

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)

- Definisce i principi della sicurezza alimentare UE

Obiettivi generali (Art. 5)

- 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

- La normativa si basa su valutazione scientifica • Supporto dell'EFSA • Garantisce decisioni proporzionate e fondate

Principio di precauzione

- Se esiste una possibile minaccia con incertezza scientifica → si possono adottare misure provvisorie per tutelare la salute

**Requisiti di sicurezza
alimentare**

- 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

**Obblighi degli
operatori**

Ruolo EFSA

**Ruolo degli Stati
membri**

Analisi del rischio

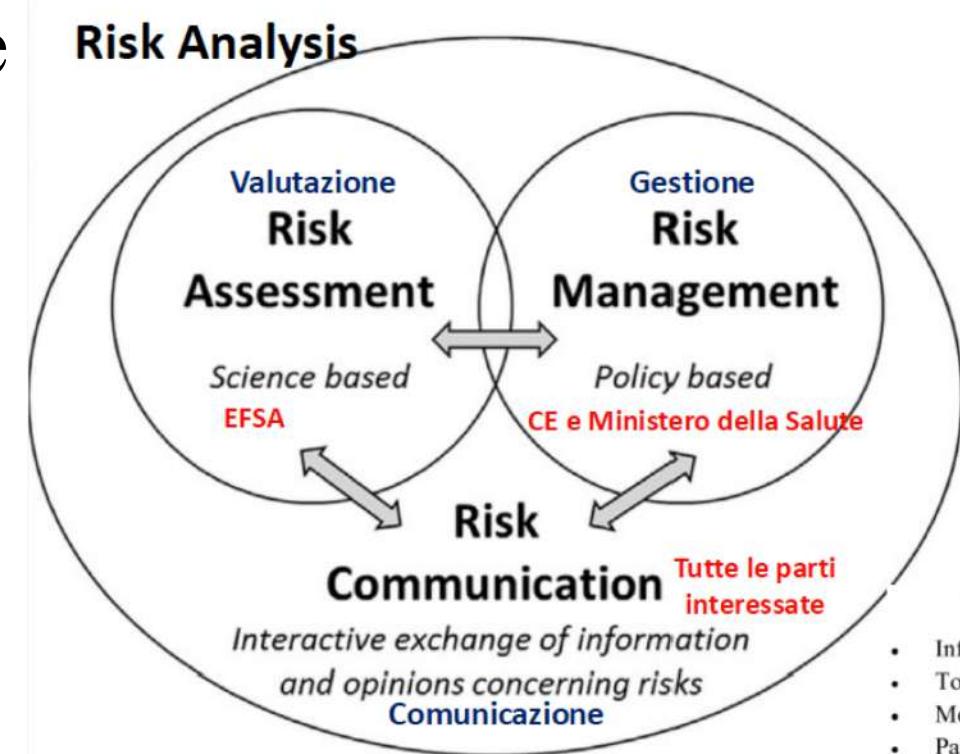
processo alla base della sicurezza alimentare
Serve a definire un livello di protezione
accettabile

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?

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*)

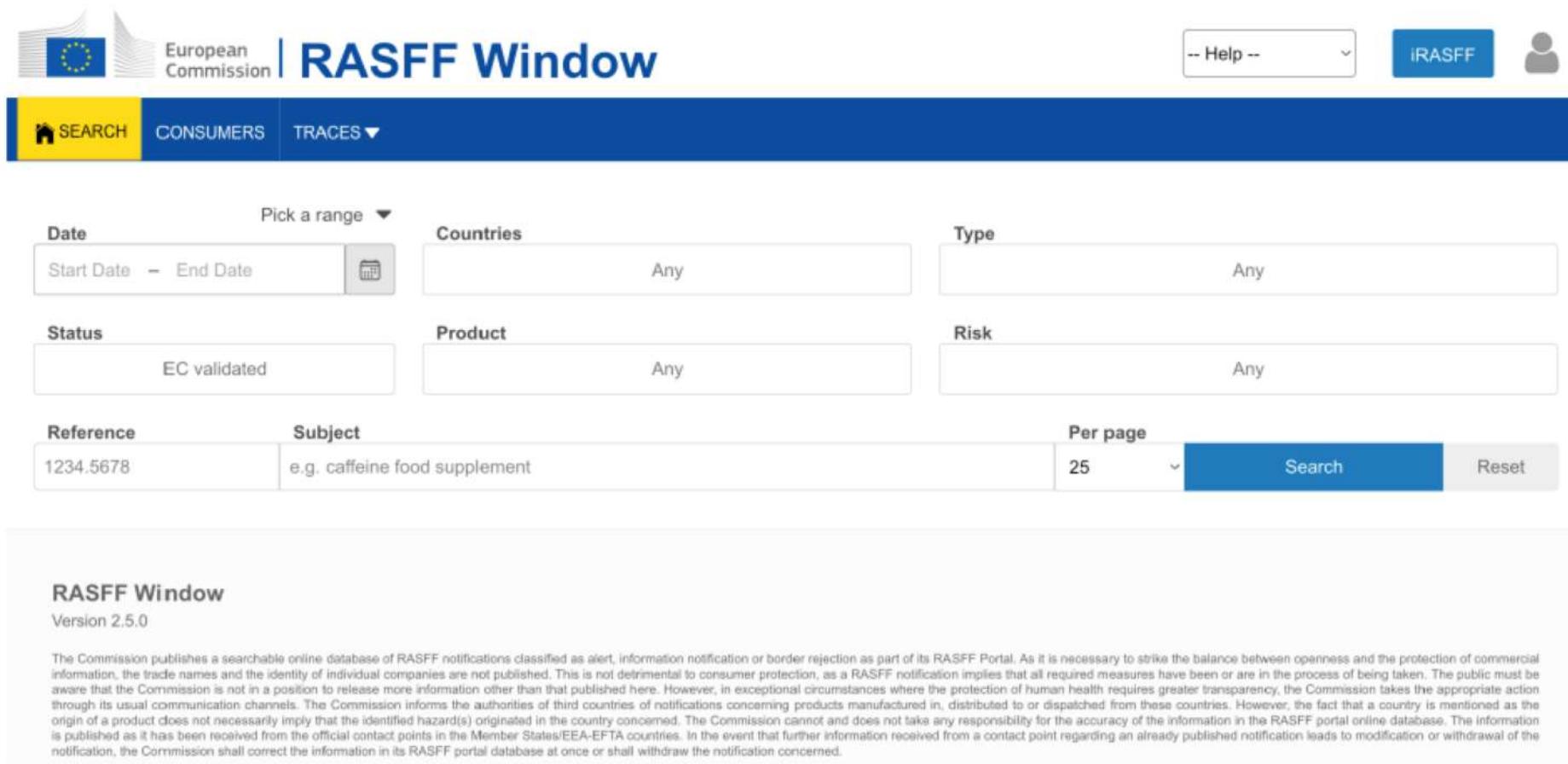
scambio bidirezionale di informazioni tra:
chi valuta il rischio (EFSA, CNSA, comunità scientifica)
chi gestisce il rischio (Commissione UE, Ministero, Regioni, ASL)
imprese alimentari (OSA)
consumatori (e loro associazioni).

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



The screenshot shows the RASFF Window search interface. At the top, there is a header with the European Commission logo and the text "European Commission | RASFF Window". To the right of the header are links for "Help", "iRASFF", and a user profile icon. Below the header is a navigation bar with tabs for "SEARCH" (which is highlighted in yellow), "CONSUMERS", and "TRACES ▾". The main search area contains several input fields and dropdown menus:

- Date:** A "Pick a range" dropdown with "Start Date" and "End Date" fields, accompanied by a calendar icon.
- Countries:** A dropdown menu set to "Any".
- Type:** A dropdown menu set to "Any".
- Status:** A dropdown menu set to "EC validated".
- Product:** A dropdown menu set to "Any".
- Risk:** A dropdown menu set to "Any".
- Reference:** An input field containing "1234.5678".
- Subject:** An input field containing "e.g. caffeine food supplement".
- Per page:** A dropdown menu set to "25".
- Search:** A blue button with the word "Search".
- Reset:** A grey button with the word "Reset".

At the bottom left, there is a footer section titled "RASFF Window" with the text "Version 2.5.0". The footer also contains a detailed disclaimer about the nature of RASFF notifications and the Commission's role in protecting consumer health.



<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 (<i>oggi integrato nel Reg. 2017/625</i>)	Norme per i controlli ufficiali sui prodotti di origine animale	Organizzazione ispezioni e controlli veterinari
Reg. 882/2004 (<i>oggi sostituito da Reg. 2017/625</i>)	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 (filiera 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;

riferimenti 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: $T \geq 72^{\circ}\text{C}$ per 15 s, $\text{pH} \leq 4,5$, $a_w \leq 0,92\dots$

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

Condurre l'analisi dei rischi



Determinare i punti critici



Fissare i limiti critici



Stabilire un sistema di monitoraggio



Stabilire le azioni correttive



Stabilire le procedure di verifica



Creare la documentazione necessaria

Flessibilità HACCP

Il reg. (CE) 852/2004 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 Classificazione del rischio Analisi costi/benefici Definizione di obiettivi, criteri, standard Etichettatura mirata Monitoraggio Principio di precauzione Comunicazione tra: valutatori, gestori, industria alimentare, scienziati, consumatori	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	Commissione Europea Ministero della Salute (IT)	Politiche, misure tecniche, normative, raccomandazioni	
Comunicazione del rischio (Risk Communication)	Scambio bidirezionale di informazioni tra tutti gli stakeholder	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)