

Le Comunicazioni della Commissione Europea inerenti al Sistema Europeo di gestione (e controllo) per la sicurezza alimentare – FSM(C)S

Antonio Menditto, Fabrizio Anniballi, Paolo Stacchini
Istituto Superiore di Sanità

Webinar
Sicurezza Alimentare
La nuova norma UNI 11890
22 novembre 2022
Webinar – Piattaforma Microsoft Teams

COMUNICAZIONI DELLA COMMISSIONE FSM(C)S

Documento di orientamento non giuridicamente vincolante

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE (2016/C 278/01)

relativa all'attuazione dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare riguardanti i programmi di prerequisiti (PRP) e le procedure basate sui principi del sistema HACCP, compresa l'agevolazione/la flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari, *GUCE del 30.07.2016 C278/1-32 (sostituita dalla Comunicazione del 2016)*

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE (2020/C 199/01)

che fornisce orientamenti sui sistemi di gestione per la sicurezza alimentare per le attività di commercio al dettaglio concernenti alimenti, comprese le donazioni alimentari, *GUCE del 12.06.2020 C199/1-57*

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE (2022/C 355/01)

relativa all'attuazione dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare riguardanti le corrette prassi igieniche e le procedure basate sui principi del sistema HACCP, compresa l'agevolazione/la flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari, *GUCE del 16.09.2022 C355/1-58 (sostituisce la Comunicazione del 2016)*

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Facilitare/armonizzare applicazione requisiti UE in materia di corrette prassi igieniche (GHP) e procedure basate sui principi del sistema HACCP (PrHACCP) nell'ambito dei FSMS

Offre orientamenti pratici per quanto concerne:

- normativa pertinente, legame tra GHP, PRP, PRPop e PrHACCP nel quadro di un FSMS, relazione con le norme internazionali, formazione e uso di manuali di corretta prassi igienica
- applicazione GHP, inclusa la flessibilità prevista dalla normativa UE per determinati stabilimenti del settore alimentare con riguardo alla loro applicazione (all. I)
- applicazione dei PrHACCP, inclusa la flessibilità prevista dalla normativa UE per determinati stabilimenti del settore alimentare con riguardo alla loro applicazione (all. II)
- **audit FSMS (all. III)**
- flessibilità prevista nell'applicazione delle GHP e dei PrHACCP, tenendo conto della natura dell'attività e delle dimensioni dello stabilimento.

DESTINATARI

- **Autorità competenti**

per promuovere una comprensione comune dei requisiti di legge

- **Operatori del settore alimentare**

per aiutarli ad applicare i requisiti dell'UE una volta introdotti adattamenti specifici per le imprese, fatta salva la responsabilità primaria degli OSA in materia di sicurezza alimentare.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Regolamento (CE) 178/2002
- Regolamento (CE) 852/2004
- Regolamento (UE) 2021/382 (allergeni, redistribuzione di alimenti e cultura della sicurezza alimentare)
- Regolamento (CE) 853/2004
- Regolamento (UE) 931/2011 (rintracciabilità alimenti di origine animale)
- Regolamento (UE) 1169/2011 (fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori)
- COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE, 13 luglio 2017 (fornitura di informazioni su sostanze o prodotti che provocano allergie o intolleranze)
- EFSA «Approcci di analisi dei pericoli per taluni piccoli dettaglianti ai fini dell'applicazione dei loro sistemi di gestione per la sicurezza alimentare» (EFSA Journal 2017; 15(3):4697)
- EFSA «Secondo parere scientifico sugli approcci di analisi dei pericoli per taluni piccoli dettaglianti e donazioni di alimenti» (EFSA Journal 2018; 16(11):5432).
- GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE -CXC 1-1969 - Adopted in 1969. Amended in 1999. Revised in 1997, 2003, 2020. Editorial corrections in 2011
- Code of practice on food allergen management for food business operators - CXC 80-2020
- Guidelines for the validation of food safety control measures CAC/GL 69 - 2008
- Norme della serie ISO 22000

SISTEMA DI GESTIONE PER LA SICUREZZA ALIMENTARE (FSMS) - Definizione

«Programmi di prerequisiti, integrati da misure di controllo nei CCP, a seconda dei casi, che nel complesso garantiscono che gli alimenti siano sicuri e adatti all'uso previsto. Un FSMS è anche una combinazione di misure di controllo e di attività di garanzia. Queste ultime sono volte a dimostrare che le misure di controllo, quali la convalida e la verifica, la documentazione e la tenuta delle registrazioni, funzionano adeguatamente.» - [Comunicazione 2022](#)

FOOD SAFETY MANAGEMENT SYSTEM (FSMS) - Definition

“Prerequisite programmes, supplemented with control measures at CCP, as appropriate, that when taken as a whole, ensure that food is safe and suitable for its intended use. The FSMS is also the combination of control measures and assurance activities. The latter aims at providing evidence that control measures are working properly such as validation and verification, documentation and record keeping.” [Comunicazione 2022](#)

FSM(C)S – Beyond definition

Sistema olistico di prevenzione, preparazione e attività di autocontrollo per la gestione della sicurezza e anche dell'igiene degli alimenti in un'impresa alimentare.

Strumento pratico per controllare l'ambiente e il processo di produzione alimentare e garantire che gli alimenti prodotti siano sicuri.

Include:

- «POLITICHE DI GESTIONE E COMUNICAZIONE»
(ad es. tenuta sotto controllo intero processo produttivo, rintracciabilità, strumenti di comunicazione, ritiro, richiamo, gestione prodotti NC non ancora immessi in commercio)
- «CORRETTE PRASSI IGIENICHE» ↔ «GHP» ↔ «PRP»
- «GHP CHE RICHIEDONO UNA ATTENZIONE PIÙ ELEVATA» ↔ «PRP Operativi»
- «PROCEDURE BASATE SUL SISTEMA HACCP»

↔ (equivalenza termini)

GHP - DEFINIZIONE

«misure e condizioni fondamentali applicate in qualsivoglia fase della catena alimentare per fornire alimenti sicuri e adeguati. Le GHP comprendono anche le buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice – GMP, che sottolineano le metodologie di lavoro corrette, ad esempio il dosaggio corretto degli ingredienti, la temperatura di trasformazione adeguata, la verifica che gli imballaggi siano puliti e non danneggiati), le buone pratiche agricole (Good Agriculture Practice – GAP, ad esempio l'uso di acqua di qualità appropriata per l'irrigazione, il sistema «tutto dentro, tutto fuori» nell'allevamento degli animali), le buone pratiche veterinarie (Good Veterinarian Practice – GVP), 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).» [Comunicazione 2022](#)

GHP - DEFINITION

Fundamental measures and conditions applied at any step within the food chain to provide safe and suitable food. GHP include also good manufacturing practice(s) (GMP, stressing correct work methodologies e.g. correct dosage of ingredients, appropriate processing temperature, checking that packages are clean and non-damaged), good agriculture practice(s) (GAP, e.g. use of water of appropriate quality for irrigation, all in/all out system in animal rearing), good veterinarian practice(s) (GVP), good production practice(s) (GPP), good distribution practice(s) (GDP) and good trading practice(s) (GTP). [Comunicazione 2022](#)

PROGRAMMA/I DI PREREQUISITI (PRP) - DEFINIZIONE

*«prassi e condizioni di prevenzione **che includono tutte le GHP**, nonché altre prassi e procedure come la formazione e la rintracciabilità, le quali stabiliscono le condizioni ambientali e operative fondamentali che pongono le basi per l'applicazione delle procedure basate sul sistema HACCP. Cfr. anche sezione 5.» [Comunicazione 2022](#)*

PROGRAMMA/I DI PREREQUISITI OPERATIVI (PRPop) - DEFINIZIONE

«misura di controllo o combinazione di misure di controllo applicate per prevenire o ridurre a un livello accettabile un pericolo significativo per la sicurezza dell'alimento e in cui il criterio di azione e la misurazione o l'osservazione consentono un controllo efficace del processo e/o del prodotto. Essi sono generalmente legati al processo di produzione e sono catalogati come essenziali dall'analisi dei pericoli ai fini del controllo della probabilità di introduzione, di sopravvivenza e/o di proliferazione di pericoli per la sicurezza alimentare nei prodotti o nell'ambiente di trasformazione.»

Comunicazione 2022

PROGRAMMA/I DI PREREQUISITI OPERATIVI (PRPop) - RAZIONALE

«i portatori di interessi hanno a poco a poco sottolineato che, nella pratica, si registrava spesso un divario tra le GHP e i CCP per affrontare i pericoli intermedi e taluni pericoli significativi e sono stati introdotti concetti quali i punti di attenzione, i punti di controllo ecc. Il Codex e la norma ISO 22000 hanno adottato due approcci diversi per gestire tali rischi:

- il documento CXC 1-1969 del Codex Alimentarius General principles of food hygiene fa riferimento alle «GHP che richiedono un'attenzione più elevata» per affrontare i pericoli significativi identificati. Pertanto, nel caso di alcune GHP, a seconda dei problemi di sicurezza connessi agli alimenti, potrebbe essere necessaria un'«attenzione più elevata» per fornire alimenti sicuri. Un'attenzione più elevata può comprendere una maggiore frequenza di applicazione, sorveglianza e verifica;
- nel 2005 la norma ISO 22000 ha introdotto i programmi di prerequisiti operativi (PRPop) per colmare questo divario. Si tratta di misure di controllo che sono attuate per prevenire o ridurre a un livello accettabile un pericolo significativo per la sicurezza alimentare. Essi sono catalogati come importanti durante l'analisi dei pericoli ai fini del controllo di taluni pericoli significativi» *Comunicazione 2022*

Procedure basate sul sistema HACCP o «HACCP» - DEFINIZIONE

«procedure basate sull'analisi dei pericoli e punti critici di controllo (HACCP), ovvero un sistema di autocontrollo che identifica, valuta e controlla i pericoli significativi per la sicurezza alimentare, in linea con i principi del sistema HACCP.»

Comunicazione 2022

Punto critico di controllo (CCP) - DEFINIZIONE

«una fase nella quale il controllo può essere messo in atto ed è essenziale per prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile un pericolo per la sicurezza dell'alimento. I CCP più comuni per il controllo dei pericoli microbiologici sono i requisiti di temperatura, ad esempio le condizioni tempo/temperatura per ridurre o eliminare un rischio (ad esempio la pastorizzazione). Altri CCP possono essere la verifica della presenza di microlesioni nelle conserve e di pericoli fisici attraverso la setacciatura o la rilevazione di metalli o la verifica della combinazione tempo/temperatura dell'olio di frittura per evitare contaminanti chimici derivanti dal processo di produzione.» *Comunicazione 2022*

Appendice 5

Raffronto tra GHP, PRPop e CCP

Tipo di misura di controllo	GHP	PRPop	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'applicazione delle GHP.	
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</i>), — confermato dall'analisi dei pericoli.	Basato sull'analisi dei pericoli tenendo conto delle GHP. I CCP e i PRPop sono specifici per prodotto e/o per processo.	
Convalida	Non necessariamente svolta dall'OSA. (<i>ossia 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 alcuni casi i manuali di corretta prassi operativa forniscono orientamenti su una metodologia di convalida o limiti critici convalidati</i>)	
Criteri	/	Criteri misurabili o osservabili	Criteri misurabili o osservabili
Sorveglianza	Ove pertinente e fattibile	La frequenza è determinata dalla probabilità e dalla gravità della non conformità	La frequenza consente di rilevare in tempo reale le non conformità ai limiti critici
Anomalia: azioni correttive	Azioni correttive sul processo Azioni correttive sul prodotto per lo più non necessarie, ma da valutare caso per caso	Azioni correttive sul processo Eventuali azioni correttive sul prodotto (caso per caso) Tenuta delle registrazioni	Azioni correttive prestabilite sul prodotto Azioni correttive necessarie per ristabilire il controllo e prevenire il ripetersi dell'anomalia sul processo Tenuta delle registrazioni
Verifica	Verifica programmata dell'attuazione, se opportuno	Verifica programmata dell'attuazione, verifica della realizzazione del controllo dei pericoli previsto	

COME SI ARRIVA A STABILIRE QUALI MISURE DI CONTROLLO ADOTTARE?

prima fase

tutte le GHP (e altri PRP) dovrebbero essere identificate e applicate in qualsiasi FSMS

seconda fase

analisi dei pericoli per ciascuna fase del processo (cfr. all. II, sez. 5 e 6) con identificazione dei pericoli che potrebbero ragionevolmente verificarsi

terza fase

identificare i diversi livelli di rischio (cfr. app. 2, 4A e 4B)

- per livelli di rischio più bassi, l'applicazione di GHP solide è sufficiente per garantire la sicurezza del prodotto;
- per i livelli di rischio intermedi misure «intermedie», ad es. PRPop;
- per i rischi elevati, punti critici di controllo, ove possibile, che potrebbero garantire la sicurezza alimentare con una combinazione di GHP e, se identificati, di PRPop.

Fonte: Appendice 1 Comunicazione 2022 - Panoramica dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare per attività diverse dalla produzione primaria e dalle attività associate

«CORRETTE PRASSI IGIENICHE» ↔ «GHP» ↔ «PRP» - COMUNICAZIONE 2022

- 3.1. Infrastrutture (edifici ed attrezzature)
- 3.2. Pulizia e disinfezione
- 3.3. Lotta contro gli animali infestanti: **enfasi sulle attività di prevenzione**
- 3.4. Materie prime (selezione del fornitore e specifiche)
- 3.5. Manutenzione tecnica e taratura
- 3.6. Contaminazioni fisiche e chimiche derivanti dall'ambiente di produzione [ad es. oli, inchiostri, uso di attrezzature di legno (danneggiate, ecc.)]
- 3.7. Allergeni
- 3.8. **Ridistribuzione degli alimenti e donazioni alimentari**
- 3.9. Gestione dei rifiuti
- 3.10. Controllo dell'acqua e dell'aria
- 3.11. Personale (igiene, condizioni di salute)
- 3.12. Controllo della temperatura dell'ambiente **di lavoro** e magazzinaggio
- 3.13. Metodologia di lavoro
- 3.14. **Cultura della sicurezza alimentare**

In celeste le novità introdotte dalla Comunicazione 2022

ESEMPI TIPICI «GHP CHE RICHIEDONO UNA ATTENZIONE PIÙ ELEVATA» ↔ «PRPop»

Comunicazione 2022

- pulizia delle attrezzature e delle superfici che entrano in contatto con gli alimenti pronti dovrebbe essere oggetto di un'attenzione più elevata rispetto ad altre zone, come la pulizia di pareti e soffitti, in quanto se non pulite correttamente, tali superfici a contatto con gli alimenti potrebbero provocare la contaminazione diretta degli alimenti con la *Listeria monocytogenes*;
- operazioni di pulizia e disinfezione più intensive e igiene personale più rigorosa (ad esempio mascherine di protezione e protezione supplementare del personale) nelle zone ad alto rischio, ad esempio nelle zone di imballaggio di alimenti pronti;
- controllo dell'imballaggio delle conserve per verificarne la pulizia e i danni;

ESEMPI TIPICI «GHP CHE RICHIEDONO UNA ATTENZIONE PIÙ ELEVATA» ↔ «PRPop»
Comunicazione 2022

- controlli in entrata più rigorosi al ricevimento delle materie prime qualora il fornitore non garantisca il livello auspicato di qualità/sicurezza (ad esempio micotossine nelle spezie);
- pulizia intermedia efficiente per controllare la contaminazione incrociata tra lotti di produzione contenenti diversi allergeni (frutta a guscio, soia, latte etc.). La gravità dell'effetto sulla salute è elevata e il rischio di anomalia (presenza di contaminazione incrociata) potrebbe essere sostanziale, tuttavia la sorveglianza in tempo reale è impossibile. Cfr. anche sezione 3.7 dell'allegato I;
- l'attenta valutazione della qualità batteriologica dell'acqua di irrigazione come punto di controllo potrebbe essere appropriata in particolare per le colture pronte al consumo;

ESEMPI TIPICI «GHP CHE RICHIEDONO UNA ATTENZIONE PIÙ ELEVATA» ↔ «PRPop»

Comunicazione 2022

- controllo del processo di lavaggio degli ortaggi (ad esempio frequenza di ricambio dell'acqua di lavaggio per evitare la contaminazione microbica incrociata o azione meccanica nell'acqua per eliminare i pericoli fisici quali sassi e pezzi di legno);
- controllo del processo di scottatura per i prodotti dell'industria della surgelazione (tempo/temperatura); i processi di lavaggio e scottatura possono di solito non essere considerati CCP perché non è possibile ottenere né la piena eliminazione del pericolo microbico significativo né la riduzione a un livello accettabile, né questi rappresentano obiettivi perseguiti. Essi incideranno tuttavia sulla carica microbica dei prodotti trasformati e contribuiranno, se associati ad altre misure di controllo, all'eliminazione dei pericoli significativi o alla loro riduzione a un livello accettabile.

«PRPop» - ATTIVITA' DI GARANZIA in accordo alla Comunicazione 2022

«volte a dimostrare che le misure di controllo <<omissis>> funzionano adeguatamente»

- **Convalida** (validazione ndr): l'acquisizione di prove che una misura di controllo o una combinazione di misure di controllo, se attuate correttamente nelle procedure basate sul sistema HACCP e dal PRPop, sono in grado di controllare il pericolo per conseguire un determinato risultato. In caso di modifiche può essere necessaria una nuova convalida (Per es. dettagliati → CAC/GL 69-2008).
- **Verifica**: l'applicazione di metodi, procedure, test e altre valutazioni, oltre alla sorveglianza, per determinare se una misura di controllo funziona o ha funzionato come previsto. La verifica è effettuata periodicamente per dimostrare che il sistema HACCP e la gestione del PRPop funzionano come previsto.
- **Documentazione** (prescrittiva)
- **Registrazioni**