto che le misure predisposte e attuate dall'operatore devono essere di **dimostrata efficacia**

# «validazione» un processo complesso

L'efficacia delle misure, basata su:

- dati della **letteratura**
- **prove** condotte presso lo stabilimento
- **dati storici** raccolti presso lo stabilimento
- **ogni altra informazione** a supporto delle scelte effettuate,

deve essere valutata **con «soddisfazione dell'AC»**



# Le LLGG per la validazione dei programmi di prerequisito operativi (PRPo)

Si inseriscono in questo secondo approccio: **accompagnare** l'operatore **nell'HA**, nella **definizione** delle più opportune ed **efficaci misure di controllo** (PRP e PRPo) dei pericoli evidenziati e nella **dimostrazione dell'efficacia** di queste ultime

[nel caso del modello **HACCP**, anche se non espressamente previsto tra i sette principi, la dimostrazione dell'efficacia è un **concetto assodato**]



# FSMS e HACCP

Quando il Reg. 852 stabilisce l'**obbligo** per gli operatori di predisporre, attuare e mantenere adeguate procedure di gestione dei pericoli:

1. Non fa riferimento al modello ma a «**procedure basate sui principi del modello HACCP**» e
2. Stabilisce che le modalità con le quali l'operatore dimostra il rispetto della disposizione siano **proporzionate al tipo e alle dimensioni dell'impresa** alimentare

# Proporzionalità delle misure e delle procedure di verifica (CU)

Lo stesso Reg 852 specifica che i **documenti e le registrazioni** (alla base della dimostrabilità dell'adempimento dell'obbligo di gestione dei processi) devono essere **adeguati alla natura e alle dimensioni** dell'impresa alimentare.

# Requisiti e dimostrata equivalenza

In altri punti i regolamenti aprono alla possibilità che gli operatori «**adattino**» **i requisiti** regolamentari sempre che possano **dimostrare all'AC l'efficacia** delle misure adottate nel garantire il raggiungimento degli obiettivi

È chiara la volontà del legislatore di adottare margini di «**flessibilità**» che **non** devono, peraltro, comportare **rischi** quanto al mancato raggiungimento degli obiettivi regolamentari

# Proporzionalità delle misure e delle procedure di verifica (CU)

Il Reg. (UE) 2017/625 in materia di controlli ufficiali dispone che i controlli ufficiali siano effettuati, per quanto possibile, in modo da **mantenere al minimo necessario gli oneri amministrativi e le limitazioni delle attività operative per gli operatori**, ma senza che ciò influisca negativamente sull'efficacia del controllo<sup>(\*)</sup>

(\*) Art. 9,5



# La flessibilità

Intesa, in questo contesto, come **insieme di misure volte a limitare gli oneri** di documentazione e registrazione da parte degli stabilimenti a ciò che è effettivamente necessario alla valutazione del FSMS predisposto e attuato dallo stabilimento, trova **nelle LLGG e nei manuali** approvati dall'AC uno **strumento fondamentale**

# La valutazione delle misure adottate dagli operatori

In sede di CU rientra tra i **metodi e le tecniche del CU**: *«I metodi e le tecniche dei CU comprendono quanto segue, a seconda dei casi: ...*

*d) la **valutazione delle procedure** in materia di **buone prassi di fabbricazione**, di **corrette prassi igieniche**, di buone prassi agricole e delle procedure basate sui principi dell'analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (**HACCP**)»*

Reg. (UE) 2017/625, art. 14



# Si torna quindi alla domanda fondamentale

Che va rivolta all'operatore in sede di CU:  
«come mi puoi dimostrare l'efficace gestione dei  
pericoli?»

Laddove l'operatore non possieda le risorse per  
fare fronte al processo di validazione, il **corretto  
impiego di LLGG o manuali** può supportare la  
risposta al quesito



# L'adozione e applicazione

Delle misure previste in LLGG e manuali approvati **esaurisce** quindi le **esigenze di dimostrazione** da parte degli operatori della completezza ed efficacia delle misure di gestione dei pericoli nell'ambito degli stabilimenti posti sotto il loro controllo.

Solo nel caso di **evidenti scostamenti** da quanto descritto nei documenti richiamati comporterà la richiesta da parte dell'AC di **ulteriori evidenze**



# Grazie per l'attenzione

Domande?

