

Evoluzione della norma UNI EN ISO 22000 e della serie ISO 22002

Gianni Di Falco, Coordinatore UNI/CT Sistemi di gestione per la sicurezza alimentare GL14

Gazzetta ufficiale

C 278

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Comunicazioni e informazioni

59° anno
30 luglio 2016

Sommario

II Comunicazioni

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

Commissione europea

2016/C 278/01

Comunicazione della Commissione relativa all'attuazione dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare riguardanti i programmi di prerequisiti (PRP) e le procedure basate sui principi del sistema HACCP, compresa l'agevolazione/la flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari 1

IV Informazioni

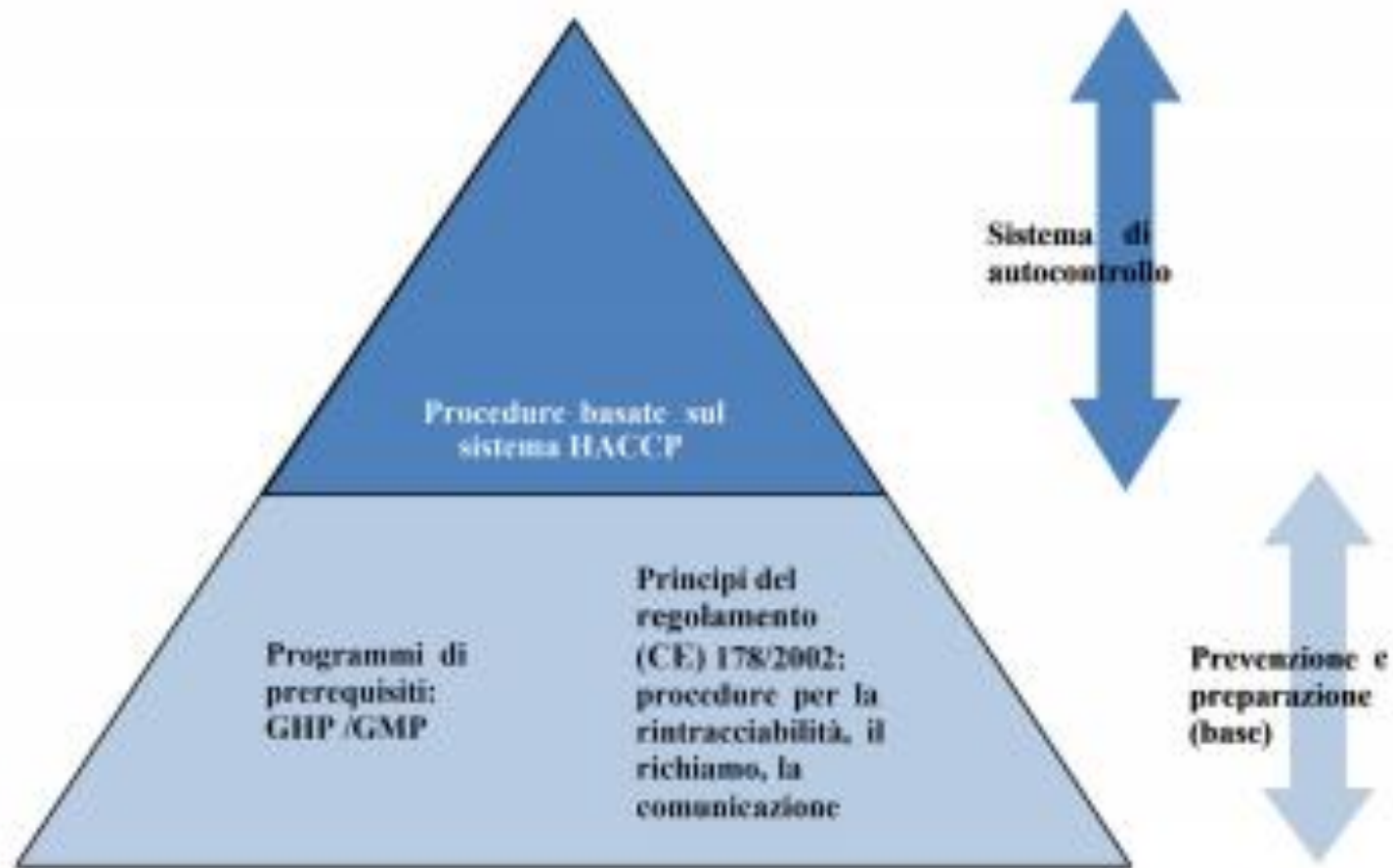
INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI
DELL'UNIONE EUROPEA

L'ORIGINE

Figura 1:

Elementi di un sistema di gestione per la sicurezza alimentare (FSMS)

SISTEMA DI GESTIONE PER LA SICUREZZA ALIMENTARE



6. RELAZIONE CON LE NORME INTERNAZIONALI

La norma del Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969 «*General principles of food hygiene*» è il documento di base per la tutela della salute pubblica dai pericoli negli alimenti e per la promozione degli scambi internazionali di alimenti, attraverso requisiti in materia di FSMS armonizzati a livello mondiale. Nel 1993 è stato aggiunto un allegato sul sistema HACCP⁽¹⁾.

La norma internazionale ISO 22000⁽⁴⁾ delinea i sistemi di gestione per la sicurezza alimentare per le imprese alimentari lungo la filiera alimentare, e si riferisce in particolare alle imprese che trasformano o fabbricano alimenti. Oltre a questa norma relativa agli FSMS, l'ISO ha elaborato diverse norme che sono incentrati in maniera più dettagliata su settori specifici di un FSMS [ad esempio i prerequisiti per la fabbricazione di alimenti (ISO 22002-1) e la rintracciabilità nella filiera alimentare e dei mangimi (ISO 22005)].

⁽¹⁾ Considerando 15 del regolamento (CE) n. 853/2004.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_good-practice_reg-nat.pdf.

⁽³⁾ È in fase di esame una revisione della norma CAC/RCP 1-1969.

⁽⁴⁾ Possono esservi alcune differenze terminologiche; ad esempio le norme dell'UE fanno unicamente riferimento alle «azioni correttive», che comprendono le espressioni «azioni correttive» e «correzioni» utilizzate nella norma ISO 22000.

I PREREQUISITI

- L'articolo 4 del regolamento (CE) n. 852/2004 (1) sull'igiene di tutti i prodotti alimentari impone agli operatori del settore alimentare (OSA) di rispettare i requisiti generali in materia d'igiene di cui agli allegati I e II del regolamento. Tali requisiti sono integrati da requisiti specifici in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, previsti dal regolamento (CE) n. 853/2004 (2). In un contesto internazionale (ad esempio OMS, FAO, Codex e ISO) tali requisiti costituiscono i cosiddetti programmi di prerequisiti («prerequisite program» - PRP, si veda la definizione nell'appendice

I PRP

Ciascun OSA dovrebbe applicare i programmi di prerequisiti come parte dell'FSMS; essi comprendono, tra le altre corrette prassi operative, le corrette prassi igieniche (GHP) e le buone prassi di fabbricazione (GMP). L'igiene e la sicurezza degli alimenti sono il risultato dell'applicazione, da parte delle imprese alimentari, di programmi di prerequisiti (PRP) e di procedure basate sul sistema HACCP. I PRP costituiscono la base su cui poggia un'efficace applicazione del sistema HACCP e andrebbero attuati prima della realizzazione di qualsiasi procedura basata su tale sistema.

La definizione dei PRP

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».

I principali PRP richiamati dalla Comunicazione

- Infrastrutture
- Pulizia e disinfezione
- Lotta contro gli animali infestanti
- Manutenzione Tecnica e taratura
- Contaminazioni fisiche e chimiche derivanti dall'ambiente di produzione
- Allergeni
- Gestione dei rifiuti
- Controllo dell'acqua e dell'aria
- Igiene del personale
- Materie prima (selezione del fornitore e specifiche)
- Controllo della temperatura

Il manuale di politica aziendale di igiene deve includere almeno le seguenti procedure di controllo delocalizzate:

- ☞ **pulizia e disinfezione;**
- ☞ **disinfestazione e derattizzazione;**
- ☞ **controllo sulla potabilità delle acque;**
 - ☞ **formazione del personale;**
 - ☞ **referenziamento fornitori;**
 - ☞ **smaltimento rifiuti;**
 - ☞ **manutenzione degli impianti;**
- ☞ **igiene ed abbigliamento del personale;**
 - ☞ **controlli sanitari sul personale.**



REGIONE PIEMONTE

ASSESSORATO REGIONALE ALLA SANITA'

Settore Assistenza Veterinaria

Buone pratiche di fabbricazione e linee

guida per l'autocontrollo

negli stabilimenti di produzione di alimenti

di origine animale

Linee di indirizzo per la predisposizione dei programmi di autocontrollo nelle aziende di produzione di alimenti di origine animale e per il controllo ufficiale da parte dei Servizi Veterinari delle Aziende Sanitarie del Piemonte

DIRETTIVA 1/97

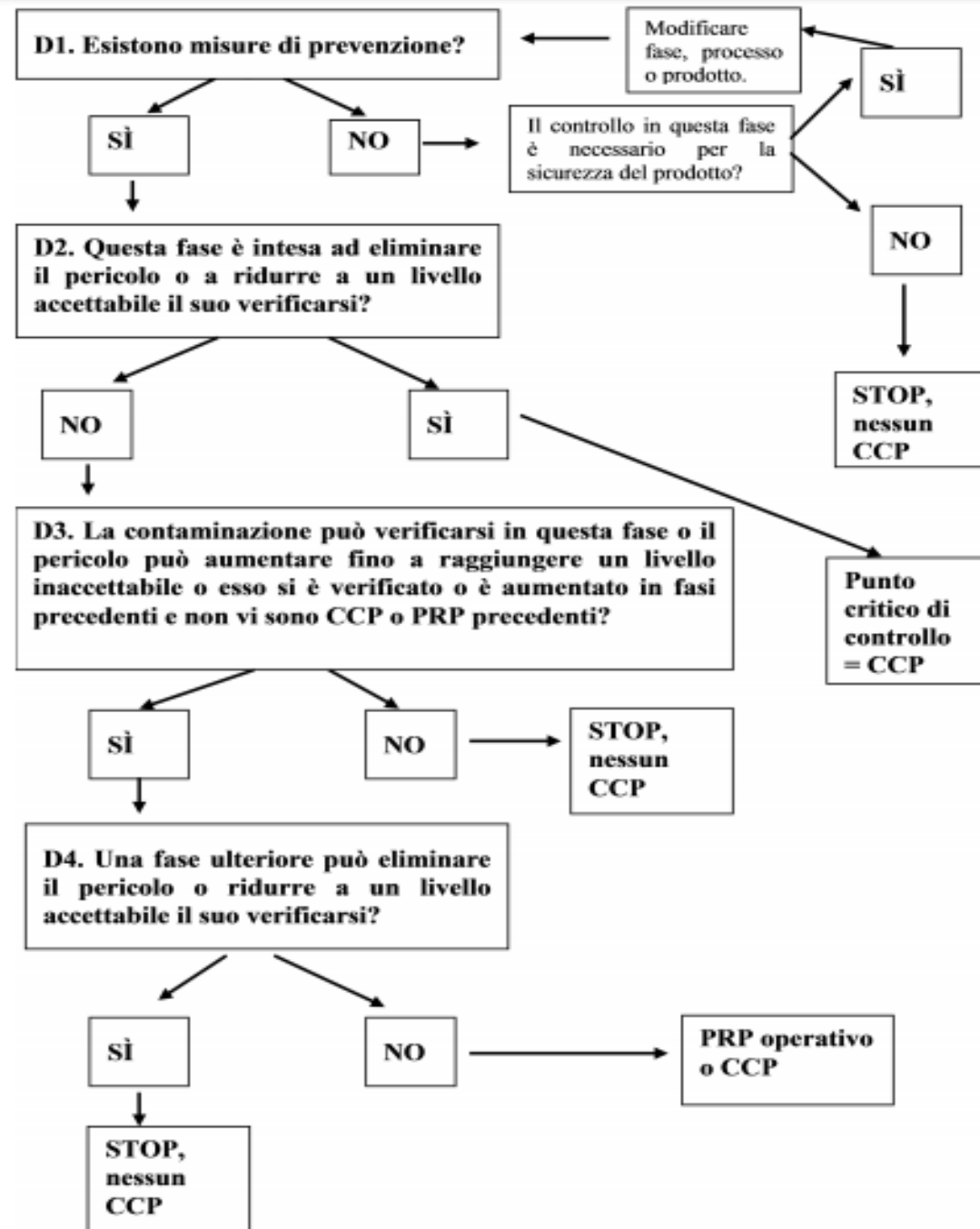
L'FSMS : SISTEMA DI SICUREZZA ALIMENTARE

- Assieme ai principi stabiliti nel regolamento (CE) n. 178/2002 (3) (analisi del rischio, principio di precauzione, trasparenza/comunicazione, responsabilità primaria degli OSA e rintracciabilità), i due articoli summenzionati costituiscono la base giuridica del sistema europeo di gestione per la sicurezza alimentare («Food Safety Management System» - FSMS), cui gli OSA sono tenuti a conformarsi

IL LINK FRA HACCP E PRP

Il presente orientamento fa seguito alla «Relazione di sintesi sullo stato di attuazione del HACCP nell'UE e possibilità di miglioramento», redatta dall'Ufficio alimentare e veterinario (UAV) della direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare (4). È stato in particolare ritenuto opportuno ampliare il documento di orientamento. Piuttosto che concentrarsi esclusivamente sulle procedure basate sul sistema HACCP, il presente documento di orientamento offre un approccio più integrato che abbraccia sia i PRP sia il sistema HACCP nel quadro di un FSMS, prevedendo la flessibilità per determinate aziende.

Il nuovo
Albero delle
Decisioni
proposto che
dà ai CCP ed ai
PRPo la stessa
dignità ed
importanza



Raffronto TRA PRP, PRP operativi E CCP

Tipo di misura di controllo:	PRP	PRP operativo	CCP
Ambito di applicazione	Misure connesse alla creazione dell'ambiente per alimenti sicuri: misure che incidono sull'idoneità e sulla sicurezza degli alimenti	Misure connesse all'ambiente e/o al prodotto (o una combinazione di misure) per prevenire la contaminazione o per prevenire, eliminare o ridurre i pericoli a un limite accettabile nel prodotto finale. Tali misure sono attuate successivamente all'attuazione dei PRP.	
Relazione con i pericoli	Non è specifico per alcun pericolo	Specifico per ciascun pericolo o gruppo di pericoli	
Determinazione	Sviluppo basato sui seguenti elementi ✓ esperienza, ✓ documenti di riferimento (<i>manuali, pubblicazioni scientifiche ecc.</i>), ✓ pericolo o analisi dei pericoli.	Sulla base dell'analisi dei pericoli tenendo conto dei PRP. I CCP e i PRP operativi sono specifici per prodotto e/o per processo	
Convalida	Non necessariamente svolta dall'OSA. <i>(ad esempio: il fabbricante dei prodotti per la pulizia ha convalidato l'efficacia del prodotto e ha determinato lo spettro e le istruzioni d'uso del prodotto - l'OSA deve seguire le istruzioni ed attenersi alle specifiche tecniche del prodotto)</i>	La convalida deve essere effettuata <i>(in molti casi i manuali di corretta prassi operativa forniscono orientamenti su una metodologia di convalida o materiali di convalida pronti per l'uso)</i>	
Criteri	/	Criteri misurabili o osservabili	Limite critico misurabile
Sorveglianza	Ove pertinente e fattibile	Sorveglianza dell'attuazione delle misure di controllo: generalmente registrata	
Perdita di controllo: correzioni/azioni correttive ⁽¹⁾	Misure correttive e/o correzioni sull'attuazione dei PRP se del caso	Misure correttive sul processo Eventuali correzioni del prodotto (caso per caso) Tenuta delle registrazioni	Correzioni prestabilite del prodotto Eventuali azioni correttive sul processo Tenuta delle registrazioni
Verifica	Verifica programmata dell'attuazione	Verifica programmata dell'attuazione, verifica della realizzazione del controllo dei pericoli previsto	

⁽¹⁾ Ai fini della presente tabella per azioni correttive si intendono misure volte a eliminare la causa di una non conformità o altre situazioni indesiderabili rilevate, mentre per correzione si intende una misura volta a eliminare una non conformità rilevata.

PRP operativi - Programmi di Prerequisiti operativi

Punti nel processo di produzione in cui il rischio per la sicurezza alimentare è minore o in cui non esistono limiti misurabili o quando in seguito alla misurazione non sono possibili azioni immediate. Tali punti possono essere controllati attraverso misure di controllo generali di base più elaborate previste dai PRP, ad esempio controlli più frequenti, registrazioni ecc. Grazie a un controllo regolare e all'adeguamento del processo/dei requisiti del prodotto, tali rischi possono essere considerati come sotto controllo. Non è necessario adottare un'azione correttiva immediata nei confronti del prodotto.

- *[COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE - 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 (2016/C 278/01) - appendice 2].*
- *Si possono tradurre in Procedure capaci di gestire pericoli in diverse fasi del processo con una gestione simile a quella dei CCP ma caratterizzata dall'assenza del Limite Critico che è sostituito dal Criterio di azione che può essere misurabile o osservabile e garantisce che non vengano raggiunti livelli che mettano in discussione la sicurezza a prescindere dalla misurazione specifica in un punto considerato. [ISO 22.000:18].*

Il manuale aziendale di igiene e le procedure di controllo delocalizzate

Sono da ritenersi delocalizzate le procedure che, se correttamente applicate, permettono di tenere sotto controllo più fasi del processo che potrebbero essere considerate critiche.

Le principali procedure delocalizzate, di norma inserite nel manuale aziendale d'igiene, riguardano:

- la pulizia e disinfezione;
- la selezione e verifica dei fornitori;

Regione Piemonte - Assessorato Sanità - Settore Assistenza Veterinaria



REGIONE PIEMONTE

ASSESSORATO REGIONALE ALLA SANITA'

Settore Assistenza Veterinaria

Buone pratiche di fabbricazione e linee guida per l'autocontrollo

negli stabilimenti di produzione di alimenti di origine animale

Linee di indirizzo per la predisposizione dei programmi di autocontrollo nelle aziende di produzione di alimenti di origine animale e per il controllo ufficiale da parte dei Servizi Veterinari delle Aziende Sanitarie del Piemonte

DIRETTIVA 1/97

a per l'autocontrollo nel settore degli alimenti di origine animale

- la derattizzazione e disinfestazione;
- la formazione del personale;
- il controllo di potabilità delle acque;
- valutazione del TMC.

LA SERIE ISO 22000

La norma internazionale ISO 22000 (4) delinea i sistemi di gestione per la sicurezza alimentare per le imprese alimentari lungo la filiera alimentare, e si riferisce in particolare alle imprese che trasformano o fabbricano alimenti. Oltre a questa norma relativa agli FSMS, l'ISO ha elaborato diverse norme che sono incentrati in maniera più dettagliata su settori specifici di un FSMS [ad esempio i prerequisiti per la fabbricazione di alimenti (ISO 22002-1) e la rintracciabilità nella filiera alimentare e dei mangimi (ISO 22005)].

Gli orientamenti forniti nel presente documento sono in linea con tali norme internazionali, che possono essere utilizzate come ulteriore fonte di ispirazione per l'applicazione di un FSMS.

La Valutazione del Rischio

Scopo della flessibilità prevista nell'ambito di un FSMS è garantire la proporzionalità delle misure di controllo, adeguandole alla natura e alle dimensioni dello stabilimento. L'applicazione di tale flessibilità deve continuare a basarsi sul rischio e tale obiettivo può essere conseguito in modo ottimale attraverso un approccio integrato che tenga conto dei PRP e delle fasi iniziali delle procedure basate sul sistema HACCP (analisi dei pericoli). In particolare, un approccio all'analisi dei pericoli che utilizzi un sistema di valutazione (semi) quantitativa del rischio può giustificare l'esecuzione di controlli basati unicamente sui PRP (senza identificare CCP) o risultare nell'identificazione di un numero molto limitato di CCP reali da sottoporre a sorveglianza e affrontare ulteriormente nelle procedure basate sul sistema HACCP

P = probabilità = la probabilità che il pericolo si verifichi nel prodotto finale se le misure di controllo specifiche considerate sono assenti o carenti, tenendo conto delle fasi successive del processo in cui è possibile procedere a un'eliminazione o a una riduzione a livelli accettabili e dei PRP già attuati correttamente.

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

LIVELLO DI RISCHIO (R = P x E): SCALA DA 1 A 7

PROBABILITÀ	Elevata	4	4	5	6	7
	Reale	3	3	4	5	6
	Bassa	2	2	3	4	5
	Molto bassa	1	1	2	3	4
			1	2	3	4
			Limitato	Moderato	Grave	Molto grave
			EFFETTO			

La attività svolta da UNI

- Considerando le indicazioni della Comunicazione UE 2016/C 278/01 , UNI ha sviluppato una attività per mettere a punto dei documenti ufficiali con valenza normativa per supportare l'O.S.A nella gestione dei PRP sfruttando il processo di revisione della serie delle norma ISO 22002 e per la Valutazione del Rischio mediante la redazione della norma ISO 20976

Le norme ISO 22002

- Contengono i PRP per diversi settori ovvero :
 - Part 1: Manufacturing
 - •Part 2: Catering
 - •Part 3: Farming
 - •Part 4: Packaging
 - •Part 5: Transport and storage
 - •Part 6: Feed

Le osservazioni di UNI

- Molti dei PRP indicati sono comuni ai diversi settori per cui si possono verificare ripetizioni per il rispetto degli stessi PRP proposti in modo non omogeneo poichè sviluppati da diversi Gruppi di Lavoro generando confusion negli O.S.A
- Sarebbe auspicabile elaborare una ISO 22002 generale che contenga tutti i prerequisiti comuni ed elaborare , nello stesso Gruppo WG11 , quelli specifici per diversi settori mediante allegati o documenti separate
- Fra i settori trattati dalla serie delle norma ISO 22002 non è preso in considerazione quello fondamentale del RETAIL che si è proposto di inserire

I risultati dei lavori del WG11
del 23 Novembre 2021

La Risoluzione
della SC 17 in
seguito alle
proposte del
WG11

195

ISO/TC 34/SC 17 acknowledges the request from WG 11 to further elaborate on the future structure of the ISO/TS 22002 series, and accepts that the working group need more time to investigate the possibilities for changing the structure, e.g.:

Part x: Common requirements for specific PRPs

Part 1: Manufacturing

Part 2: Catering

Part 3: Farming

Part 4: Packaging

Part 5: Transport and storage

Part 6: Feed

Il piano di
Lavoro per la
nuova ISO
22002

15 Prior to the March meeting experts with sector specific knowledge should prepare and compare to the new common elements to each part (their sector):

Part 1: Manufacturing

Didier Sebeon, Paul Cordes, Ron Wasik, Lianey Yeap

Part 2: Catering

Veronica Viscovich, Ron Wasik, Lianey Yeap

Part 3: Farming

Christophe Boulais, Aldin Hilbrands, Hiroyuki Morita

Part 4: Packaging

Angela Cunningham, Torben Lyster-Clausen

Part 5: Transport

Aly Rappang, Ravoï Bakohery

Part 6: Feed

Stephanie Adams, My-Lien Bosch

Retail

Gianni Di Falco, Aldin Hilbrands

See list

CORE GROUP ACTIVITY “PARKING LOT”

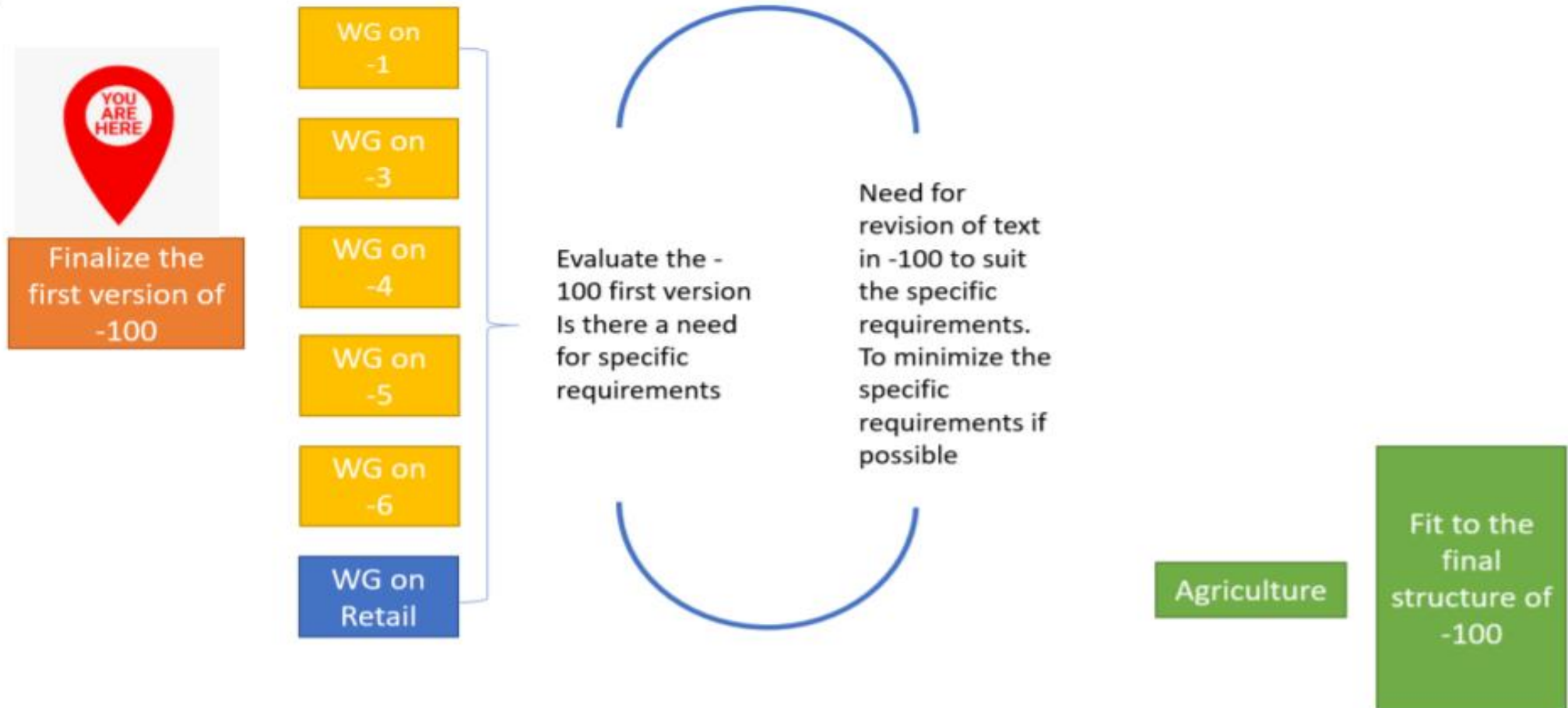
- ▶ Clarification/ definition of certain wording. “Product” and “service; Food also meaning “feed”; consistency of use of “site”/ “facility”/ “establishment”/ “premises”
- ▶ Consistency of the inclusion of “GENERAL REQUIREMENTS” at the top of the sections. (currently some do and some don’t). Should this be “GENERAL” ie a description of the nature and purpose of the requirements that follow?
- ▶ Will this be a “stand alone” document? Can we purge all sections/ requirements that are covered in ISO22000, or do we need to copy paste these in or at least align to what is in the base standard eg “supplier management”.
- ▶ Check whether the document (*when complete*) conforms to ISO rules. For example: whether “should” “shall” “may” is allowed in certain requirements according to ISO is permitted in certain clauses

FUTURE ACTIVITY

- ▶ Core group to continue to work closely together to complete the document as described in the activity slide.
- ▶ Advice from main group on the “Stand Alone” and the “General Requirements” parking lot actions before completion of the document.
- ▶ Primary production (Agriculture) be developed, using same set up/structure as for - 100.
Content compare GFSI and Codex
- ▶ Submit the new version to the main group.

ACTIVITY ROAD MAP

Process for obtaining the new revised PRP standard set-up



A photograph of a sunset over the ocean. The sun is low on the horizon, casting a golden glow across the sky and reflecting on the water. The sky is filled with soft, wispy clouds. The text 'WHY.....' is overlaid in white on the lower part of the image.

WHY.....

- ▶ Why are some of us staying up until midnight on calls? Why are some of us sitting in on calls having just come off a night shift? Why are some of us putting on 10 pounds weight due to the amount of tea and chocolate biscuits they consume during a call????!!.
- ▶ Produce a simplified standard to cover all of the supply chain - recognising our similarities
- ▶ Make it simpler for enterprises who are involved in more than one sector.
- ▶ Streamline the process for future revisions - each sector can initiate a revision without involving the other parts of the series
- ▶ Agility in that a change in market rules means one change not many.
- ▶ Sectors can easily be added without impacting the other series.
- ▶ One generic PRP - makes an important step for non certified industries
- ▶ One generic PRP standard will align to the Codex

I PRP proposti per il Retail da UNI

- Qualifica dei fornitori
- Gestione delle Rilavorazioni
- Gestione della Catena del Freddo
- Gestione del processo di Donazione
- Procedure di Validazione dei PRPo
- I lavori si svolgono nell'ambito del GL 14 con interfaccia WG11 ISO e con la partecipazione ed il contributo di ISS

I principi della Qualifica dei Fornitori

- La Distribuzione ha il problema dei grandi numeri perchè I fornitori sono centinaia e cambiano nel tempo
- Come indicato dalla comunicazione UE 216/C 278/1 possono essere considerate un PRP
- Devono essere identificate procedure di qualifica di diversa intensità basandosi sul principio della Valutazione del Rischio
- Gli strumenti per la qualifica dei fornitori sono diversi in base al Rischio valutato e vanno dalla acquisizione e valutazione della documentazione attestante la conformità , alla Analisi dei Reclami e della Non Conformità fino alla applicazione di piani di controllo analitico ed ispettivo
- Tutte le evidenze devono essere oggetto di registrazione

I principi della Gestione della catena del Freddo (e del Caldo)

- Le fluttuazioni termiche nel processo di distribuzione sono inevitabili e devono essere previste e valutandone l'effetto sulla sicurezza e sulle caratteristiche sensoriali
- Come indicato dalla comunicazione UE 216/C 278/1 possono essere considerate un PRP o più opportunamente un PRPo
- Il pericolo della moltiplicazione microbica non è solo determinate dalla temperatura ma anche da fattori quali A_w , Ph , Composizione e Tempi di esposizione
- In base al risultato della Valutazione del Rischio, deve essere applicato un approccio di Validazione utilizzando metodi affidabili scientificamente e adatti alla tipologia di prodotto
- In qualità di PRPo vengono definiti i criteri di azione che sono rappresentati dal rapporto TEMPI / TEMPERATURE che devono essere sottoposti a validazione.
- La indicazione della temperatura indicata in etichetta dal produttore rappresenta un suggerimento sulle migliori condizioni di conservazione ma non può essere equiparata ad un requisito legale

Gli strumenti di Valutazione del Rischio a disposizione dell'O.S.A

- Per valutare l'effetto delle fluttuazioni termiche sui prodotti da conservare a temperatura controllata possono essere utilizzati, da un punto di vista metodologico, diversi strumenti:
 1. Letteratura scientifica e/o dati di ricerca relativamente alle matrici e indicatori individuati.
 2. Modelli matematici predittivi. I modelli matematici sono utilizzati per prevedere il comportamento dei microrganismi, calcolare il tempo necessario per raggiungere una determinata concentrazione, prevedere le conseguenze delle oscillazioni termiche in relazione alla shelf-life e definire differenti categorie di rischio dei prodotti.
 3. Studi sperimentali. In questa tipologia di studi vengono valutati gli effetti dei fattori sperimentali in condizioni controllate, ovvero tenendo sotto controllo tutti i fattori di disturbo. Rientrano in questa categoria i challenge test, durability study, studi di sopravvivenza, calcolo del potenziale di crescita.

-

La valutazione dell'effetto dell'Oscillazione Termica

- I livelli del fattore "fluttuazione termica" possono essere scelti considerando:
 - L'effetto congiunto di ampiezza delle oscillazioni termiche e tempo di permanenza (es. livello 1: 4 ore a 12 °C; livello 2: 8 ore a 8 °C.).
 - L'effetto solo dell'ampiezza delle oscillazioni termiche (es. livello 1: 12 °C; livello 2: 14 °C.).
 - L'effetto solo del tempo di permanenza (es. livello 1: 4 ore a temperatura costante; livello 2: 6 ore a temperatura costante).
-

La norma ISO 20976/1

- **Annex E**
- (informative)
- **The use of simulation to assess a microbial population under different temperature conditions**

L'allegato E

- FBOs shall ensure that the food is microbiologically acceptable, throughout its shelf-life, under reasonably foreseeable storage conditions at the manufacturer, retailer and consumer levels, including some possible time and temperature abuses. The storage conditions and particularly the temperature can significantly influence microbial population. As previously mentioned, storage conditions (time and temperature) data can be based on observations from the different steps and the countries where the food supply chain and consumers are located. It is also possible to use:
 - data regarding temperature monitoring along the food chain available in the scientific literature;
 - practical monitoring of storage temperatures in the studied cold chains.

L'allegato E

- As an example, a challenge-test study is run to assess the shelf-life of a Ready-To-Eat (RTE) food based on the growth of *Listeria monocytogenes*. According to the EC regulation, the level of *Listeria monocytogenes* cannot exceed 100 cfu/g at the end of the food shelf-life. The challenge-test is performed to estimate the growth parameters (lag time and growth rate) at one constant temperature, i.e. 8 °C. The FBO would like to estimate a scenario that includes thermal fluctuations, including temperature abuses, based on the collected information. For example, the following scenario is considered: 60 % of the shelf-life duration at 4 °C, 30 % of the shelf-life duration at 8 °C, and 10 % of the shelf-life duration at 12 °C. The impact of such temperature fluctuations on *L. monocytogenes* behaviour could be evaluated to predict the time required to reach the regulation criteria of 100 cfu/g and adjust the food shelf-life, using the estimated growth parameters determined at 8 °C and the gamma-concept ^[18].
- Evaluation of different scenarios, including thermal fluctuations due to transport or consumer behavior, can be particularly helpful in a global risk management approach when determining the appropriate food shelf-life.

Validazione

- Il processo di validazione dei PRPo risulta determinante per la sicurezza alimentare ed idoneità al consumo.
- In base alla valutazione del rischio il processo di validazione può essere svolto a diversi livelli ovvero :
 - Analisi e valutazione dei risultati delle attività di prova svolte in autocontrollo
 - Validazione scientifica per CATEGORIA di prodotto in base al livello di rischio applicando i principi di CODEX ALIMENTARIUS CAC/69 per gli assortimenti di prodotto gestiti a manipolati nel punto vendita
 - Validazione scientifica per singole referenza nei casi di prodotti ad alto rischio destinati alla offerta MDD che è sotto diretta responsabilità del Distributore.
 - Uso di modelli matematici per il Pericolo Moltiplicazione Microbica
- Nel GL 14 UNI è in fase di chiusura un documento guida per le procedure di Validazione dei PRPo

UNI1607481

Bozza 10 29-04-2021 revised

Sicurezza alimentare -- Linee guida per la ?Validazione dei programmi di prerequisiti operativi (PRPo)

Food safety - Validation of operational prerequisite programs (PRPo)

Prospetto 4 – Metodologie di validazione delle misure di controllo

LIVELLO DI RISCHIO	MISURA DI CONTROLLO	LIVELLO DI VALIDAZIONE
BASSO (1-2)	PRP	Validazione sperimentale non strettamente necessaria, utilizzo di dati bibliografici, elaborazione dei dati di autocontrollo e valutazione della caratteristiche chimico – fisiche dei prodotti (materie prime, semilavorati e prodotti finiti).
INTERMEDIO (3-4)	PRP/PRPo	Validazione mediante metodi sperimentali semplificati, tenendo conto di: requisiti specificati nella normativa cogente; risultati di studi applicati e scientifici atti a dimostrare l'efficacia delle misure adottate; dati storici ottenuti nell'ambito delle attività di autocontrollo ovvero inerenti le attività di controllo ufficiale, sistema di allarme rapido per alimenti e mangimi).
ALTO (5-7)	PRPo/CCP	Validazione con le modalità previste per il livello di rischio intermedio e applicazione di simulazioni di processo e contestuale verifica del comportamento dell'agente di rischio identificato.

Conclusioni

- A partire dalla Comunicazione UE 216/C 278/1 è in corso un processo di rivisitazione dell'approccio alla Sicurezza Alimentare partendo dallo sviluppo di FSMS aziendali e dalla applicazione di PRP e PRPo
- Si delinea un processo impegnativo per l'O.S.A che è tenuto alla applicazione di FSMS e del principio di Valutazione del Rischio e anche per gli Organi di Controllo che si troveranno a dover valutare procedure e validazioni
- Lo sviluppo di documenti normativi rappresenterà un supporto fondamentale per facilitare i diversi ruoli in tutta la filiera di produzione – distribuzione e sorveglianza