



OFFICINA DELLA SICUREZZA ALIMENTARE

**FOCUS DI PRESENTAZIONE DEL
PERCORSO FORMATIVO SULLA
VALUTAZIONE DEL RISCHIO**

**Gianni Di Falco, COMITATO SCIENTIFICO dell'OFFICINA PER LA SICUREZZA
ALIMENTARE**

4 APRILE 2022

L'OFFICINA DELLE SICUREZZA ALIMENTARE

Un nuovo percorso
che prende le mosse
dalla recente
evoluzione legislativa /
normativa per
promuovere la Cultura
ed il Confronto sui
principali temi

Proposto il primo ciclo
di 3 eventi a cui ne
seguiranno altri

Con il patrocinio di:

LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO MICROBIOLOGICO

Aspetti tecnici e aspetti legali

Obiettivi e destinatari

L'OFFICINA DELLA SICUREZZA ALIMENTARE gestito in partnership fra il Laboratorio Chimico Camera di Commercio Torino e F.O.R.I.A srl, organizza un ciclo di corsi online con l'obiettivo di fornire gli strumenti per facilitare gli adempimenti legali ed i rapporti commerciali con le grandi organizzazioni della GDO, in particolare per le PMI.

1° modulo

La valutazione del Rischio Microbiologico e la Valutazione della Shelf life

2° modulo

Evoluzione della Legislazione e della Normazione in seguito alla Comunicazione UE 2016/C 278/1: lo sviluppo della serie delle ISO 22002

3° modulo

Evoluzione dall'HACCP agli FSMS, al PRPo ed alla Validazione

Destinatari: Responsabili del sistema di autocontrollo igienico sanitario, responsabili dell'assicurazione qualità aziendale, direzioni di stabilimento e responsabili dei processi produttivi delle aziende agroalimentari e delle industrie dell'indotto agroalimentare, consulenti ed Auditor di sistemi di autocontrollo igienico sanitario e di sistemi di gestione di industrie agroalimentari, responsabili acquisti, servizi Ufficiali

Note Organizzative:

I corsi si svolgeranno in modalità webinar tramite la piattaforma Microsoft Teams, gli iscritti riceveranno via mail tutte le indicazioni necessarie per partecipare all'evento online.

La partecipazione ai corsi per un massimo di 20 partecipanti, prevede le seguenti quote di iscrizione:

- 1° modulo 8 ore 200,00 + IVA
- 2° modulo 4 ore 100,00 + IVA
- 3° modulo 4 ore 100,00 + IVA

È previsto uno sconto del:

- 20% due o più iscritti provenienti dalla stessa azienda
- 20% per l'adesione a due moduli
- 40% per l'adesione a tre moduli

1° modulo

Giovedì 28 aprile

Giovedì 5 maggio

dalle 9.00 alle 13.00

2° modulo

Mercoledì 25 maggio

dalle 9.00 alle 13.00

3° modulo

Martedì 21 giugno

dalle 9.00 alle 13.00

Ciclo di Webinar su
Piattaforma Microsoft Teams

Segreteria organizzativa

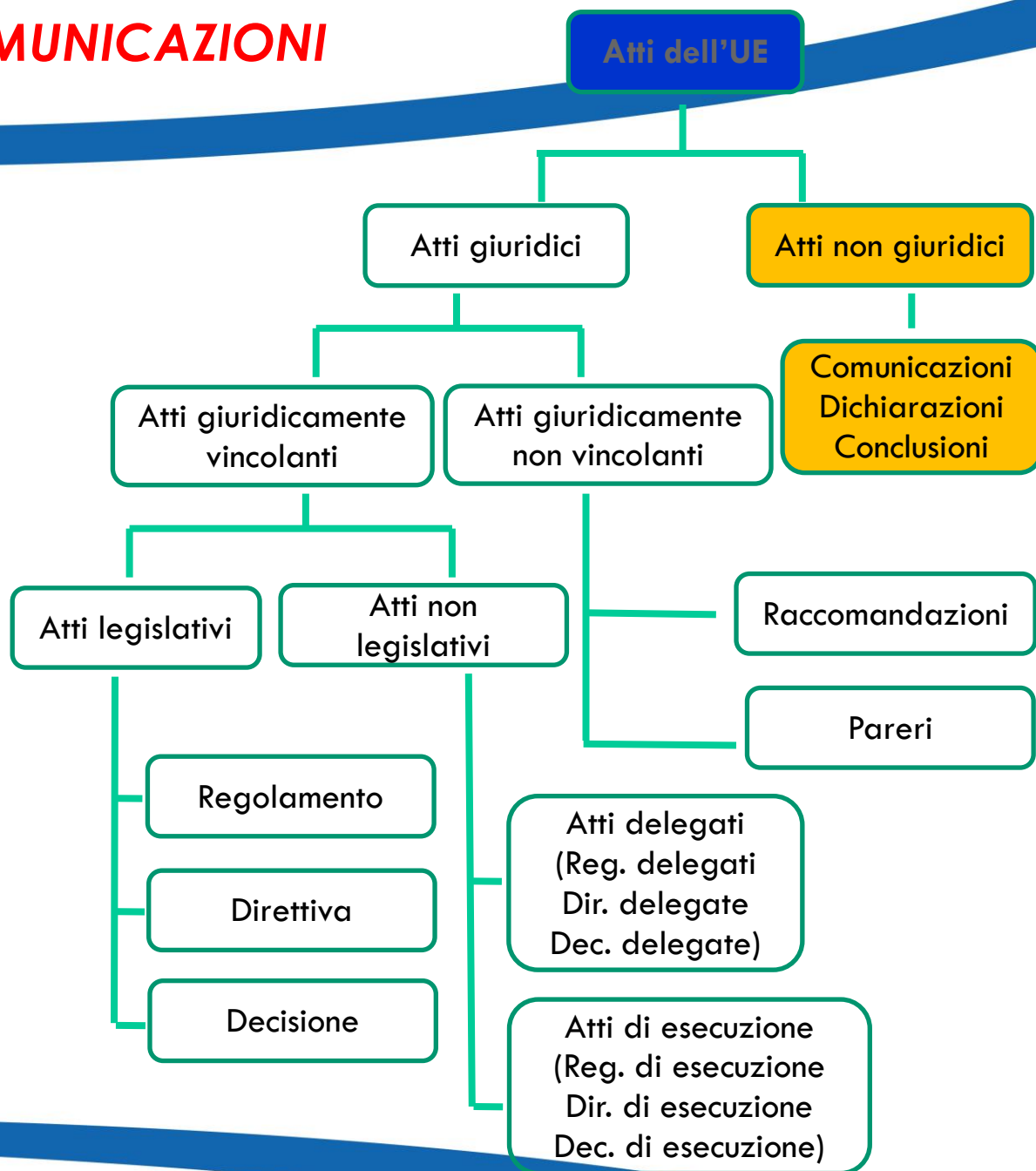
Laboratorio Chimico
Camera di Commercio Torino
Via Ventimiglia, 165
10127 Torino
tel. 011 6700 241
fax 011 6700 100
labchim@lab-to.cam.com.it

NATURA GIURIDICA DELLE COMUNICAZIONI

Le Comunicazioni sono **atti non giuridici**, anche denominati “**atti atipici**”, adottati dalla Commissione Europea.

Analoga natura hanno i libri verdi e i libri bianchi.

Sono annoverati tra gli “**atti atipici**” tutti quegli atti che non rientrano nelle categorie degli atti giuridici previste nel Trattato sul funzionamento dell'UE (articoli 288, 289, 290, 291 e 292) quali i regolamenti, le direttive, le decisioni, le raccomandazioni e i pareri.



LE COMUNICAZIONI DELLA COMMISSIONE IN MATERIA DI SICUREZZA ALIMENTARE

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)

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)

LE COMUNICAZIONI DELLA COMMISSIONE

30.7.2016

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

C 278/1

II (Comunicazioni)

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

COMMISSIONE EUROPEA

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)

1. INTRODUZIONE

L'articolo 4 del regolamento (CE) n. 852/2004^(*) sull'igiene di tutti i prodotti alimentari impone agli operatori del settore alimentare (OSA) di rispettare i requisiti generali in materia di 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^(*). 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 1).

L'articolo 5 del regolamento (CE) n. 852/2004 impone agli OSA di predisporre, attuare e mantenere una procedura permanente basata sui principi del sistema dell'analisi dei pericoli e dei punti critici di controllo («procedure basate sul sistema HACCP» o «sistema HACCP»). I principi del sistema HACCP sono generalmente considerati e internazionalmente riconosciuti uno strumento utile a consentire agli operatori del settore alimentare di controllare i pericoli inerenti agli alimenti.

Assieme ai principi stabiliti nel regolamento (CE) n. 178/2002^(*) (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 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^(*). 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.

La Commissione ha tenuto diversi incontri con esperti degli Stati membri nell'intento di esaminare tali questioni e giungere a un accordo su di esse.

2. SCOPO

Scopo del presente documento è facilitare e armonizzare l'applicazione dei requisiti dell'UE in materia di PRP e di procedure basate sul sistema HACCP, offrendo orientamenti pratici:

- sul legame tra PRP e procedure basate sul sistema HACCP nel quadro di un FSMS;
- sull'applicazione dei PRP (allegato I);

^(*) Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1).

^(*) Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55).

^(*) Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

^(*) http://ec.europa.eu/food/fvo/overview_reports/details.cfm?rep_id=78.

12.6.2020

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

C 199/1

IV (Informazioni)

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

COMMISSIONE EUROPEA

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)

1. INTRODUZIONE

Conformemente all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio^(*), tutti gli operatori del settore alimentare devono soddisfare i requisiti generali in materia di igiene stabiliti nell'allegato I (produzione primaria e operazioni associate) o II (altri operatori del settore alimentare) di tale regolamento. Inoltre l'articolo 5 prevede che gli operatori del settore alimentare, diversi dai produttori primari, debbano predisporre, attuare e mantenere una o più procedure permanenti, basate sui principi del sistema dell'analisi dei pericoli e dei punti critici di controllo (HACCP).

I requisiti generali in materia di igiene, insieme a quelli specifici di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio^(*) sono considerati programmi di prerequisiti (PRP)^(*), i quali, unitamente alle procedure basate sui principi HACCP, devono tradursi in un sistema integrato di gestione per la sicurezza alimentare (Food Safety Management System, FSMS) per ciascuna impresa alimentare, come spiegato nella «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»^(*), adottata nel 2016 («la comunicazione della Commissione del 2016»).

Le procedure basate sui principi HACCP devono comportare l'identificazione di ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili nel contesto dell'analisi dei pericoli, trattandosi del primo dei principi HACCP di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 852/2004. La necessità di ulteriori misure nelle procedure basate sui principi HACCP (lettere da b) a g) dell'articolo 5, paragrafo 2) dipende dall'esito dell'analisi dei pericoli, ad esempio se tale analisi indica la necessità di identificare i punti critici di controllo (CCP). Il considerando 15 del regolamento (CE) n. 852/2004 riconosce che, in talune imprese alimentari non è possibile identificare punti critici di controllo e che, in alcuni casi, le prassi in materia di igiene (i requisiti generali e specifici di materia di igiene di cui sopra) possono sostituire la sorveglianza dei punti critici di controllo.

Il considerando 15 del regolamento (CE) n. 852/2004 fa esplicito riferimento alla necessità di questa flessibilità nel caso delle piccole imprese. Conformemente all'articolo 5, paragrafo 4, lettera a), occorre tener conto del tipo e della dimensione dell'impresa alimentare ai fini della verifica del rispetto delle procedure basate sui principi HACCP.

^(*) Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1).

^(*) Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55).

^(*) Nella maggior parte dei casi le procedure tese a garantire la rintracciabilità degli alimenti e il loro richiamo in caso di non conformità sono considerate PRP facenti parte dell'FSMS. Tali procedure devono essere attuate da tutte le imprese alimentari, tuttavia in tale comunicazione non sono inclusi ulteriori orientamenti in merito alle attività di commercio al dettaglio.

^(*) GU C 278 del 30.7.2016, pag. 1.

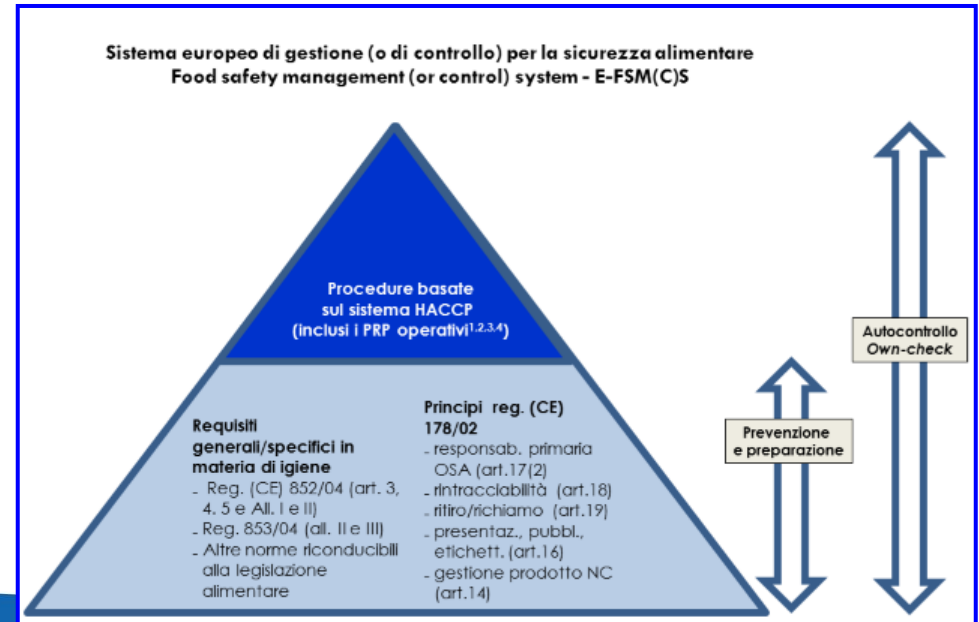
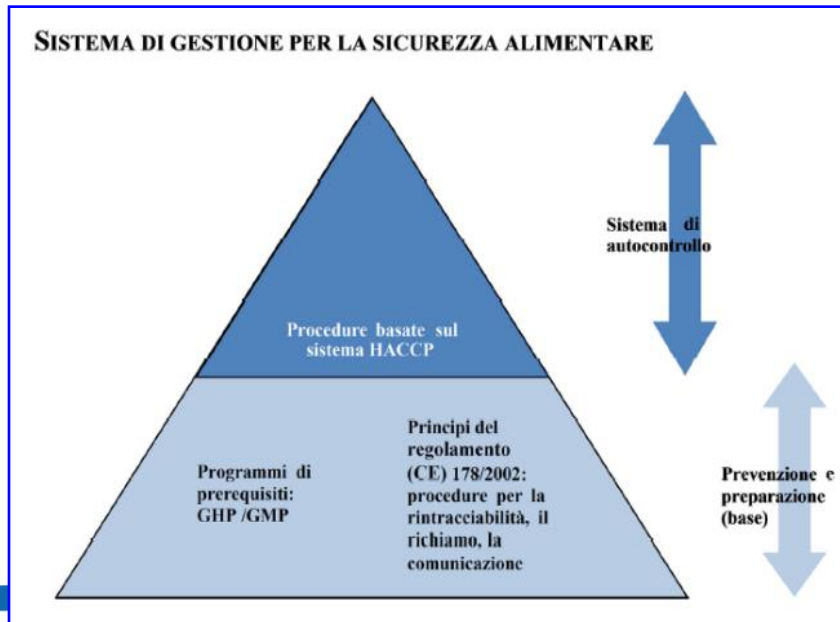
Comunicazione della Commissione (2016/C 278/01)

(sez.1)	Introduzione
(sez.2)	Scopo
(sez.3)	Legami tra FSMS, PRP, GHP, GMP e sistema HACCP
(sez.4)	Flessibilità in sede di applicazione dei PRP e del sistema HACCP
(sez.5)	Manuali di corretta prassi e procedure basate sul sistema HACCP
(sez.6)	Relazione con le norme internazionali
(sez.7)	Formazione

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE (2016/C 278/01) CAPITOLO 1 "INTRODUZIONE"

FSMS

- ▶ **Gli OSA sono tenuti a conformarsi al "Sistema europeo di gestione per la sicurezza alimentare" («Food Safety Management System» - FSMS)**
European food safety management (or control) system"
 - la cui base giuridica è costituita dai principi stabiliti nel **Reg. (CE) n. 178/2002** (analisi del rischio, principio di precauzione e rintracciabilità) e dagli **artt. 4 e 5 del Reg. (CE) n. 852/2004**
 - in cui si preconizza un approccio integrato fra PRP e sistema HACCP;
- ▶ **il FSMS è uno "strumento pratico" al fine di garantire alimenti sicuri mediante il controllo dell'ambiente e del processo di produzione.**



Il Food Safety Management System (FSMS), come impostazione, non è molto diverso dal Food Safety Plan (FSP) previsto dal Food Safety Modernization Act (FSMA) che costituisce la più ampia riforma statunitense di modernizzazione e di miglioramento della sicurezza alimentare da oltre 70 anni, firmata dal presidente Barack Obama il 4 gennaio 2011.



Get a Documented Food Safety Plan

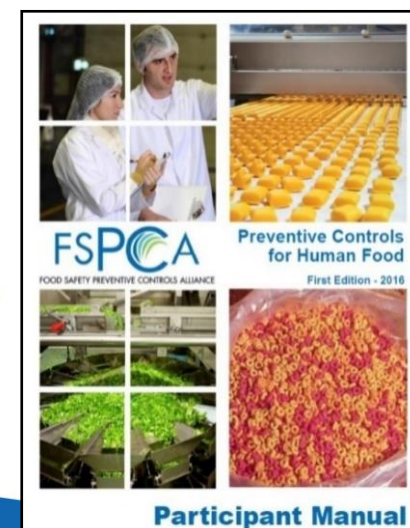
► Il FSMA prevede che dal 17 settembre 2017, le aziende del settore alimentare che operano o esportano negli Stati Uniti abbiano redatto ed implementato un Piano (Food Safety Plan) volto a garantire pratiche più sicure di produzione/lavorazione, confezionamento e conservazione di prodotti alimentari destinati al consumo umano.

► Il Piano si basa su una serie di Buone Pratiche o GMP (chiamate CGMPs ovvero Current Good Manufacturing Practices) che coincidono con parte dei Programmi Prerequisito (PRPs) e che sono di sostegno e di supporto ad un sistema chiamato HARPC (Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls for Human Food).

► Prevede il PCQI (Preventive Control Qualified Individual) ovvero una figura professionale qualificata/preparata che abbia superato con successo una formazione per lo sviluppo e l'applicazione del Risk-based Preventive Controls secondo un percorso formativo predisposto dalla FSPCA – (Food Safety Preventive Controls Alliance), dimostrandosi quindi in grado di poter sviluppare e applicare un Food Safety Plan e di saper gestire un HARPC.



FOOD SAFETY
MODERNIZATION ACT
(FSMA)



► **Scopo**

... **facilitare e armonizzare** l'applicazione dei requisiti dell'UE in materia di PRP e di procedure basate sul sistema HACCP, offrendo orientamenti pratici:

- sul **legame tra PRP** e procedure basate sul sistema **HACCP** in un FSMS;
- sull'applicazione dei PRP;
- sull'applicazione delle procedure basate sul sistema HACCP;
- sulla **flessibilità** per determinati stabilimenti del settore alimentare.

► **Destinatari**

... il documento è destinato prevalentemente alle autorità competenti per **promuovere una comprensione comune** dei requisiti di legge e **aiuterà gli operatori del settore alimentare ad applicare i requisiti dell'UE** ...

è uno strumento fondamentale di disambiguazione per gli aspetti concettuali e terminologici, in un settore produttivo complesso quale è quello della filiera agroalimentare.

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. 852/2004.

⁽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.

- ▶ La maggior parte dei PRP (tutti quelli citati nell'allegato I) sono GHP o GMP.

ESEMPI DI BUONE PRATICHE		
Buone pratiche agricole	Good Agriculture Practice	GAP
Buone pratiche veterinarie	Good Veterinarian Practice	GVP
Buone prassi di fabbricazione	Good Manufacturing Practice	GMP
Corretta prassi igienica	Good Hygiene Practice	GHP
Buone pratiche di produzione	Good Production Practice	GPP
Buone pratiche nella distribuzione	Good Distribution Practice	GDP
Buone pratiche di commercio	Good Trading Practice	GTP

- ▶ Talvolta non viene operata alcuna distinzione tra GHP e GMP tutte le misure di prevenzione vengo definite "GMP".
- ▶ Le GHP riguardano gli aspetti strettamente igienici, mentre le GMP le metodologie di lavoro corrette.
- ▶ Alcune esemplificazioni:
 - GHP: la pulizia e disinfezione adeguata e l'igiene personale.
 - GMP: il corretto dosaggio degli ingredienti e le idonee temperature di trasformazione.

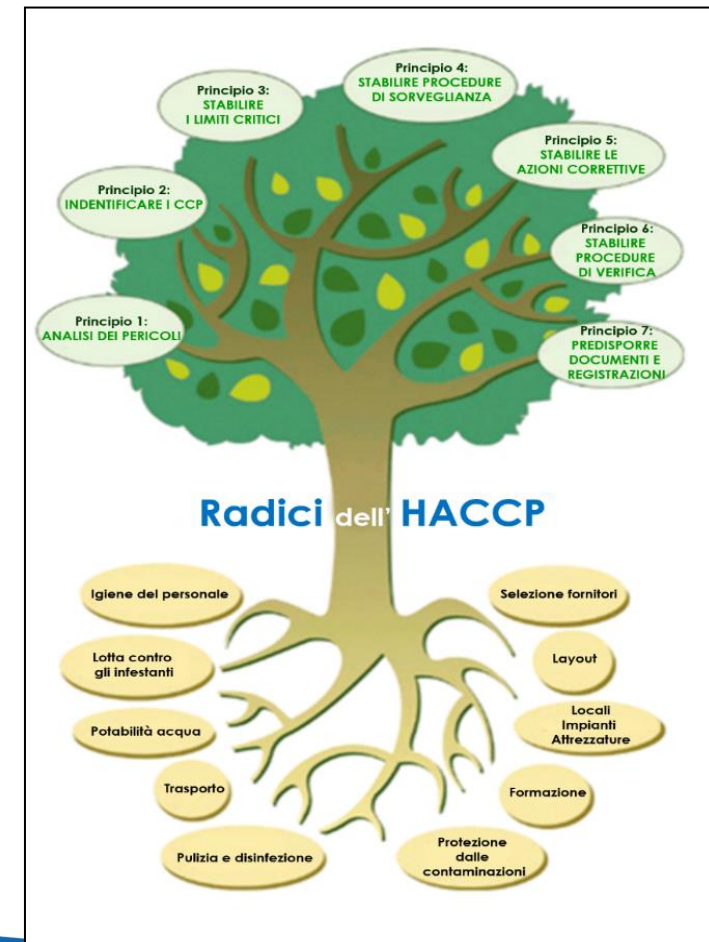
► Ciascun OSA dovrebbe **applicare i programmi di prerequisiti come parte dell'FSMS.**

► **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.

(il concetto è: "Prima di metterti il profumo... lavati")

► I PRPs necessari **dipendono dal segmento** della filiera alimentare in cui opera l'impresa e dal **tipo di settore.**
i PRPs applicati, dovrebbero essere:

- **descritti;**
- **commisurati a dimensioni e a natura dello stabilimento;**
- **comprendere un elenco delle persone responsabili.**



- ▶ **Programmi di prerequisiti (PRP):**
"PRP" ... **prassi e condizioni di prevenzione** ... essenziali per la sicurezza alimentare"
(costituiscono "**misure preventive di controllo**");

- ▶ i "Programmi di Prerequisito – (PRPs)" sono riconducibili ai **requisiti generali in materia d'igiene di cui all'allegato II del Reg. (CE) n. 852/2004** ed a quelli **specifici in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, previsti dal Reg. (CE) n. 853/2004;**

- ▶ sono considerati più dettagliatamente al **punto 2 dell'allegato I della Comunicazione, in un "elenco, seppur non esaustivo", corredato da "esempi di come rispettare i requisiti di legge nella pratica"**.

Infrastrutture (edifici ed attrezzature)	Gestione dei rifiuti
Pulizia e disinfezione	Controllo dell'acqua e dell'aria
Lotta contro gli animali infestanti	Personale (igiene, condizioni di salute)
Manutenzione tecnica e taratura	Materie prime (selezione del fornitore e specifiche)
Contaminazioni fisiche e chimiche derivanti dall'ambiente di produzione	Controllo della temperatura per l'ambiente di magazzinaggio
Allergeni	Metodologia di lavoro

Accordo Stato Regioni n. 147/CSR del 25.07.2012

(Linee Guida per la predisposizione dei piani di autocontrollo per l'identificazione e la gestione dei rischi negli stabilimenti che trattano alimenti di origine animale di cui al Reg. CE n. 853/2004)

► **“un Piano di autocontrollo deve essere costituito da due parti (procedure di prerequisito e procedure basate sui principi HACCP)”;**

PARTE PRIMA: I PREREQUISITI:	3
1. Dati aziendali	3
2. Identificazione di aree, impianti ed attrezzature.....	3
3. I prerequisiti	3
3.1. Procedura di pulizia e disinfezione	5
3.2. Procedura per il controllo degli animali infestanti e indesiderati	7
3.3. Procedura per il controllo della potabilità dell'acqua	8
3.4. Procedura di manutenzione ordinaria e straordinaria	9
3.5. Procedura di controllo delle temperature	10
3.6. Programma di formazione del personale	11
3.7. Altri prerequisiti	12
3.7.1. Procedura di selezione e verifica dei fornitori	12
3.7.2. Procedura per il ritiro dal mercato delle merci non idonee	13
3.7.3. Igiene del personale	13
3.7.4. Procedura di gestione dei sottoprodotti, rifiuti, reflui ed emissioni.....	14
3.7.5. Procedura per la definizione della conservabilità dei prodotti	14
3.7.6. Gestione del marchio di identificazione	15

Una delle parti più interessanti è quella relativa a come l'OSA possa adeguatamente documentarne l'implementazione.

Codex Alimentarius (CAC/RCP 1-1969), rev. 4 - 2003

‘Codice Internazionale raccomandato di pratiche generali e principi di igiene alimentare’

Nelle sezione da 2 a 5 del capitolo 1 sono definiti i principi generali in materia d'igiene applicabili in tutta la catena alimentare.

CODEX ALIMENTARIUS
INTERNATIONAL FOOD STANDARDS



Food and Agriculture
Organization of
the United Nations



World Health
Organization

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE
CXC 1-1969

Adopted in 1969. Amended in 1999. Revised in 1997, 2003, 2020. Editorial corrections in 2011.

GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE

CXC 1-1969

Adopted in 1969. Amended in 1999. Revised in 1997, 2003, 2020. Editorial corrections in 2011.

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 di 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.**

Linee guida per l'autocontrollo nel settore degli alimenti di origine animale



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**

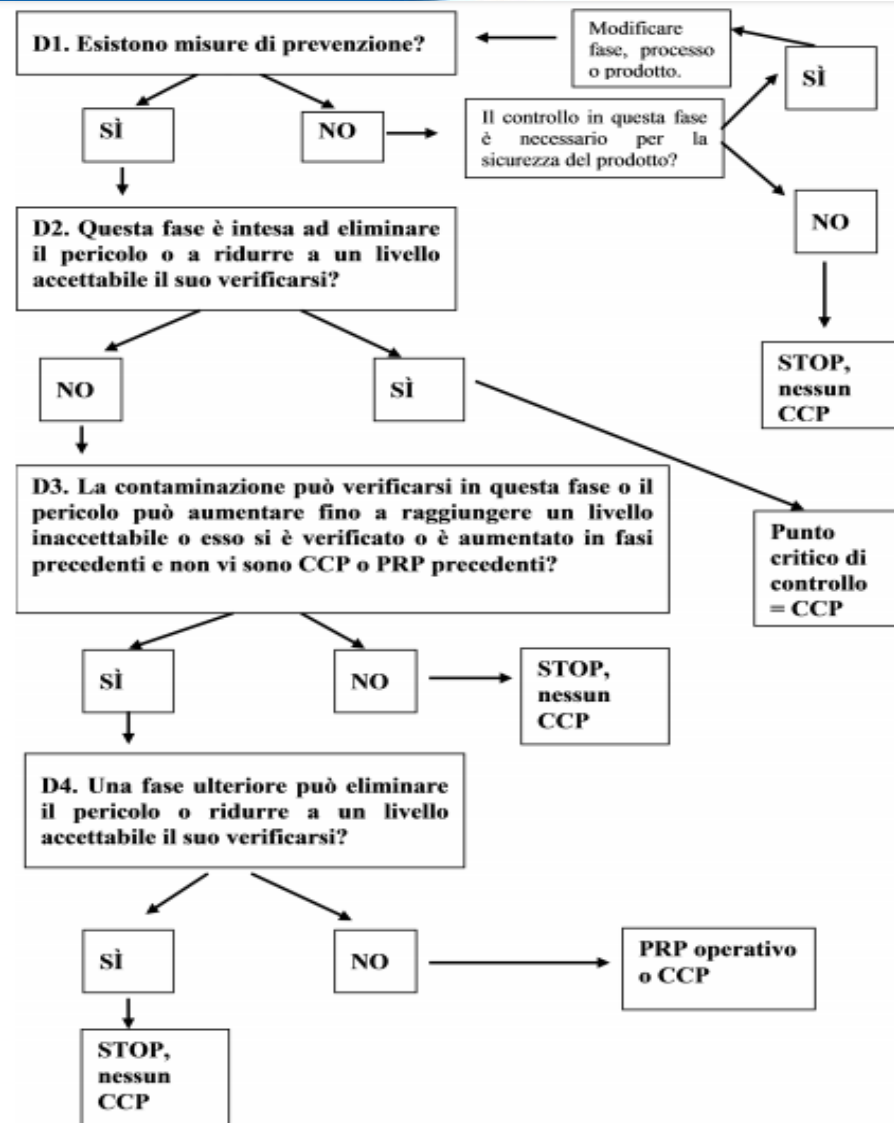
*Linee di indirizzo per la predisposizione dei programmi di autocontrollo nelle
aziende di produzione di alimenti di origine animale e per il controllo ufficiale
da parte dei Servizi Veterinari delle Aziende Sanitarie del Piemonte*

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 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 (manuali, pubblicazioni scientifiche ecc.), ✓ 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. (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)	La convalida deve essere effettuata (in molti casi i manuali di corretta prassi operativa forniscono orientamenti su una metodologia di convalida o materiali di convalida pronti per l'uso)	
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 (*)	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	

(*) 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

Linea guida per l'autocontrollo nel settore degli alimenti di origine animale



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.

Norme della famiglia ISO 22000

PRP

TECHNICAL
SPECIFICATION

ISO/TS
22002-1

First edition
2009-12-15

Prerequisite programmes on food
safety —

Part 1:
Food manufacturing

*Programmes prérequis pour la sécurité alimentaire —
Partie 1: Fabrication des aliments*

Dalla ISO 22000 base si è sviluppata la serie delle ISO 22002 con i PRP per i diversi settori a partire dalla produzione



Licensed to FIT ITALIA by ROBERTA CORDONI (roberta.cordoni@intertek.com)
ISO Store / Downloaded: 2017-05-29
Single use only. Copying and networking prohibited.

Reference number
ISO/TS 22002-1:2009(E)

© ISO 2009

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
Rivoluzione
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	<p>Prior to the March meeting experts with sector specific knowledge should prepare and compare to the new common elements to each part (their sector):</p> <p>Part 1: Manufacturing Didier Sebeon, Paul Cordes, Ron Wasik, Lianey Yeap</p> <p>Part 2: Catering Veronica Viscovich, Ron Wasik, Lianey Yeap</p> <p>Part 3: Farming Christophe Boulais, Aldin Hilbrands, Hiroyuki Morita</p> <p>Part 4: Packaging Angela Cunningham, Torben Lyster-Clausen</p> <p>Part 5: Transport Aly Rappang, Ravoï Bakohery</p> <p>Part 6: Feed Stephanie Adams, My-Lien Bosch</p> <p>Retail <i>Gianni Di Falco, Aldin Hilbrands</i></p>	See list	
----	---	----------	---

I PRP proposti per il Retail da UNI

Gestione della Catena del Freddo

Qualifica dei fornitori

Gestione delle Rilavorazioni

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 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

Cosa chiede la legge

Le legislazione UE pone la sicurezza in capo all'OSA

Il Regolamento 852/04 al capitolo IX , comma 5 , allegato II prevede che “la catena del freddo non deve essere interrotta” senza tuttavia precisare temperature per nessun tipo di prodotto

Il Regolamento 853/04 indica temperature per alimenti di origine animale ma non è applicabile al commercio al dettaglio

Il Regolamento 2073/05 pone in capo all'OSA la definizione della conservabilità dell'alimento e la garanzia del rispetto dei criteri microbiologici

Cosa chiede la legge

Lo stesso Regolamento 2073/05 prevede che gli OSA adottino provvedimenti in ogni fase della produzione , della lavorazione e della distribuzione , compresa la vendita al dettaglio , in ambito delle procedure HACCP e delle corrette pratiche igieniche per garantire che i criteri di sicurezza alimentare siano mantenuti per tutta la vita utile del prodotto a condizioni ragionevolmente prevedibili di distribuzione , conservazione ed uso

Documento SANCO 1628

Nel 2008 la DG SANCO ha emesso un DOCUMENTO DI ORIENTAMENTO *per gli studi sulla vita commerciale degli alimenti pronti al consumo inerenti la Listeria monocytogenes, ai sensi del Reg. (CE) n. 2073/2005 del 15 novembre 2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari*

In tale documento si ribadiscono i principi del pacchetto Igiene e del 2073/05 prendendo in considerazione le situazioni di ineliminabile abuso termico

Legge 30 aprile 1962 n.283

Art.5 comma

È vietato impiegare nella preparazione di alimenti o bevande, vendere, detenere per vendere o somministrare come mercede ai propri dipendenti, o comunque distribuire per il consumo sostanze alimentari

b) in cattivo stato di conservazione;

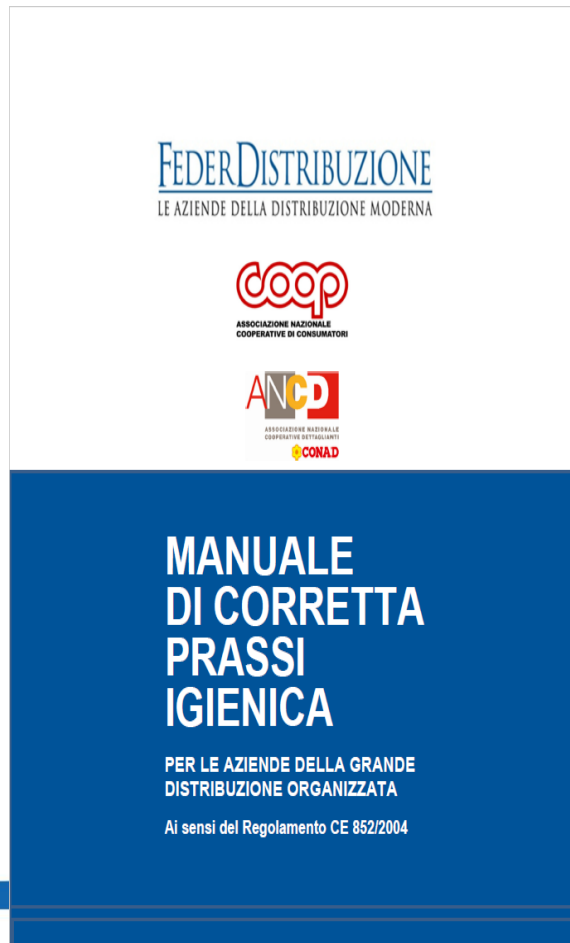
Dove il cattivo stato di conservazione è stato spesso identificato nel non rispetto delle temperature di legge

L'art.5 nella evoluzione UE

La 283/62 rappresenta un caposaldo della tutela al consumatore

La evoluzione nella logica della legislazione UE è di rafforzarla passando dal criterio di “cattivo stato di conservazione” per superamento delle temperature a quello di “obbligo dell’OSA di dimostrare il buono stato di conservazione in base al suo autocontrollo a prescindere dalle temperature”

La grande novità



PRP 11 CONTROLLO DELLE TEMPERATURE

a. SCOPO

Definire le misure ed i monitoraggi necessari a mantenere sotto controllo le condizioni di conservazione a temperatura controllata, al fine di prevenire il rischio di moltiplicazione microbica ed in particolare quella della maggior parte dei batteri patogeni. Relativamente al range di temperatura da garantire è responsabilità dell'O.S.A. della GDO procedere ad un processo di Validazione che fornisca evidenze oggettive sull'efficacia delle misure adottate nella gestione del prodotto in vendita o in stoccaggio. Pur lasciando alla valutazione del Rischio ed alla Validazione la responsabilità di definire le temperature idonee, in generale per i prodotti refrigerati si può far riferimento a quanto riportato nell'allegato E della norma ISO 20761/1 che propone un range compreso fra 4°C e 12°C in base al tipo di prodotto ed ai tempi di esposizione. Per i prodotti a temperatura negativa la indicazione resta quella di -18°C per i surgelati e -15°C per i congelati con una tolleranza di 3°C.

Le evoluzioni culturali

E' rappresentata dal passaggio dalla logica delle temperature "inviolabili" a quella dell'onere di dimostrare la capacità di garantire i criteri di sicurezza

Rappresenta un approccio molto più impegnativo e non lasciato alla casualità ma a procedure strutturate ed oggettive

Riguarda sia i produttori che i distributori gli uni per la definizione della vita utile , gli altri per il mantenimento delle caratteristiche

Gli strumenti

Definizione del rischio degli alimenti in base alle caratteristiche chimico – fisiche (Aw-Ph) e legate ai trattamenti subiti

Sviluppo di previsioni del comportamento delle popolazioni microbiche utilizzando modellizzazioni e/o prove sperimentali a seconda delle esigenze , dei rischi e delle possibilità applicative

Valutazione dei rischi ed applicazione di procedure per gestirli secondo i principi HACCP

I fattori di rischio

Temperatura ambiente

Funzionamento impianti

Tecniche di esposizione e caricamento

Procedure di lavoro

Stazionamenti non previsti (in laboratorio , in
banchi vendita , affettatrici)

Centrale termica insufficiente

Cicli di sbrinamento

Rotazioni prodotti scorrette

I fattori di controllo

Controllo al ricevimento merci

Movimentazione corretta

Manutenzione attrezzature

Progettazione corretta

Taratura strumenti di misura e attrezzature

Caricamento corretto

Rotazione dei prodotti

Organizzazione del lavoro

LA GESTIONE DELLA CATENA DEL FREDDO COME PRPo.

Nel processo della GDO la gestione della catena del freddo rappresenta una delle principali attività di prevenzione per i prodotti deperibili e ha le caratteristiche di un PRPo poiché il controllo del pericolo moltiplicazione microbica si esercita con la combinazione di diverse misure che sono rappresentate principalmente da:

PRP preliminari ovvero precedenti l'avvio delle attività di distribuzione :

- La corretta progettazione dei PDV
- La corretta scelta delle attrezzature di refrigerazione

PRP di gestione personale, prodotto e attrezzature :

- La formazione del personale
- La corretta manutenzione degli impianti
- Corretta rotazione dei prodotti nel banco vendita

Le diverse misure di controllo hanno la finalità del mantenimento della catena del freddo necessaria a garantire la sicurezza e la idoneità al consumo dei prodotti.

In qualità di PRPo vengono definiti i criteri di azione che sono rappresentati dal rapporto TEMPI / TEMPERATURE che devono essere sottoposti a validazione

Come specificato nel Reg. 852 (Cap 9 art 5), le materie prime, gli ingredienti, i prodotti intermedi e quelli finiti, in grado di consentire la crescita di microrganismi patogeni o la formazione di tossine non devono essere conservati a temperature che potrebbero comportare rischi per la salute. La catena del freddo non deve essere interrotta. Il Regolamento non definisce però le temperature lasciando la responsabilità all'OSA in base al processo di Valutazione del Rischio.

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 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 ...

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

LO SVILUPPO DELLA NUOVA NORMA UNI SULLA 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.

Shelf life e Vita Utile dei prodotti

Un elemento legale e commerciale

Importanza della Shelf life nelle reti commerciali

Il mestiere del Distributore consiste nel mettere a disposizione del Cliente i prodotti garantendo che mantengano le loro caratteristiche

La data di scadenza è responsabilità del Fornitore mentre in distributore deve garantire di mantenere il prodotto nelle condizioni idonee

Il Rischio prevalente , come anche indicato da RASFF è quello Microbiologico

Come calcolare la Shelf life

La shelf life non è un valore assoluto

Dipende dai parametri considerati

Dipende dal livello di rischio che l'O.S.A si vuole assumere

Dipende dalle esigenze commerciali

Il progetto dell'esperimento , come affermato da ISO DIS 2976 /1 è fondamentale per ottenere risultati oggettivi ed affidabili

Il percorso dell'alimento

Considerando il processo del Distributore il prodotto nel tempo cambia in virtù di fenomeni microbiologici ed enzimatici

E' un viaggio che parte dalla contaminazione iniziale per giungere al momento di vendita

Responsabilità del Distributore è rallentare la velocità di questo viaggio per mantenere il prodotto sicuro e nelle migliori condizioni organolettiche

Noi possiamo conoscere la velocità di sviluppo di alcuni microrganismi

Il Potenziale di Crescita



Dobbiamo stabilire il punto di partenza



La contaminazione iniziale

IL PUNTO DI ARRIVO



I criteri o limiti di accettabilità

LA SHELF LIFE

Criterio accettabilità – contaminazione iniziale

Velocità di crescita indice considerato

A condizione che caratteristiche sensoriali e chimiche non diano esiti di inaccettabilità

I RISCHI

- Variabilità prodotti per caratteristiche chimico – fisiche e contaminazione iniziale
- Il comportamento dei microrganismi: prevedibile ma non omologabile ed è disomogeneo come dimostra la deviazione standard dei potenziali di crescita di Listeria
- Condizioni di gestione prodotto in distribuzione

I CICLI TERMICI

- La legge prevede che venga valutata la situazione prevedibilmente realistica di distribuzione
- L'industria tende ad identificarla nei 4°C perenni al buio
- Questo crea situazioni irrealistiche
- La GDO chiede Shelf life sempre più lunghe ed ha il problema della gestione degli abusi termici

QUALI INDICI? QUALI CONDIZIONI?

- Challenge test
- Test di durabilità
- Modelli predittivi
- Condizioni ottimali
- Livello di abuso
- Atmosfere
- Indici sintetici
- Livello di rischio accettato

IL PUNTO DI PARTENZA

- Contaminazione di un campione
- Valori medi in autocontrollo
- Valori convenzionali per patogeni : 1 cellula / g (log 0) – assenza / 25 g (log - 1,6)

PUNTO DI ARRIVO

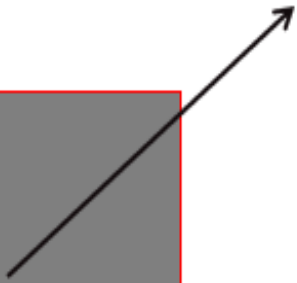
- Limiti di legge : es. 100 ufc/g (log 2) per *Listeria monocitogenes*
- Limiti aziendali
- Limiti da capitolato cliente

Ricordiamo gli obiettivi primari

Misurare gli effetti della fluttuazioni termiche inevitabili in un regime di buone pratiche ed Autocontrollo.....

Il Regolamento 852 / 2004 prevede al punto 5 del capitolo IX dell'allegato II che *“Le materie prime, gli ingredienti, i prodotti intermedi e quelli finiti, in grado di consentire la crescita di microrganismi patogeni o la formazione di tossine non devono essere conservati a temperature che potrebbero comportare rischi per la salute. La catena del freddo non deve essere interrotta. È tuttavia permesso derogare al controllo della temperatura per periodi limitati, qualora ciò sia necessario per motivi di praticità durante la preparazione, il trasporto, l'immagazzinamento, l'esposizione e la fornitura, purché ciò **non comporti un rischio per la salute**”*

... per dimostrare che nelle “ragionevoli condizioni di distribuzione”



La legislazione di riferimento non discrimina fra la tipologia di OSA ma tuttavia è essenzialmente **indirizzata alla produzione** ed alla definizione della durata di vita dei prodotti. Gli esperimenti svolti si applicano ad un processo di Distribuzione dei prodotti per cui non intendono definire la vita utile degli stessi, che deve già essere stata valutata dai produttori , ma permetterne la **gestione in sicurezza nel processo di vendita** che invece è sotto la responsabilità del Distributore.

L'obiettivo quindi è quello di valutare gli effetti delle diverse temperature di esposizione dei prodotti al fine di fornire gli elementi per lo sviluppo di procedure di **autocontrollo** per garantire la sicurezza degli alimenti.

La definizione della vita commerciale dei prodotti è **responsabilità del produttore** salvo il caso dei preincarti nei quali è del distributore

LA STRUTTURA DELLA SHELF LIFE PRODOTTO

**Caratteristiche
materia prima /
semilavorato**

+

**Contaminazione
da lavorazioni
specifiche**

+

**Sviluppo in
prodotto finito**



**Qualificazione
Fornitori**

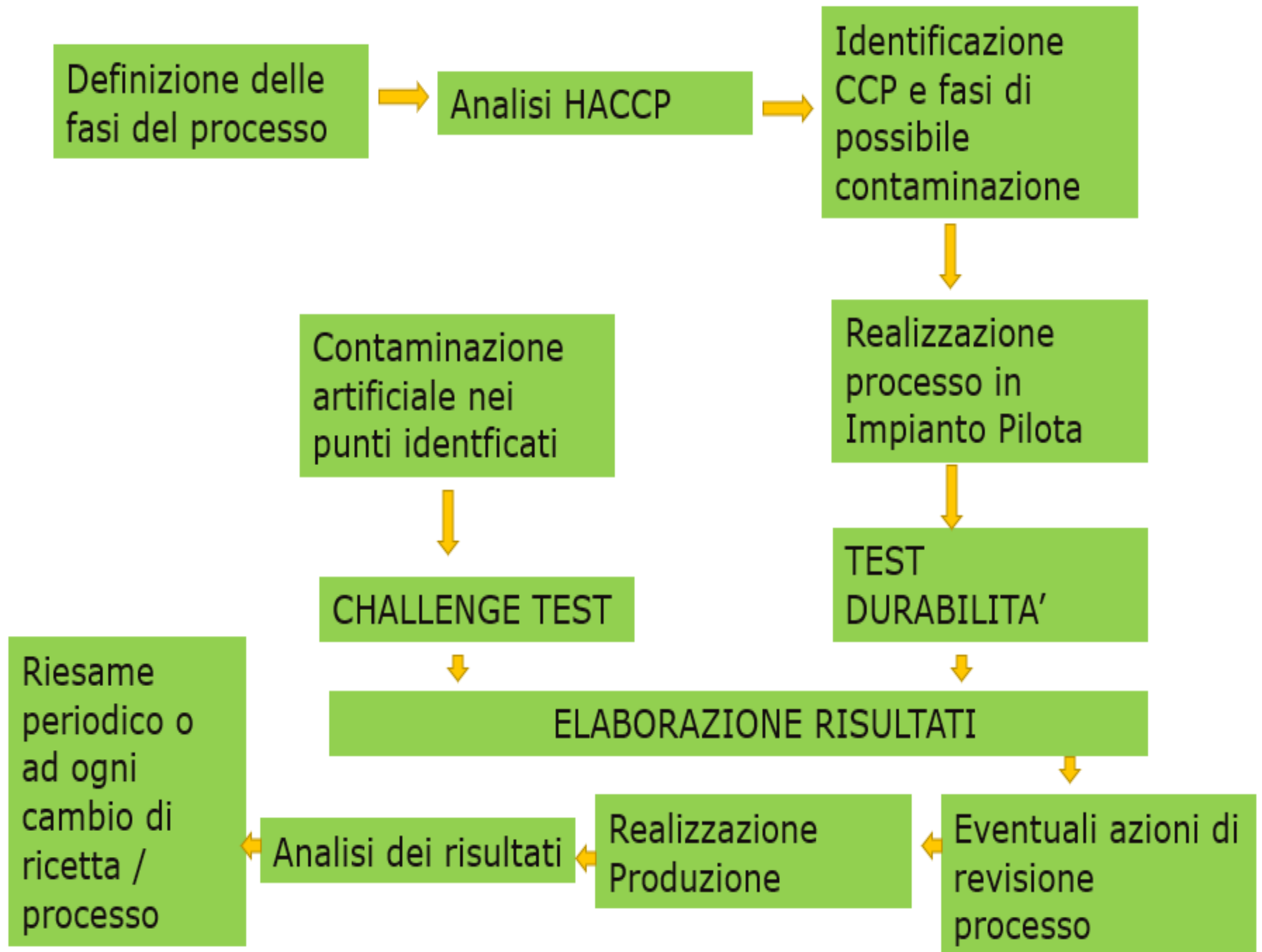


**Igiene punto
vendita**



**Temperatura /
Tempi esposizione**

LA VALIDAZIONE DEL PROCESSO



Lo Sviluppo del Ciclo formativo

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 e Shelf life dei prodotti

Il percorso proposto ha l'obiettivo di focalizzare gli aspetti prioritari e fornire un supporto con il contributo di esperti appartenenti sia da organizzazioni Private che Pubbliche e facilitare il confronto fra le diverse componenti della filiera

La Evoluzione

A partire dal primo ciclo sulla Valutazione del Rischio Microbiologico declinata negli aspetti di evoluzione legislativa / normativa ed applicativa , seguiranno corso della IFS ACADEMY

Ai temi di Sicurezza Alimentare si aggiungeranno nel secondo semestre interventi su aspetti relativi ai prodotti Non Alimentari che rappresentano una fonte di rischio sottovalutata

Anche su questi verranno focalizzati gli aspetti legati alla evoluzione legislativa comunitaria e quella nazionale



**OFFICINA
DELLA
SICUREZZA ALIMENTARE**



GRAZIE PER L'ATTENZIONE!

F.O.R.I.A
FIT FOR ORGANIZATION
RETAIL INTERNATIONAL AGENCY



F.O.R.I.A
FIT FOR ORGANIZATION
RETAIL INTERNATIONAL AGENCY

