

La gestione della sicurezza alimentare

Normativa a livello comunitario e nazionale Direttiva 93/43/CE (HACCP)

Direttiva **93/43/CE** del 14/6/1993, recepita dal **D.Lgs n. 155 del 26/5/97**

Introduce il principio dell'**HACCP** (*Hazard Analysis and Critical Control Points*; **Analisi di rischio e punti critici, di controllo**) e rende obbligatorio questo approccio per il mantenimento della sicurezza igienico-sanitaria per tutte le aziende alimentari

Abrogato da D.Lgs . 193 del 2007 (attuazione Direttiva 2004/41/CE)

Libro bianco sulla sicurezza alimentare (Regolamento CE 178/2002)

Stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare) e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare

Voce	Contenuti
Finalità (Art. 1)	<ul style="list-style-type: none"> • Definisce i principi della sicurezza alimentare UE
Obiettivi generali (Art. 5)	<ul style="list-style-type: none"> • Elevata tutela di vita e salute umana • Protezione interessi dei consumatori e pratiche leali • Considera: benessere animale, salute vegetale, ambiente
Principio di analisi del rischio	<ul style="list-style-type: none"> • La normativa si basa su valutazione scientifica • Supporto dell'EFSA • Garantisce decisioni proporzionate e fondate
Principio di precauzione	<ul style="list-style-type: none"> • Se esiste una possibile minaccia con incertezza scientifica → si possono adottare misure provvisorie per tutelare la salute

Requisiti di sicurezza alimentare

Rintracciabilità (Art. 18)

Obblighi degli operatori

Ruolo EFSA

Ruolo degli Stati membri

- Un alimento non può essere commercializzato se: – è dannoso per la salute – è inadatto al consumo umano
- Deve essere possibile seguire il percorso di alimenti, mangimi, animali e sostanze in tutte le fasi della filiera • Migliora trasparenza e gestione dei richiami
- Devono notificare alle autorità se un alimento non è sicuro • Ritirare/ritirare il prodotto e informare i consumatori
- Offre pareri scientifici indipendenti a Commissione, Parlamento UE e Stati membri • Supporta la valutazione del rischio
- Implementano sistemi di allerta rapido (RASFF) • Definiscono misure e sanzioni in caso di violazioni • Applicano controlli ufficiali basati sull'analisi del rischio

Analisi del rischio

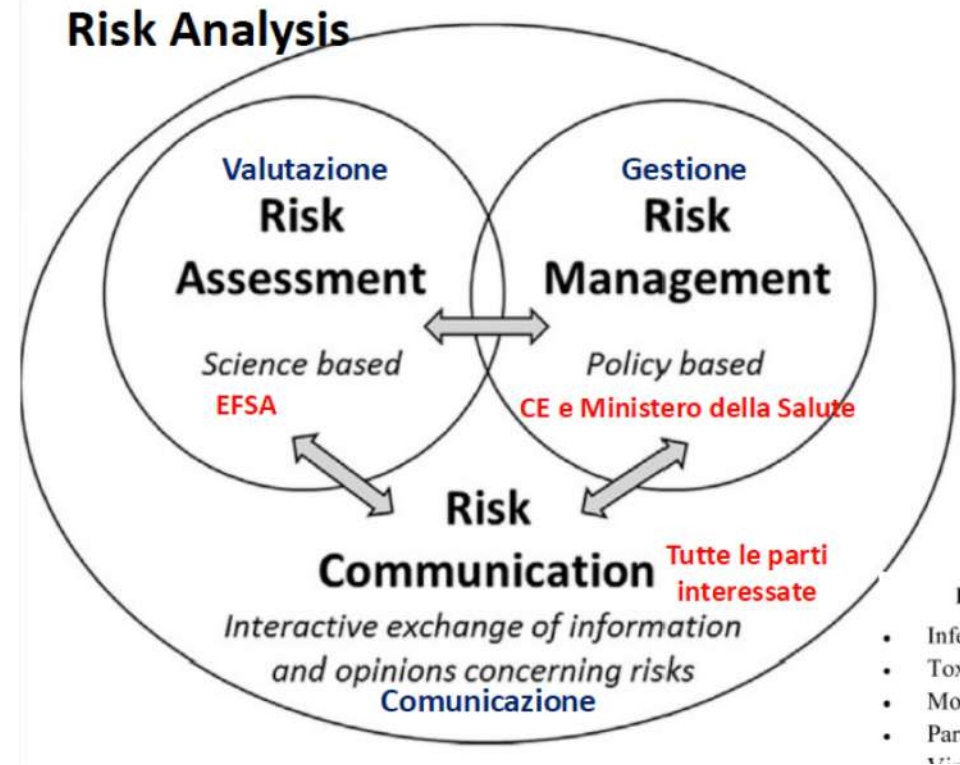
processo alla base della sicurezza alimentare
Serve a definire un livello di protezione accettabile

È composta da 3 parti, tra loro collegate:

Valutazione del rischio (*risk assessment*)

Gestione del rischio (*risk management*)

Comunicazione del rischio (*risk communication*)



Valutazione del rischio (*risk assessment*)

Individuazione del pericolo (*Hazard identification*)

- Quale agente fisico, chimico o biologico può nuocere alla salute del consumatore?

Caratterizzazione del pericolo (*Hazard characterization*)

- Come agisce il pericolo nell'organismo? Quali effetti avversi provoca sulla salute?

Valutazione dell'esposizione (*Exposure assessment*)

- Quando e quanto spesso il consumatore è esposto al pericolo?

Caratterizzazione del rischio (*Risk characterization*)

- stima della probabilità + severità del danno. Qual è il rischio per il singolo?

A livello UE: EFSA. In Italia: CNSA.

Gestione del rischio (*risk management*)

decisione su come ridurre il rischio, tenendo conto di risultati della valutazione del rischio; fattori sociali, economici, politici, culturali, tecnici; (stakeholders).

Classificazione del rischio: Valutare se è: trascurabile – da ridurre – inaccettabile.

Analisi costi/benefici: bilanciare sicurezza, fattibilità tecnica, costi, impatto sociale/economico.

Riduzione del rischio: criteri microbiologici, linee guida, obiettivi, standard,

Monitoraggio: Controllo nel tempo del rischio e dell'efficacia delle misure. Permette di intervenire se la situazione peggiora

A livello UE: gestione del rischio = Commissione Europea.

In Italia: Ministero della Salute

Comunicazione del rischio (*risk communication*)

scambio bidirezionale di informazioni tra:
chi valuta il rischio (EFSA, CNSA, comunità scientifica)
chi gestisce il rischio (Commissione UE, Ministero, Regioni, ASL)
imprese alimentari (OSA)
consumatori (e loro associazioni).


Contenuti:

descrizione di pericoli e rischi;
spiegazione di decisioni e misure adottate;
attenzione alla percezione del rischio da parte del pubblico.

Sistema di allarme rapido per alimenti e mangimi (RASFF)


Ogni operatore del settore alimentare **è tenuto**, laddove abbia motivo di credere che un alimento non sia conforme ai requisiti di sicurezza degli alimenti, a **notificare alle autorità competenti [...]**

CE e Stati Membri pongono in essere un **sistema di allarme rapido** per una pronta risposta di fronte a possibili o evidenti minacce alla sicurezza alimentare

 European Commission | **RASFF Window**

-- Help --

iRASFF




SEARCH CONSUMERS TRACES ▼

Pick a range ▼

Date

Start Date – End Date



Countries

Any

Type

Any

Status

EC validated

Product

Any

Risk

Any

Reference

1234.5678

Subject

e.g. caffeine food supplement

Per page

25

▼

Search

Reset



RASFF Window

Version 2.5.0

The Commission publishes a searchable online database of RASFF notifications classified as alert, information notification or border rejection as part of its RASFF Portal. As it is necessary to strike the balance between openness and the protection of commercial information, the trade names and the identity of individual companies are not published. This is not detrimental to consumer protection, as a RASFF notification implies that all required measures have been or are in the process of being taken. The public must be aware that the Commission is not in a position to release more information other than that published here. However, in exceptional circumstances where the protection of human health requires greater transparency, the Commission takes the appropriate action through its usual communication channels. The Commission informs the authorities of third countries of notifications concerning products manufactured in, distributed to or dispatched from these countries. However, the fact that a country is mentioned as the origin of a product does not necessarily imply that the identified hazard(s) originated in the country concerned. The Commission cannot and does not take any responsibility for the accuracy of the information in the RASFF portal online database. The information is published as it has been received from the official contact points in the Member States/EEA-EFTA countries. In the event that further information received from a contact point regarding an already published notification leads to modification or withdrawal of the notification, the Commission shall correct the information in its RASFF portal database at once or shall withdraw the notification concerned.

<https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/screen/search>

Normativa a livello comunitario e nazionale:

Pacchetto igiene

Cos'è

Insieme di 4 regolamenti (852/2004, 853/2004, 854/2004, 882/2004) che, insieme al Reg. 178/2002, formano il quadro normativo moderno di sicurezza alimentare UE

Obiettivo

Armonizzare le norme in UE e garantire un elevato livello di sicurezza igienico-sanitaria lungo tutta la filiera

Cosa introduce

- Obbligo HACCP • Requisiti strutturali e igienici uniformi
- Regole specifiche per origine animale • Controlli ufficiali organizzati in modo uniforme

Regolamento

Contenuto

Cosa richiede agli operatori / autorità

Reg. 853/2004 – Igiene alimenti di
origine animale

Norme specifiche per gli alimenti di
origine animale

Registrazione stabilimenti, marchio
identificazione, bollatura sanitaria

Reg. 854/2004 (*oggi integrato nel
Reg. 2017/625*)

Norme per i controlli ufficiali sui
prodotti di origine animale

Organizzazione ispezioni e controlli
veterinari

Reg. 882/2004 (*oggi sostituito da
Reg. 2017/625*)

Norme generali per i controlli
ufficiali su mangimi, alimenti e
benessere animale

Controlli basati sul rischio +
laboratori ufficiali

Reg. 2073/2005 (e 1441/2007) Definisce i criteri microbiologici applicabili agli alimenti

Microrganismi (definizione)	Batteri, virus, lieviti, muffe, alghe, protozoi, elminti microscopici + tossine e metaboliti
Criterio microbiologico	Regola che stabilisce l'accettabilità di un prodotto/processo in base alla presenza/assenza o quantità di microrganismi/tossine
Criterio di sicurezza alimentare	Valuta l'accettabilità del prodotto finito immesso sul mercato → se non conforme → prodotto non sicuro
Criterio di igiene del processo	Valuta il funzionamento del processo produttivo → se superato → necessarie misure correttive (non si applica al prodotto immesso sul mercato)

Analisi del rischio e controlli ufficiali

L'analisi del rischio è un principio base di tutta la legislazione UE sugli alimenti.

Anche il sistema dei controlli ufficiali è organizzato in modo basato sul rischio:

più controlli dove il rischio è maggiore (filieri critiche, storicità di non conformità, tipo di alimento, ecc.).

Obiettivo: usare al meglio risorse limitate, concentrandosi sui punti di filiera più critici per il consumatore.

Analisi del rischio e Piano di Autocontrollo

Ogni Operatore del Settore Alimentare (OSA) deve garantire alimenti sicuri.

Strumento principale: piano di autocontrollo, basato su:
analisi dei pericoli (alla base del sistema HACCP);
descrizione di cosa fa l'OSA per prevenire e
controllare i rischi.

Componenti base di un piano di autocontrollo:

- Prerequisiti (igiene di base)
- Descrizione del prodotto
- Diagramma di flusso del processo produttivo
- Sistema HACCP

Le associazioni di categoria possono elaborare manuali di corretta prassi igienica validati dal Ministero della Salute, da usare come base.

Prerequisiti (GMP, SOP, SSOP)

condizioni di base per lavorare in sicurezza:

strutture (locali, impianti, attrezzature)

piano di sanificazione

controllo infestanti

formazione + igiene del personale

potabilità dell'acqua

igiene delle lavorazioni

gestione scarti e rifiuti

Si attuano tramite:

GMP (Good Manufacturing Practices) = buone pratiche di lavorazione;

SOP (Standard Operating Procedures) = procedure operative standard (es. controllo potabilità, gestione infestanti);

SSOP (Standard Sanitization Operating Procedures) = procedure operative specifiche di sanificazione.

Descrizione del prodotto & Diagramma di flusso

Descrizione del prodotto (per il piano):

nome commerciale;

composizione;

caratteristiche chimico-fisiche;

trattamenti tecnologici;

confezionamento;

modalità di conservazione;

shelf-life;

condizioni d'uso;

referimenti normativi specifici.

Diagramma di flusso:

Elenco grafico/ordinato di tutte le fasi del processo (dall'ingresso materie prime al prodotto finito).

Serve a:

- identificare dove possono comparire pericoli;

- decidere dove fare monitoraggi, controlli, campionamenti.

I 7 principi HACCP

Principio 1 – Analisi dei pericoli

Identificare tutti i pericoli (fisici, chimici, biologici) possibili. Valutare probabilità + gravità → priorità.

Principio 2 – Individuazione dei CCP

Identificare i Punti Critici di Controllo: fasi in cui è possibile eliminare o ridurre a livello accettabile un pericolo.
parametri utilizzati: tempo/temperatura, pH, aw, additivi, enzimi marker, metaboliti (istamina).

Principio 3 – Limiti critici

Per ogni CCP definire un valore soglia (min/max) che separa accettabile da non accettabile.

Es: $T \geq 72\text{ °C}$ per 15 s, $\text{pH} \leq 4,5$, $a_w \leq 0,92$...

Principio 4 – Monitoraggio dei CCP

Definire come, chi, quando si misurano i parametri dei CCP. Individuare subito deviazioni dai limiti critici.

Principio 5 – Azioni correttive (riportare il CCP entro i limiti; evitare il ripetersi dell'evento; blocco)

Principio 6 – Verifica e validazione. Verificare che il sistema funzioni davvero (es. taratura strumenti, audit interni) e dimostrare, con dati scientifici o prove pratiche (challenge test), che il piano è adeguato a controllare i pericoli.

Principio 7 – Documentazione e registrazioni (piano HACCP; monitoraggi; non conformità; azioni correttive, verifiche, validazioni).

In pratica:

Scrivi cosa devi fare.

Fai quello che è scritto.

Verifica che quello che fai corrisponde a quanto scritto.

Conserva la documentazione.

Sette principi dell'HACCP



Flessibilità HACCP

Il reg. (CE) 853/2004 prevede che l'HACCP sia flessibile, adattato a:
natura dell'impresa (tipo attività: stoccaggio vs trasformazione complessa);
dimensione (piccola vs grande impresa → diverso livello di documentazione).

La flessibilità:
non significa deroghe alla sicurezza;
significa proporzionalità tra misure di controllo e rischio reale.

Analisi del rischio

Componente	Definizione	Cosa include	Chi la svolge	Output
Valutazione del rischio (Risk Assessment)	Processo scientifico che determina quanto un pericolo minaccia la salute	1. Individuazione del pericolo 2. Caratterizzazione del pericolo 3. Valutazione dell'esposizione 4. Caratterizzazione del rischio	EFSA (UE) CNSA (Italia)	Stima di probabilità + gravità del rischio; base per le decisioni
Gestione del rischio (Risk Management)	Decisioni e misure da adottare per ridurre il rischio a un livello accettabile	Classificazione del rischio Analisi costi/benefici Definizione di obiettivi, criteri, standard Etichettatura mirata Monitoraggio Principio di precauzione	Commissione Europea Ministero della Salute (IT)	Politiche, misure tecniche, normative, raccomandazioni
Comunicazione del rischio (Risk Communication)	Scambio bidirezionale di informazioni tra tutti gli stakeholder	Comunicazione tra: valutatori, gestori, industria alimentare, scienziati, consumatori	EFSA, Ministero, Regioni, ASL, Associazioni	Comprensione del rischio, accettazione delle misure, trasparenza

Autocontrollo, Prerequisiti, HACCP, controlli ufficiali

Elemento	Obiettivo	Cosa comprende	Chi è responsabile	Note operative
Autocontrollo (OSA)	Garantire che l'alimento prodotto sia sicuro	Piano di autocontrollo basato su analisi dei pericoli: - Prerequisiti - Descrizione prodotto - Diagramma di flusso - HACCP	OSA (Operatore del Settore Alimentare)	Ogni piano è specifico per lo stabilimento
Prerequisiti (GMP, SOP, SSOP)	Base igienica su cui si costruisce l'HACCP	Strutture, sanificazione, controllo infestanti, igiene personale, potabilità acqua, gestione rifiuti	OSA	Devono essere attivi prima dell'HACCP
Sistema HACCP	Controllare i pericoli lungo il processo	1. Analisi dei pericoli 2. CCP 3. Limiti critici 4. Monitoraggio 5. Azioni correttive 6. Verifica e validazione 7. Registrazioni	OSA	“Scrivi → Fai → Verifica → Documenta”
Controlli ufficiali	Verificare che gli OSA rispettino la normativa UE	Ispezioni, audit, campionamenti, verifiche documentali	Ministero Salute (IT) Regioni ASL (SIAN + Veterinari) NAS UVAC/PCF	Basati su analisi del rischio (più controlli dove rischio è maggiore)