

CODEX ALIMENTARIUS

TESTI BASE SULL'IGIENE ALIMENTARE

TERZA EDIZIONE 2003

Pubblicato dal Secretariat of the Codex Alimentarius Commission Joint FAO/WHO Food Standards Programme, FAO, Rome

Le designazioni utilizzate e la presentazione del materiale in questo prodotto informativo non comporta l'espressione di alcuna qualsivoglia opinione da parte della Food and Agriculture Organization of the United Nations o della World Health Organization riguardante lo stato giuridico o di sviluppo di qualunque paese, territorio, città o area o delle sue autorità, o riguardante la delimitazione delle sue frontiere o confini.

Tutti i diritti sono riservati. La riproduzione e la diffusione del materiale presente in questo prodotto informativo a scopi educativi o per altri scopi non commerciali sono autorizzate senza alcun precedente permesso scritto da parte dei detentori del copyright a condizione che la fonte sia pienamente riconosciuta. La riproduzione di materiale presente in questo prodotto informativo a scopo di rivendita o ad altri scopi commerciali è proibito senza il permesso scritto dei detentori del copyright. Le richieste per tale permesso devono essere indirizzate al Chief, Publishing Management Service, Information Division, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italy or by e-mail to copyright@fao.org

© FAO AND WHO 2004

PREFAZIONE

LA COMMISSIONE CODEX ALIMENTARIUS ED IL PROGRAMMA FAO/WHO FOOD STANDARDS

La Commissione Codex Alimentarius attua il programma congiunto FAO/WHO Food Standards, lo scopo del quale è di proteggere la salute dei consumatori e di assicurare pratiche corrette nel commercio degli alimenti. Il *Codex Alimentarius* (Latino, significa Legge o Codice Alimentare) è una raccolta di norme alimentari adottate internazionalmente presentate in modo uniforme. Esso comprende anche norme di natura consultiva sotto forma di codici di pratica, linee guida ed altri provvedimenti raccomandati per aiutare il raggiungimento degli scopi del Codex Alimentarius. La commissione ha espresso l'opinione che i codici di pratica potrebbero fornire delle utili check-list di requisiti per le autorità nazionali deputate ai controlli o alla normazione nel settore alimentare. La pubblicazione del Codex Alimentarius è finalizzata a guidare e promuovere l'elaborazione e l'affermazione di definizioni e requisiti per gli alimenti, ad aiutare la loro armonizzazione e, così facendo, a facilitare il commercio internazionale.

TESTI BASE SULL'IGIENE ALIMENTARE – TERZA EDIZIONE

I testi base sull'igiene degli alimenti furono adottati dalla Commissione Codex Alimentarius nel 1997 e 1999. Questa è la terza edizione di questo opuscolo compatto pubblicato per la prima volta nel 1997 e comprende le Linee Guida revisionate per l'Applicazione del Sistema HACCP adottate dalla Commissione Codex Alimentarius nel 2003. Si spera che questo formato compatto permetta un ampio uso e comprensione dei principi base d'igiene alimentare e che incoraggi il loro utilizzo da parte dei governi, delle autorità legislative, delle industrie alimentari, di coloro che trattano alimenti, e dei consumatori.

Ulteriori informazioni riguardo questi testi o qualunque altro aspetto o attività della Commissione Codex Alimentarius possono essere ottenute da:

*The Secretary, Codex Alimentarius Commission,
Joint FAO/WHO Food Standards Programme,
FAO, Viale delle Terme di Caracalla,
00100, Roma Italia*

*Telefono: +39 06.57.05.1
fax: +39 06.57.05.45.93 / 06.57.05.31.52
email: codex@fao.org
web site: www.codexalimentarius.net*

La popolazione ha il diritto di aspettarsi che il cibo che essa assume sia sicuro ed idoneo al consumo. Le malattie e le lesioni d'origine alimentare sono, nel migliore dei casi, fastidiose, nei peggiori possono essere fatali. Ma ci sono anche altre conseguenze. L'insorgenza di focolai di malattie alimentari può danneggiare il commercio e il turismo, condurre alla perdita di profitti, di posti di lavoro ed a contenziosi di carattere giudiziario. La degradazione degli alimenti è uno spreco, è costosa e può influenzare negativamente il commercio e la fiducia dei consumatori. Un controllo efficace dell'igiene è vitale al fine di evitare le conseguenze negative, sulla salute umana ed economiche, delle malattie alimentari, di lesioni d'origine alimentare e della degradazione degli alimenti. Ognuno, compresi gli agricoltori e gli allevatori, i produttori ed i trasformatori, coloro che maneggiano gli alimenti ed i consumatori stessi, ha la responsabilità di assicurare che gli alimenti siano sicuri ed idonei al consumo. I testi base Codex sull'igiene alimentare stabiliscono un solido fondamento per comprendere come sono sviluppate ed applicate le regole e le normative sull'igiene degli alimenti. I Principi Generali d'Igiene Alimentare coprono le pratiche igieniche dalla produzione primaria al consumatore finale mettendo in luce i controlli igienici chiave in ogni fase. Questo volume compatto contiene anche la descrizione del Sistema d'Analisi dei Pericoli e Punti di Controllo Critici (HACCP) più utilizzata a livello internazionale e le linee guida per la sua applicazione; i principi per l'istituzione e l'applicazione di criteri microbiologici per gli alimenti, ed i principi e le linee guida per la conduzione di una valutazione del rischio microbiologico. I testi saranno utili alle autorità governative, alle industrie alimentari ed a tutti coloro che trattano alimenti, ai consumatori così come agli insegnanti ed agli studenti di igiene degli alimenti.

SOMMARIO

PRINCIPI GENERALI DI IGIENE ALIMENTARE CODICE DI PRATICA INTERNAZIONALE RACCOMANDATO -- CAC/RCP 1-1969, REV. 4 (2003)	9
INTRODUZIONE	9
SEZIONE I – OBIETTIVI	9
<i>I PRINCIPI GENERALI CODEX DI IGIENE DEGLI ALIMENTI:</i>	9
SEZIONE II – SCOPO, UTILIZZO E DEFINIZIONI	10
2.1 SCOPO	10
2.1.1 LA FILIERA ALIMENTARE	10
2.1.2 RUOLI DEI GOVERNI, DELL'INDUSTRIA E DEI CONSUMATORI	10
2.2 UTILIZZO	10
2.3 DEFINIZIONI	11
SEZIONE III – PRODUZIONE PRIMARIA	12
3.1 IGIENE AMBIENTALE	12
3.2 PRODUZIONE IGIENICA DELLE FONTI ALIMENTARI	12
3.3 MANIPOLAZIONE, IMMAGAZZINAMENTO E TRASPORTO	13
3.4 PULIZIA, MANUTENZIONE ED IGIENE DEL PERSONALE NELLA PRODUZIONE PRIMARIA	13
SEZIONE IV – STABILIMENTO: PROGETTO E IMPIANTI	14
4.1 LOCALIZZAZIONE	14
4.1.1 STABILIMENTI	14
4.1.2 ATTREZZATURE	14
4.2 EDIFICIO E LOCALI	15
4.2.1 PROGETTO E DISPOSIZIONE	15
4.2.2 STRUTTURE INTERNE ED ACCESSORI	15
4.2.3 LOCALI TEMPORANEI / MOBILI E VEICOLI PER LA VENDITA AMBULANTE	15
4.3 ATTREZZATURE	15
4.3.1 IN GENERALE	15
4.3.2 ATTREZZATURE PER IL MONITORAGGIO ED IL CONTROLLO DEGLI ALIMENTI	16
4.3.3 CONTENITORI PER I RIFIUTI E PER LE SOSTANZE NON ALIMENTARI	16
4.4 IMPIANTI	16
4.4.1 FORNITURA D'ACQUA	16
4.4.2 SCARICHI E RIMOZIONE DEI RIFIUTI	16
4.4.3 PULIZIA	16
4.4.4 STRUTTURE PER L'IGIENE DEL PERSONALE E SERVIZI IGIENICI	17
4.4.5 CONTROLLO DELLA TEMPERATURA	17
4.4.6 QUALITA' DELL'ARIA E VENTILAZIONE	17
4.4.7 ILLUMINAZIONE	17
4.4.8 CONSERVAZIONE	17
SEZIONE V – CONTROLLO OPERATIVO	18
5.1 CONTROLLO DEI PERICOLI ALIMENTARI	18
5.2 ASPETTI CHIAVE DEI SISTEMI DI CONTROLLO IGIENICO	19
5.2.1 CONTROLLO DEI TEMPI E DELLE TEMPERATURE	19
5.2.2 FASI DI PROCESSO SPECIFICHE	19
5.2.3 SPECIFICHE MICROBIOLOGICHE E DI ALTRO GENERE	19
5.2.4 CONTAMINAZIONE CROCIATA DI ORIGINE MICROBIOLOGICA	19
5.2.5 CONTAMINAZIONE FISICA E CHIMICA	20
5.3 REQUISITI DEI MATERIALI IN INGRESSO	20

5.4 CONFEZIONAMENTO	20
5.5 ACQUA	20
5.5.1 IN CONTATTO CON GLI ALIMENTI	20
5.5.2 COME INGREDIENTE	21
5.5.3 GHIACCIO E VAPORE	21
5.6 GESTIONE E SORVEGLIANZA	21
5.7 DOCUMENTAZIONE E REGISTRAZIONI	21
5.8 PROCEDURE DI RICHIAMO	21
SEZIONE VI – STABILIMENTO: MANUTENZIONE ED IGIENE	22
6.1 MANUTENZIONE E PULIZIA	22
6.1.1 IN GENERALE	22
6.1.2 PROCEDURE E METODI DI PULIZIA	22
6.2 PROGRAMMI DI PULIZIA	23
6.3 SISTEMI DI CONTROLLO DEGLI INFESTANTI	23
6.3.1 IN GENERALE	23
6.3.2 PREVENZIONE DELL'INGRESSO	23
6.3.3 ANNIDAMENTO ED INFESTAZIONE	23
6.3.4 MONITORAGGIO E RILEVAMENTO	23
6.3.5 ERADICAZIONE	24
6.4 GESTIONE DEI RIFIUTI	24
6.5 EFFICACIA DEL MONITORAGGIO	24
SEZIONE VII – STABILIMENTO: IGIENE DEL PERSONALE	25
7.1 STATO DI SALUTE	25
7.2 MALATTIE E FERITE	25
7.3 PULIZIA PERSONALE	25
7.4 COMPORTAMENTO PERSONALE	26
7.5 VISITATORI	26
SEZIONE VIII – TRASPORTO	27
8.1 IN GENERALE	27
8.2 REQUISITI	27
8.3 USO E MANUTENZIONE	27
SEZIONE IX – INFORMAZIONE SUL PRODOTTO E CONSAPEVOLEZZA DEL CONSUMATORE	28
9.1 IDENTIFICAZIONE DEL LOTTO	28
9.2 INFORMAZIONE DI PRODOTTO	28
9.3 ETICHETTATURA	28
9.4 EDUCAZIONE DEL CONSUMATORE	29
SEZIONE X – ADDESTRAMENTO	30
10.1 CONSAPEVOLEZZA E RESPONSABILITA'	30
10.2 PROGRAMMI DI ADDESTRAMENTO	30
10.3 ISTRUZIONE E SORVEGLIANZA	30
10.4 AGGIORNAMENTO DELL'ADDESTRAMENTO	30
SISTEMA DI ANALISI DEI PERICOLI E PUNTI DI CONTROLLO CRITICI (HACCP) LINEE GUIDA PER LA SUA APPLICAZIONE	31
PREAMBOLO	31
DEFINIZIONI	31
PRINCIPI DEL SISTEMA HACCP	32
LINEE GUIDA PER L'APPLICAZIONE DEL SISTEMA HACCP	33
APPLICAZIONE	34

ADDESTRAMENTO	38
DIAGRAMMA 1. SEQUENZA LOGICA PER L'APPLICAZIONE DELL'HACCP	39
DIAGRAMMA 2. ESEMPIO DI ALBERO DELLE DECISIONI PER IDENTIFICARE I CCP	40
DIAGRAMMA 3. ESEMPIO DI FOGLIO DI LAVORO HACCP	41
PRINCIPI PER L' ISTITUZIONE E L'APPLICAZIONE DI CRITERI MICROBIOLOGICI PER GLI ALIMENTI	42
INTRODUZIONE	42
DEFINIZIONE DEL CRITERIO MICROBIOLOGICO	42
1. COMPONENTI DEI CRITERI MICROBIOLOGICI PER GLI ALIMENTI	42
2. SCOPI ED APPLICAZIONE DEI CRITERI MICROBIOLOGIC PER GLI ALIMENTI	43
2.1.1 APPLICAZIONE DA PARTE DELLE AUTORITA' LEGISLATIVE	43
2.1.2 APPLICAZIONE DA PARTE DEGLI OPERATORI DELLE IMPRESE ALIMENTARE	43
3. CONSIDERAZIONI GENERALI RIGUARDANTI I PRNCIPI PER ISTITUIRE ED APPLICARE DEI CRITERI MICROBIOLOGICI	44
4. ASPETTI MICROBIOLOGICI DEL CRITERIO	44
4.1 MICRORGANISMI, PARASSITI E LORO TOSSINE/METABOLIT IMPORTANTI IN UN PARTICOLARE ALIMENTO	44
4.2 METODI MICROBIOLOGICI	45
4.3 LIMITI MICROBIOLOGICI	45
5. PIANI DI CAMPIONAMENTO, METODI E TRATTAMENTO	45
6. RAPPORTO	46
PRINCIPI E LINEE GUIDA PER LA CONDUZIONE DI UNA VALUTAZIONE DEL RISCHIO MICROBIOLOGICO	47
INTRODUZIONE	47
1. SCOPO	47
2. DEFINIZIONI	47
3. PRINCIPI GENERALI DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO MICROBIOLOGICO	49
4. LINEE GUIDA PER L'APPLICAZIONE	49
4.1 CONSIDERAZIONI GENERALI	49
4.2 DICHIARAZIONE DELLO SCOPO DELLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO	50
4.3 IDENTIFICAZIONE DEL PERICOLO	50
4.4 VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE	50
4.5 CARATTERIZZAZIONE DEL PERICOLO	51
4.6 CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO	52
4.7 DOCUMENTAZIONE	52
4.8 RIVALUTAZIONE	52

PRINCIPI GENERALI DI IGIENE ALIMENTARE

CODICE DI PRATICA INTERNAZIONALE RACCOMANDATO

CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003)

INTRODUZIONE

La popolazione ha il diritto di aspettarsi che il cibo che essa assume sia sicuro ed idoneo al consumo. Le malattie e le lesioni d'origine alimentare sono, nel migliore dei casi, fastidiose, nei peggiori possono essere fatali. Ma ci sono anche altre conseguenze. L'insorgenza di focolai di malattie alimentari può danneggiare il commercio e il turismo, condurre alla perdita di profitti, di posti di lavoro ed a contenziosi di carattere giudiziario. La degradazione degli alimenti è uno spreco, è costosa e può influenzare negativamente il commercio e la fiducia dei consumatori.

Il commercio internazionale di alimenti ed i viaggi all'estero stanno aumentando, portando importanti benefici sociali ed economici. Ma ciò facilita anche la diffusione delle malattie nel mondo. Anche le abitudini alimentari hanno subito, nelle ultime due decadi, importanti cambiamenti in molti paesi e ciò si è riflesso conseguentemente nella produzione di nuovi alimenti, in nuove tecniche di preparazione e distribuzione. Perciò, un controllo efficace dell'igiene è vitale al fine di evitare le conseguenze negative, sulla salute umana ed economiche, delle malattie alimentari, di lesioni di origine alimentare e della degradazione degli alimenti. Ognuno, compresi gli agricoltori e gli allevatori, i produttori ed i trasformatori, coloro che maneggiano gli alimenti ed i consumatori stessi, ha la responsabilità di assicurare che gli alimenti siano sicuri ed idonei al consumo.

Questi Principi Generali stabiliscono dei solidi fondamenti per assicurare l'igiene degli alimenti e dovrebbero essere utilizzati insieme ad ogni codice di pratica igienica specifico, ove applicabili, ed alle linee guida sui criteri microbiologici. Il documento segue la filiera alimentare dalla produzione primaria al consumatore finale mettendo in luce i controlli igienici chiave in ogni fase. Esso raccomanda un approccio basato sull'HACCP ovunque possibile al fine di aumentare la sicurezza alimentare come descritto in *Sistema di Analisi dei Pericoli e Punti di Controllo Critici (HACCP) e Linee Guida per la sua Applicazione (Allegato)*.

I controlli descritti nel presente documento di Principi Generali sono riconosciuti, a livello internazionale, come essenziali per assicurare la sicurezza ed idoneità al consumo degli alimenti. I Principi Generali sono raccomandati ai Governi, all'industria (compresi i singoli produttori primari, i fabbricanti di alimenti, i trasformatori, i fornitori di servizi nel settore alimentare ed i dettaglianti) così come ai consumatori.

SEZIONE I – OBIETTIVI

I PRINCIPI GENERALI CODEX DI IGIENE DEGLI ALIMENTI:

- identificare i principi *essenziali* di igiene degli alimenti applicabili *lungo tutta la filiera alimentare* (compresa fra la produzione primaria ed il consumatore finale), per ottenere l'obiettivo di assicurare che gli alimenti siano sicuri ed idonei al consumo;
- raccomandare un approccio basato sul metodo HACCP come mezzo per aumentare la sicurezza alimentare;
- indicare *come* attuare quei principi; e
- fornire una guida per codici specifici che possono essere necessari per determinati settori della filiera alimentare, determinati processi o strutture, per ampliare i requisiti di igiene specifici di quelle aree.

SEZIONE II – SCOPO, UTILIZZO E DEFINIZIONI

2.1 SCOPO

2.1.1 LA FILIERA ALIMENTARE

Il presente documento segue la filiera alimentare dalla produzione primaria al consumatore finale, stabilendo le condizioni di igiene necessarie a produrre alimenti che siano sicuri ed idonei al consumo. Il documento fornisce una struttura base di riferimento per altri codici, più specifici, applicabili a settori particolari. Questi codici e linee guida specifiche dovrebbero essere lette insieme al presente documento ed all'Allegato *Sistema di Analisi dei Pericoli e Punti di Controllo Critici (HACCP) e Linee Guida per la sua Applicazione*.

2.1.2 RUOLI DEI GOVERNI, DELL'INDUSTRIA E DEI CONSUMATORI

I governi possono prendere in considerazione i contenuti del presente documento e decidere il modo migliore con il quale debbano incoraggiare l'attuazione di questi principi generali al fine di:

- proteggere adeguatamente i consumatori dalle malattie o dalle lesioni provocate dagli alimenti; formulare le politiche necessarie a prendere in considerazione la vulnerabilità della popolazione o di diversi gruppi all'interno della popolazione;
- fornire l'assicurazione che gli alimenti sono idonei al consumo umano;
- mantenere la fiducia nel commercio internazionale di alimenti; e
- fornire programmi di educazione sanitaria che trasmettano efficacemente i principi di igiene alimentare all'industria ed ai consumatori.

L'industria dovrebbe applicare le pratiche igieniche stabilite nel presente documento al fine di:

- fornire alimenti che siano sicuri ed idonei al consumo;
- assicurare che i consumatori abbiano informazioni chiare e facilmente comprensibili, attraverso l'etichettatura ed altri mezzi appropriati, per metterli in grado di proteggere i loro alimenti dalla contaminazione e proliferazione/sopravvivenza di patogeni presenti negli alimenti tramite un'esecuzione corretta della conservazione, manipolazione e preparazione; nonché
- mantenere la fiducia nel commercio internazionale di alimenti.

I consumatori dovrebbero riconoscere il loro ruolo seguendo le istruzioni pertinenti e mettendo in atto le misure di igiene alimentare più appropriate.

2.2 UTILIZZO

Ogni sezione del presente documento stabilisce sia gli obiettivi da raggiungere che il rationale che sta dietro a tali obiettivi in termini di sicurezza ed idoneità degli alimenti.

La Sezione III riguarda la produzione primaria e le procedure ad essa associate. Sebbene le pratiche di igiene possono essere considerevolmente diverse per le varie materie prime alimentari e debbano essere applicati, ove appropriato, specifici codici di pratica, in questa sezione vengono forniti alcuni consigli generali. Le Sezioni dalla IV alla X stabiliscono i principi di igiene generale che si applicano lungo la filiera fino al punto di vendita (al consumatore finale – *N.d.T.*). La Sezione IX, inoltre, tratta l'informazione al consumatore, riconoscendo l'importanza del ruolo giocato dai consumatori stessi nel mantenere la sicurezza e l'idoneità degli alimenti.

Ci saranno inevitabilmente situazioni nelle quali alcuni dei requisiti specifici contenuti in questo documento non sono applicabili. La questione fondamentale, in ogni caso, è “che cosa è necessario ed appropriato sul terreno della sicurezza ed idoneità al consumo degli alimenti?”.

Il testo indica dove è probabile che insorgano tali problemi utilizzando frasi come “ove necessario” e “ove appropriato”. In pratica ciò significa che, sebbene il requisito sia generalmente applicabile e ragionevole, nondimeno ci possono essere alcune situazioni nelle quali esso non è necessario né applicabile dal punto di vista della sicurezza ed idoneità dell'alimento. Per decidere se un requisito è necessario o appropriato deve essere eseguita una analisi del rischio, preferibilmente nell'ambito strutturato di un approccio HACCP. Questo approccio permette di applicare in modo flessibile e concreto i requisiti stabiliti nel presente documento con la dovuta attenzione all'obiettivo complessivo di produrre alimenti che siano sicuri ed idonei al consumo. Così facendo, esso tiene conto dell'ampia diversità di attività e dei differenti gradi di rischio presenti nelle produzioni alimentari. Una guida aggiuntiva è disponibile nei codici alimentari specifici.

2.3 DEFINIZIONI

Ai fini del presente Codice, le seguenti espressioni hanno il significato qui sotto definito:

Pulizia – la rimozione di terra, residui di cibo, sporcizia, grasso o altro materiale indesiderabile.

Contaminante – qualunque agente biologico o chimico, corpo estraneo, o altra sostanza non intenzionalmente aggiunta all'alimento la quale può compromettere la sicurezza o l'idoneità al consumo dell'alimento stesso.

Contaminazione – l'introduzione oppure la presenza di un contaminante nell'alimento o nell'ambiente alimentare.

Disinfezione – la riduzione, per mezzo di agenti chimici e/o metodi fisici, del numero di microrganismi nell'ambiente fino ad un livello tale da non compromettere più la sicurezza o l'idoneità dell'alimento.

Stabilimento – qualunque costruzione o area nella quale l'alimento viene manipolato e le zone circostanti sotto il controllo della medesima Direzione.

Igiene alimentare – tutte le condizioni e le misure necessarie a garantire la sicurezza e l'idoneità dell'alimento in tutte le fasi della filiera alimentare.

Pericolo – un agente biologico, chimico o fisico presente nell'alimento, oppure lo stato dell'alimento, che abbiano il potenziale di provocare un effetto nocivo per la salute.

HACCP – sistema che identifica, valuta e mantiene sotto controllo i pericoli che sono significativi per la sicurezza alimentare.

Manipolatore di alimenti – qualunque persona che maneggia direttamente, confeziona o estrae dalla confezione un alimento, attrezzature ed utensili per gli alimenti o superfici in contatto con gli alimenti e dal quale ci si aspetta, per tal motivo, la conformità ai requisiti di igiene alimentare.

Sicurezza alimentare – assicurazione che l'alimento non provoca danni al consumatore quando viene preparato e consumato secondo il modo previsto.

Idoneità alimentare – assicurazione che l'alimento è accettabile per il consumo umano secondo il suo uso previsto.

Produzione primaria – quelle fasi della filiera alimentare fino, per esempio, al raccolto, alla macellazione, alla mungitura o alla pesca comprese.

SEZIONE III – PRODUZIONE PRIMARIA

Obiettivi:

La produzione primaria dovrebbe essere gestita in modo da assicurare che l'alimento sia sicuro ed idoneo per l'uso al quale è destinato. Ove necessario, ciò comprenderà:

- *l'evitare di utilizzare aree nelle quali l'ambiente costituisce una minaccia per la sicurezza alimentare;*
- *il controllo dei contaminanti, degli infestanti, delle malattie degli animali e delle piante attuato in modo da non costituire un pericolo per la sicurezza alimentare;*
- *l'adozione di pratiche e misure atte ad assicurare che l'alimento sia prodotto in condizioni igienicamente adeguate.*

Razionale:

Ridurre la probabilità di introdurre un pericolo che può influenzare negativamente la sicurezza dell'alimento, o la sua idoneità al consumo, nelle fasi successive della filiera alimentare.

3.1 IGIENE AMBIENTALE

Devono essere tenute in considerazione le potenziali fonti di contaminazione proveniente dall'ambiente. In particolare, non bisognerebbe eseguire la produzione primaria di alimenti in quelle aree nelle quali la presenza di sostanze potenzialmente pericolose potrebbe condurre ad un livello inaccettabile di tali sostanze nell'alimento.

3.2 PRODUZIONE IGIENICA DELLE FONTI ALIMENTARI

Il potenziale effetto delle attività di produzione primaria sulla sicurezza ed idoneità dell'alimento deve essere sempre presa in considerazione. In particolare ciò include l'identificazione, nell'ambito di tali attività, di qualunque specifico punto nel quale può esistere un'alta probabilità di contaminazione e nell'intraprendere misure specifiche per minimizzare tale probabilità. Un approccio basato sull'HACCP può aiutare ad intraprendere tali misure – vedi *Sistema di Analisi dei Pericoli e Punti di Controllo Critici (HACCP) e Linee - Guida per la sua Applicazione* (Appendice, pag. 31).

I produttori dovrebbero, fin dove è praticabile, attuare misure per:

- mantenere sotto controllo la contaminazione proveniente da aria, suolo, acqua, mangimi, fertilizzanti (compresi i fertilizzanti naturali), pesticidi, farmaci veterinari o qualunque altro agente utilizzato nella produzione primaria;
- mantenere sotto controllo la salute degli animali e delle piante affinché non costituisca un pericolo per la salute umana attraverso il consumo degli alimenti o influenzi negativamente l'idoneità del prodotto;
- proteggere le fonti alimentari dalla contaminazione fecale e di altro genere.

In particolare, bisogna porre attenzione alla gestione degli scarti, ed immagazzinare in modo appropriato le sostanze pericolose. I programmi in allevamento finalizzati all'ottenimento di specifici obiettivi di sicurezza alimentare stanno diventando una componente importante della produzione primaria e dovrebbero essere incoraggiati.

3.3 MANIPOLAZIONE, IMMAGAZZINAMENTO E TRASPORTO

Devono esserci procedure per:

- selezionare gli alimenti e gli ingredienti alimentari al fine di segregare il materiale che è palesemente non idoneo al consumo mano;
- eliminare in modo igienico qualunque materiale rifiutato;
- proteggere gli alimenti e gli ingredienti alimentari dalla contaminazione ad opera di animali infestanti, di agenti contaminanti di origine chimica, fisica o microbiologica od altre sostanze indesiderabili durante la manipolazione, l'immagazzinamento ed il trasporto.

Bisogna, per quanto ragionevolmente praticabile, porre attenzione alla prevenzione del deterioramento ed alla alterazione tramite appropriate misure che possono includere il controllo della temperatura, dell'umidità e/o altri controlli.

3.4 PULIZIA, MANUTENZIONE ED IGIENE DEL PERSONALE NELLA PRODUZIONE PRIMARIA

Devono esserci strutture e procedure adeguate a garantire che:

- sia eseguito efficacemente ogni intervento di pulizia e manutenzione necessario;
- sia mantenuto un livello adeguato di igiene del personale.

SEZIONE IV – STABILIMENTO: PROGETTO E IMPIANTI

Obiettivi:

A secondo del tipo di attività, e dei rischi ad esse associate, l'edificio, le attrezzature e gli impianti devono essere progettati e costruiti in modo da assicurare che:

- *sia minimizzata la contaminazione;*
- *il progetto e la disposizione permettano una manutenzione, pulizia e disinfezione adeguate e minimizzino la contaminazione per via aerea;*
- *le superfici ed i materiali, in particolare quelli in contatto con gli alimenti, siano non-tossici nell'ambito dell'uso previsto e, ove necessario, adeguatamente resistenti e facili da pulire e mantenere;*
- *ove appropriato, siano disponibili impianti idonei al controllo della temperatura, dell'umidità e ad altri tipi di controllo; e che ci sia un'efficace protezione contro l'accesso e l'annidamento degli animali infestanti.*

Razionale:

Per mantenere i pericoli efficacemente sotto controllo, è necessario porre attenzione ad una buona progettazione e costruzione secondo criteri di igiene, ad una localizzazione appropriata ed alla disponibilità di strutture adeguate.

4.1 LOCALIZZAZIONE

4.1.1 STABILIMENTI

Quando si decide dove localizzare uno stabilimento alimentare, è necessario prendere in considerazione ogni potenziale fonte di contaminazione così come l'efficacia di ogni ragionevole intervento che possa essere intrapreso per proteggere l'alimento. Gli stabilimenti non devono essere localizzati in quei luoghi dove, dopo aver preso in considerazione tali interventi protettivi, è chiaro che rimarrà una minaccia per la sicurezza e l'idoneità dell'alimento. In particolare, gli stabilimenti devono essere normalmente localizzati lontano da:

- aree ambientalmente inquinate ed attività industriali che pongono una seria minaccia di contaminare l'alimento;
- aree soggette ad inondazione salvo che siano messi in atto adeguati mezzi di salvaguardia;
- aree predisposte ad invasione da parte di animali infestanti;
- aree dalle quali i rifiuti, sia solidi che liquidi, non possono essere rimossi efficacemente.

4.1.2 ATTREZZATURE

Le attrezzature devono essere posizionate in modo da: permettere una adeguata manutenzione e pulizia; funzionare in conformità all'uso previsto; facilitare le buone pratiche igieniche, compreso il monitoraggio.

4.2 EDIFICIO E LOCALI

4.2.1 PROGETTO E DISPOSIZIONE

Ove appropriato, la progettazione e la disposizione interna degli stabilimenti alimentari dovrebbe premettere l'applicazione delle buone pratiche di igiene alimentare, compresa la protezione dalla contaminazione crociata da parte delle materie prime durante le fasi operative e tra una fase operativa e l'altra.

4.2.2 STRUTTURE INTERNE ED ACCESSORI

Le strutture all'interno degli stabilimenti alimentari dovrebbero essere interamente costruite con materiali resistenti, di facile manutenzione e pulizia nonché, ove appropriato, disinfettabili. In particolare, dove è necessario proteggere la sicurezza e l'idoneità dell'alimento, dovrebbero essere soddisfatte le seguenti condizioni specifiche:

- le superfici di pareti, tramezzi e pavimenti devono essere fatte di materiali impermeabili privi di effetti tossici in relazione all'impiego a cui sono destinati;
- i pavimenti devono essere costruiti in modo da permettere un adeguato drenaggio e pulizia;
- i soffitti e le installazioni sopraelevate dovrebbero essere costruite e rifinite in modo da minimizzare l'accumulo di polvere e condensa nonché la caduta di particelle;
- le finestre dovrebbero essere facili da pulire, costruite in modo da minimizzare l'accumulo di polvere e, ove necessario, essere accessoriate con retine anti insetti asportabili e lavabili. Ove necessario, le finestre dovrebbe essere fisse (*non apribili – N.d.T.*);
- le porte dovrebbero avere le superfici lisce, non-assorbenti, ed essere facili da pulire e, ove necessario, disinfettare;
- Le superfici di lavoro che vengono in contatto diretto con l'alimento dovrebbero essere in perfette condizioni di integrità, resistenti e facili da pulire, mantenere in efficienza e disinfettare. Esse dovrebbero essere fatte di materiali lisci, non assorbenti ed inerti al contatto con l'alimento, con i detergenti e disinfettanti nelle normali condizioni di utilizzo.

4.2.3 LOCALI TEMPORANEI / MOBILI E VEICOLI PER LA VENDITA AMBULANTE

I locali e le strutture a cui ci si riferisce comprendono le bancarelle del mercato, i veicoli per la vendita ambulante e le strutture temporanee nelle quali si manipolano alimenti quali tende e padiglioni.

Tali ambienti e strutture dovrebbero essere posizionate, progettate e costruite in modo da evitare, per quanto ragionevolmente praticabile, la contaminazione degli alimenti e l'annidamento di animali infestanti.

Per assicurare la sicurezza e l'idoneità dell'alimento, applicando queste condizioni e requisiti specifici bisognerebbe mantenere adeguatamente sotto controllo ogni pericolo per l'igiene alimentare associato a questo tipo di strutture.

4.3 ATTREZZATURE

4.3.1 IN GENERALE

Le attrezzature ed i contenitori (salvo i contenitori ed i materiali di confezionamento monouso) che vengono in contatto con l'alimento, devono essere progettati e costruiti in modo da assicurare che, ove necessario, possano essere adeguatamente puliti, disinfettati e mantenuti in efficienza per evitare la contaminazione dell'alimento. Le attrezzature ed i contenitori devono essere realizzati con materiali privi di effetti tossici nell'ambito dell'uso a cui sono destinati. Ove necessario, le attrezzature devono essere resistenti e mobili o

smontabili per permettere la manutenzione, la pulizia, la disinfezione, il monitoraggio e, ad esempio, per facilitare l'ispezione finalizzata all'individuazione di agenti infestanti.

4.3.2 ATTREZZATURE PER IL MONITORAGGIO ED IL CONTROLLO DEGLI ALIMENTI

Oltre ai requisiti generali del paragrafo 4.3.1, le attrezzature utilizzate per cucinare, trattare col calore, raffreddare, conservare o congelare gli alimenti dovrebbero essere progettate per ottenere la temperatura richiesta nell'alimento con la rapidità necessaria alla sicurezza ed idoneità degli alimenti stessi e per mantenere efficacemente tale temperatura. Tali attrezzature dovrebbero essere progettate anche per permettere il monitoraggio ed il controllo delle temperature. Ove necessario, tali attrezzature dovrebbero disporre di mezzi efficaci per il controllo dell'umidità, del flusso d'aria e di ogni altra caratteristica che abbia probabilità di esercitare un effetto nocivo sulla sicurezza o idoneità degli alimenti. Questi requisiti sono finalizzati ad assicurare che:

- i micro-organismi pericolosi o indesiderabili o le loro tossine siano eliminati o ridotti a livelli di sicurezza o che la loro sopravvivenza e crescita sia efficacemente controllata;
- ove appropriato, i limiti critici stabiliti nei piani basati sull'HACCP possano essere monitorati; e
- le temperature e le altre condizioni necessarie alla sicurezza ed idoneità degli alimenti possano essere raggiunte rapidamente e mantenute.

4.3.3 CONTENITORI PER I RIFIUTI E PER LE SOSTANZE NON ALIMENTARI

I contenitori per i rifiuti, per i sottoprodotti e per le sostanze non alimentari o pericolose, dovrebbero essere specificamente identificabili, realizzati in modo idoneo e, ove appropriato, con materiale impermeabile. I contenitori utilizzati per le sostanze pericolose dovrebbero essere identificati e, ove appropriato, mantenuti sotto chiave per prevenire contaminazioni intenzionali o accidentali degli alimenti.

4.4 IMPIANTI

4.4.1 FORNITURA D'ACQUA

Un adeguato rifornimento di acqua potabile con impianti adeguati al suo stoccaggio, distribuzione ed al controllo della sua temperatura, dovrebbe essere disponibile ogni volta che è necessario ad assicurare la sicurezza e l'idoneità dell'alimento.

L'acqua potabile dovrebbe avere le caratteristiche specificate nell'ultima edizione della Linea Guida WHO per la Qualità dell'Acqua di Bevanda, o avere uno standard più elevato. L'acqua non potabile (utilizzabile, per esempio, per l'impianto anti-incendio, per la produzione di vapore, per il raffreddamento ed altri scopi simili nei quali non contaminerebbe l'alimento), deve avere un impianto separato. L'impianto dell'acqua non potabile deve essere identificato e non deve avere connessioni con, o permettere reflussi nell'impianto dell'acqua potabile.

4.4.2 SCARICHI E RIMOZIONE DEI RIFIUTI

Dovrebbero essere previsti un impianto per gli scarichi e dei sistemi di rimozione dei rifiuti adeguati alle esigenze. Essi dovrebbero essere progettati e realizzati in modo da evitare il rischio di contaminazione degli alimenti o dell'acqua potabile.

4.4.3 PULIZIA

Per la pulizia degli alimenti, degli utensili e delle attrezzature dovrebbero essere previsti degli impianti adeguati, progettati in modo idoneo. Tali impianti dovrebbero avere, ove appropriato, un adeguato rifornimento di acqua potabile calda e fredda.

4.4.4 STRUTTURE PER L'IGIENE DEL PERSONALE E SERVIZI IGIENICI

Per garantire il mantenimento di un adeguato livello di igiene del personale ed evitare la contaminazione dell'alimento, dovrebbero essere disponibili strutture dedicate all'igiene del personale. Ove appropriato le strutture dovrebbero comprendere:

- mezzi adeguati al lavaggio ed asciugatura igienica delle mani, compresi lavabi con acqua calda e fredda (o a temperatura opportunamente controllata);
- gabinetti con un appropriato disegno igienico; e
- adeguati spogliatoi per il personale.

Tali strutture dovrebbero essere progettate e localizzate in modo idoneo.

4.4.5 CONTROLLO DELLA TEMPERATURA

A secondo della natura delle operazioni intraprese sugli alimenti, dovrebbero essere disponibili impianti adeguati al riscaldamento, raffreddamento, cottura, refrigerazione e congelamento dell'alimento, per la conservazione di alimenti refrigerati o congelati, per il monitoraggio della temperatura degli alimenti e, quando necessario, per il controllo delle temperature ambientali al fine di assicurare la sicurezza e l'idoneità degli alimenti.

4.4.6 QUALITA' DELL'ARIA E VENTILAZIONE

Dovrebbero essere previsti mezzi adeguati per la ventilazione naturale o meccanica, in particolare per:

- minimizzare la contaminazione dell'alimento ad opera dell'aria, per esempio tramite aerosol e goccioline di condensa;
- mantenere sotto controllo le temperature ambientali;
- mantenere sotto controllo gli odori che potrebbero influenzare l'idoneità dell'alimento; e
- mantenere sotto controllo l'umidità, ove necessario, per assicurare la sicurezza e l'idoneità dell'alimento.

I sistemi di ventilazione dovrebbero essere progettati e costruiti in modo che l'aria non fluisca dalle aree contaminate a quelle pulite e, ove necessario, possano essere sottoposti ad adeguata manutenzione e pulizia.

4.4.7 ILLUMINAZIONE

Per permettere di intraprendere le operazioni in modo igienico deve essere fornita una illuminazione, naturale o artificiale, adeguata. Ove necessario, l'illuminazione dovrebbe avere caratteristiche tali da non alterare il riconoscimento dei colori. L'intensità dovrebbe essere adeguata al tipo di operazione. Ove appropriato, le fonti di illuminazione dovrebbero essere protette in modo da assicurare che l'alimento non venga contaminato in seguito a rotture delle stesse.

4.4.8 CONSERVAZIONE

Ove necessario, dovrebbero essere disponibili adeguati impianti per la conservazione degli alimenti, degli ingredienti e delle sostanze chimiche non alimentari (es. materiali per le pulizie, lubrificanti, carburanti).

Ove appropriato, gli impianti per la conservazione degli alimenti dovrebbero essere progettati e realizzati in modo da:

- permettere un'adeguata manutenzione e pulizia;

- evitare l'accesso e l'annidamento di animali infestanti;
- permettere un'efficace protezione degli alimenti dalla contaminazione durante la conservazione; e
- ove necessario, fornire un ambiente che minimizzi il deterioramento degli alimenti (per es. attraverso un controllo della temperatura e dell'umidità).

Il tipo di impianti di conservazione richiesto dipenderà dalla natura dell'alimento. Ove necessario, devono essere disponibili strutture per la conservazione in sicurezza dei materiali per le pulizie e per le sostanze pericolose.

SEZIONE V – CONTROLLO OPERATIVO

Obiettivi:

Produrre alimenti che siano sicuri ed idonei al consumo umano attraverso:

- *la formulazione di requisiti progettuali, con riferimento alle materie prime, alla composizione, alla preparazione, alla distribuzione ed all'uso da parte del consumatore, ai quali far fronte durante la fabbricazione e manipolazione degli specifici articoli alimentari; e*
- *la progettazione, attuazione, monitoraggio e revisione di efficaci sistemi di controllo.*

Razionale:

Ridurre il rischio di alimenti pericolosi intraprendendo, in uno stadio appropriato dell'attività attraverso il controllo dei pericoli per l'alimento, misure preventive finalizzate ad assicurare l'idoneità e la sicurezza dell'alimento stesso.

5.1 CONTROLLO DEI PERICOLI ALIMENTARI

Gli operatori del settore alimentare dovrebbero mantenere sotto controllo i pericoli per gli alimenti attraverso l'uso di sistemi quali l'HACCP. Essi dovrebbero:

- **identificare** ogni fase dei loro processi operativi che è critica per la sicurezza dell'alimento;
- **mettere in atto**, in tali fasi, delle efficaci procedure di controllo;
- **monitorare** le procedure di controllo per garantire la continuità della loro efficacia; e
- **revisionare** le procedure di controllo periodicamente ed ogniqualvolta c'è una variazione delle attività operative.

Questi sistemi dovrebbero essere applicati lungo tutta la filiera alimentare per mantenere sotto controllo l'igiene dell'alimento per tutta la durata della vita commerciale del prodotto mediante un'appropriata progettazione del prodotto e del processo.

Le procedure di controllo possono essere semplici, come la verifica della rotazione delle scorte, la taratura degli strumenti, il corretto riempimento degli espositori refrigerati. In alcuni casi può essere appropriato un sistema basato su un consiglio specialistico e comprendente elementi documentali. Un modello di un siffatto sistema per la sicurezza alimentare è descritta in *Sistema di Analisi dei Pericoli e Punti di Controllo Critici (HACP)* e *Linee Guida per la sua Applicazione* (Appendice).

5.2 ASPETTI CHIAVE DEI SISTEMI DI CONTROLLO IGIENICO

5.2.1 CONTROLLO DEI TEMPI E DELLE TEMPERATURE

Il controllo inadeguato della temperatura degli alimenti è una delle cause più comuni di malattia di origine alimentare o di degradazione degli alimenti. Tali controlli comprendono i tempi e le temperature di cottura, di raffreddamento, di lavorazione e di conservazione. Dei sistemi per garantire che la temperatura sia controllata efficacemente dovrebbero essere messi in atto ove ciò è critico per la sicurezza ed idoneità dell'alimento stesso.

I sistemi di controllo della temperatura dovrebbero tenere in conto:

- la natura dell'alimento, per esempio la sua attività dell'acqua (acqua libera – *N.d.T*), il suo pH, i probabili livelli iniziali ed il tipo di contaminazione microbica;
- la vita commerciale designata per il prodotto;
- il metodo di confezionamento e di preparazione; e
- il modo in cui deve essere utilizzato il prodotto, per es. ulteriore cottura/preparazione oppure pronto al consumo.

Tali sistemi dovrebbero specificare anche i limiti tollerabili per le variazioni di tempo e temperatura.

Gli strumenti per la registrazione della temperatura dovrebbero essere verificati ad intervalli regolari e sottoposti a prove di accuratezza.

5.2.2 FASI DI PROCESSO SPECIFICHE

Altre fasi che possono contribuire alla igiene dell'alimento possono comprendere, ad esempio:

- raffreddamento
- processi termici
- irraggiamento
- essiccazione
- conservazione chimica
- confezionamento sotto vuoto o in atmosfera modificata

5.2.3 SPECIFICHE MICROBIOLOGICHE E DI ALTRO GENERE

I sistemi gestionali descritti nei paragrafi 5.1 offrono un modo efficace per garantire la sicurezza e l'idoneità dell'alimento. Quando in qualunque sistema di controllo degli alimenti vengono utilizzate specifiche a carattere microbiologico, chimico o fisico, tali specifiche dovrebbero essere fondate su solide basi scientifiche e stabilire, ove appropriato, le procedure di monitoraggio, i metodi analitici ed i limiti di azione.

5.2.4 CONTAMINAZIONE CROCIATA DI ORIGINE MICROBIOLOGICA

I patogeni possono essere trasferiti da un alimento ad un altro sia per contatto diretto, sia tramite la manipolazione dell'alimento, le superfici con cui viene in contatto, l'aria. Le materie prime grezze dovrebbero essere tenute efficacemente separate dal prodotto alimentare pronto al consumo, o tramite separazione fisica o tramite diversificazione dei tempi di lavorazione intervallati da un'efficace pulizia e, ove appropriato, disinfezione.

Può essere necessario limitare o porre sotto controllo l'accesso alle aree di processo. Dove i rischi sono particolarmente elevati, l'accesso alle aree di processo dovrebbe avvenire esclusivamente attraverso uno spogliatoio. Può essere necessario richiedere al personale di indossare indumenti protettivi puliti compresi i calzari e di lavarsi le mani prima di entrare.

Le superfici, gli utensili, e attrezzature, gli impianti e le attrezzature dovrebbero essere pulite accuratamente e, ove necessario, disinfettate dopo la manipolazione e lavorazione delle materie prime, particolarmente se costituite da carnee pollame.

5.2.5 CONTAMINAZIONE FISICA E CHIMICA

Dovrebbero essere in atto sistemi per prevenire la contaminazione degli alimenti da parte di corpi estranei come schegge di vetro o metallo provenienti dai macchinari, polvere, esalazioni pericolose e sostanze chimiche indesiderabili. Ove necessario, durante la produzione e la lavorazione dovrebbero essere impiegati degli idonei dispositivi di rilevamento e selezione.

5.3 REQUISITI DEI MATERIALI IN INGRESSO

Nessuna materia prima o ingrediente deve essere accettato da uno stabilimento se contiene parassiti, microorganismi indesiderabili, pesticidi, residui di farmaci veterinari o sostanze tossiche, sostanze decomposte o estranee che non possano essere ridotte ad un livello di accettabilità tramite la normale selezione e/o le normali attività di processo. Ove appropriato, bisogna identificare ed applicare delle specifiche per le materie prime.

Ove appropriato le materie prime o gli ingredienti dovrebbero essere ispezionati e selezionati prima dell'utilizzazione. Ove necessario, devono essere eseguiti dei test di laboratorio per stabilire l'idoneità all'utilizzo. Dovrebbero essere utilizzate solo materie prime o ingredienti in buono stato ed idonei.

Le giacenze di materie prime ed ingredienti devono essere soggette ad una efficace rotazione delle scorte.

5.4 CONFEZIONAMENTO

La forma ed i materiali di confezionamento devono fornire un'adeguata protezione ai prodotti per minimizzare la contaminazione, prevenire il danneggiamento, ospitare l'etichettatura appropriata. I materiali di confezionamento o i gas, ove utilizzati, devono essere non tossici e non costituire una minaccia per la sicurezza e l'idoneità dell'alimento nelle condizioni di utilizzo e conservazione specificate. Ove appropriato, le confezioni riutilizzabili dovrebbero essere adeguatamente resistenti, facili da pulire e, ove necessario, disinfettare.

5.5 ACQUA

5.5.1 IN CONTATTO CON GLI ALIMENTI

Durante la manipolazione e produzione di alimenti dovrebbe essere utilizzata solamente acqua potabile, con le seguenti eccezioni:

- per la produzione di vapore, l'impianto antincendio ed altri scopi simili non connessi con gli alimenti; e
- in certi processi alimentari, per es. il raffreddamento e nelle aree dove si manipolano alimenti, a condizione che ciò non costituisca un pericolo per la sicurezza ed idoneità degli alimenti (per es. l'uso di acqua marina pulita).

L'acqua fatta riciclare per un riutilizzo dovrebbe essere trattata e mantenuta in modo che il suo impiego non costituisca un rischio per la sicurezza e l'idoneità dell'alimento.

5.5.2 COME INGREDIENTE

Ovunque sia necessaria, dovrebbe essere utilizzata acqua potabile per evitare contaminazioni dell'alimento.

5.5.3 GHIACCIO E VAPORE

Il ghiaccio dovrebbe essere fabbricato con acqua conforme con quanto esposto nella sezione 4.4.1. Ghiaccio e vapore dovrebbero essere prodotti, manipolati e conservati in modo da proteggerli dalla contaminazione.

Il vapore impiegato in diretto contatto con l'alimento o con le superfici in contatto con gli alimenti non dovrebbe costituire una minaccia per la sicurezza e l'idoneità dell'alimento stesso.

5.6 GESTIONE E SORVEGLIANZA

Il tipo di controllo e supervisione necessario dipenderà dalle dimensioni dell'impresa, dalla natura delle sue attività, e dai tipi di alimenti trattati. I dirigenti ed i sorveglianti dovrebbero possedere una conoscenza dei principi e delle pratiche di igiene degli alimenti sufficienti da renderli in grado di giudicare i potenziali rischi, intraprendere azioni preventive e correttive appropriate, nonché assicurare che sia in atto un efficace monitoraggio e sorveglianza.

5.7 DOCUMENTAZIONE E REGISTRAZIONI

Ove necessario, bisognerebbe mantenere adeguate registrazioni relative alla produzione, trasformazione e distribuzione e conservarle per un periodo superiore alla vita commerciale del prodotto. La documentazione può aumentare la credibilità e l'efficacia del sistema di controllo della sicurezza alimentare.

5.8 PROCEDURE DI RICHIAMO

La Direzione aziendale dovrebbe assicurare l'attuazione di procedure per affrontare qualunque pericolo per la sicurezza dell'alimento e per consentire il completo rapido richiamo dal mercato di qualunque lotto coinvolto di prodotto finito. Ove un prodotto sia stato ritirato a causa di un pericolo immediato per la salute, dovrebbe essere valutata la sicurezza, e potrebbe essere necessario ritirare dal mercato, gli altri prodotti che sono stati realizzati in condizioni simili e che possono presentare un pericolo simile per la salute pubblica.

I prodotti richiamati dovrebbero essere mantenuti sotto sorveglianza fino alla loro distruzione, all'utilizzo per scopi diversi dal consumo umano, alla verifica della loro idoneità al consumo umano o alla loro rilavorazione per renderli sicuri.

SEZIONE VI – STABILIMENTO: MANUTENZIONE ED IGIENE

Obiettivi:

Stabilire sistemi efficaci per:

- *assicurare una adeguata ed appropriata manutenzione e pulizia;*
- *mantenere sotto controllo gli agenti infestanti;*
- *gestione dei rifiuti; e*
- *monitorare l'efficacia delle procedure di manutenzione e di igiene.*

Razionale:

Facilitare il controllo efficace e permanente dei pericoli per gli alimenti, degli agenti infestanti e degli altri agenti che hanno probabilità di contaminare l'alimento.

6.1 MANUTENZIONE E PULIZIA

6.1.1 IN GENERALE

Gli stabilimenti e le attrezzature dovrebbero essere mantenuti in uno stato di efficienza ed in condizioni tali da:

- facilitare tutte le procedure igieniche;
- funzionare come previsto, particolarmente in corrispondenza delle fasi critiche (vedi paragrafo 5.1);
- prevenire la contaminazione dell'alimento, per es. da parte di schegge metalliche, sfogliature di intonaco, detriti e sostanze chimiche.

La pulizia dovrebbe rimuovere i residui alimentari che possono costituire una fonte di contaminazione. I metodi ed i materiali di pulizia necessari dipenderanno dal tipo di azienda alimentare. Dopo la pulizia può essere necessaria la disinfezione.

I detergenti chimici dovrebbero essere maneggiati ed utilizzati con cautela e rispettando le istruzioni del produttore nonché conservati, ove necessario, separatamente dai prodotti alimentari in contenitori chiaramente identificati per evitare il rischio di contaminare gli alimenti.

6.1.2 PROCEDURE E METODI DI PULIZIA

La pulizia può essere eseguita con l'uso separato o combinato di metodi fisici, come il calore, lo strofinamento, il flusso turbolento, l'aspirazione o altri metodi che evitano l'impiego dell'acqua, e di metodi chimici utilizzando detergenti, alcali o acidi.

Le procedure di pulizia comprenderanno, ove appropriato:

- la rimozione dei detriti grossolani dalle superfici;
- l'applicazione di una soluzione detergente per ammorbidire la sporcizia ed il film batterico nonché mantenerli in soluzione o sospensione;

- sciacquare con acqua, conforme a quanto espresso nella sezione 4, per rimuovere la sporcizia ammorbida ed i residui di detergente;
- pulizia a secco o altri metodi appropriati per rimuovere e raccogliere residui e detriti; e
- ove necessario, disinfezione con successivo risciacquo a meno che le istruzioni del fabbricante indichino, su base scientifica, che il risciacquo non è necessario.

6.2 PROGRAMMI DI PULIZIA

I programmi di pulizia e disinfezione dovrebbero assicurare che tutte le parti dello stabilimento siano pulite in modo appropriato e dovrebbero comprendere la pulizia delle stesse attrezzature di pulizia.

I programmi di pulizia e disinfezione dovrebbero essere monitorati con efficacia e con continuità in relazione alla loro idoneità ed efficacia e, ove necessario, documentati.

Quando vengono utilizzati dei programmi di pulizia scritti, questi devono specificare:

- le aree, le singole attrezzature ed utensili che devono essere puliti;
- la responsabilità per particolari compiti;
- metodo e frequenza di pulizia; ed organizzazione del monitoraggio.

Ove appropriato, dovrebbero essere stilati dei programmi avvalendosi del parere di consulenti dotati di una esperienza specialistica pertinente.

6.3 SISTEMI DI CONTROLLO DEGLI INFESTANTI

6.3.1 IN GENERALE

Gli animali infestanti pongono una minaccia significativa alla sicurezza ed idoneità degli alimenti. Le infestazioni da insetti possono verificarsi dove ci sono siti di riproduzione ed una fonte di cibo. Dovrebbero essere adottate delle buone pratiche igieniche per evitare di creare un ambiente favorevole agli agenti infestanti. Una buona igiene, l'ispezione dei materiali in ingresso ed un buon monitoraggio possono minimizzare la probabilità di infestazione ed in tal modo limitare la necessità di pesticidi.

6.3.2 PREVENZIONE DELL'INGRESSO

Gli edifici dovrebbero essere mantenuti in buono stato di manutenzione per prevenire l'ingresso degli infestanti ed eliminare i potenziali siti di riproduzione. I buchi, gli scarichi e gli altri luoghi dove gli infestanti hanno probabilità di trovare un ingresso dovrebbero essere sigillati. Degli schermi di rete metallica, ad esempio su finestre e porte aperte e sui ventilatori ridurrebbero il problema dell'ingresso degli insetti. Ove possibile, gli animali dovrebbero essere esclusi dal perimetro degli stabilimenti e degli impianti in cui si lavorano alimenti.

6.3.3 ANNIDAMENTO ED INFESTAZIONE

La disponibilità di alimento e di acqua incoraggia l'annidamento degli animali infestanti e la conseguente infestazione. Le potenziali fonti di alimentazione dovrebbero essere immagazzinate in contenitori a prova di infestanti e/o accatastate lontano dalle pareti e sollevate dal pavimento. Le aree sia all'interno che all'esterno dell'edificio dovrebbero essere mantenute pulite. Ove appropriato, la spazzatura dovrebbe essere mantenuta in contenitori chiusi, a prova di infestanti.

6.3.4 MONITORAGGIO E RILEVAMENTO

Gli stabilimenti e le aree circostanti dovrebbero essere regolarmente esaminate per evidenziare le infestazioni.

6.3.5 ERADICAZIONE

Le infestazioni dovrebbero essere affrontate con immediatezza e senza influenzare negativamente la sicurezza e l'idoneità dell'alimento. Il trattamento con agenti chimici, fisici o biologici dovrebbe essere eseguito senza sollevare alcuna minaccia per la sicurezza e l'idoneità dell'alimento.

6.4 GESTIONE DEI RIFIUTI

Bisogna provvedere in modo idoneo alla rimozione ed al deposito temporaneo dei rifiuti. Non bisogna permettere che i rifiuti si accumulino nelle aree di manipolazione o immagazzinamento degli alimenti o in altre aree di lavoro e negli ambienti adiacenti salvo per quanto sia inevitabile per l'appropriato svolgimento delle attività.

6.5 EFFICACIA DEL MONITORAGGIO

I sistemi di igienizzazione dovrebbero essere monitorati per accertarne l'efficacia, periodicamente verificati per mezzo di metodi quali le ispezioni e gli audit pre-operativi o, ove appropriato, campioni microbiologici dell'ambiente e delle superfici in contatto con l'alimento, nonché regolarmente revisionati ed adattati per riflettersi nei cambiamenti delle circostanze.

SEZIONE VII – STABILIMENTO: IGIENE DEL PERSONALE

Obiettivi:

Assicurare che coloro i quali vengono direttamente o indirettamente in contatto con l'alimento non abbiano probabilità di contaminarlo:

- *mantenendo un livello appropriato di pulizia personale;*
- *comportandosi ed operando in modo appropriato.*

Razionale:

Le persone che non mantengono un livello appropriato di pulizia personale, che soffrono di determinate malattie o particolari condizioni o che si comportano in modo non appropriato, possono contaminare gli alimenti e trasmettere malattie al consumatore.

7.1 STATO DI SALUTE

Le persone affette o sospette di essere affette o portatrici di una malattia o affezione che ha probabilità di essere trasmessa attraverso gli alimenti non dovrebbero avere il permesso di accedere a qualunque area di manipolazione degli alimenti se c'è una probabilità che possano contaminare gli alimenti stessi. Le persone in tali condizioni dovrebbero immediatamente riferire alla Direzione la malattia o i sintomi da cui sono affette.

Se è clinicamente o epidemiologicamente indicato, l'operatore che manipola alimenti dovrebbe essere sottoposto a visita medica.

7.2 MALATTIE E FERITE

Le condizioni che devono essere segnalate alla Direzione affinché possa essere presa in considerazione la necessità di una visita medica e/o l'eventuale esclusione dalla manipolazione di alimenti, comprendono:

- ittero
- diarrea
- vomito
- febbre, mal di gola con febbre
- lesioni cutanee visibilmente infette (foruncoli, tagli, ecc.)
- scoli dalle orecchie, nasali, oculari.

7.3 PULIZIA PERSONALE

Gli operatori che manipolano alimenti dovrebbero mantenere un elevato livello di pulizia personale e, ove appropriato, indossare idonei indumenti protettivi, copricapo e calzari. I tagli e le ferite, qualora al personale venga permesso di continuare a lavorare, dovrebbero essere coperte da idonee medicazioni impermeabili.

Il personale dovrebbe sempre lavarsi le mani quando la pulizia individuale può influenzare la sicurezza del prodotto, per esempio:

- all'inizio delle attività di manipolazione degli alimenti;
- immediatamente dopo aver usato i servizi igienici; e
- dopo aver manipolato materie prime o qualunque materiale contaminato, ove ciò possa esitare in una contaminazione di altri prodotti alimentari; ove appropriato, essi dovrebbero evitare di manipolare alimenti pronti al consumo.

7.4 COMPORTAMENTO PERSONALE

Le persone impiegate in attività che implicano la manipolazione dei alimenti dovrebbero astenersi da comportamenti che potrebbero concludersi con una contaminazione dell'alimento, per esempio:

- fumare;
- sputare;
- masticare o mangiare;
- starnutire o tossire sopra alimenti non protetti.

Gli effetti personale come i gioielli, gli orologi, le spille o altri oggetti non dovrebbero essere indossati o portati all'interno delle aree di manipolazione degli alimenti se costituiscono una minaccia per la sicurezza e l'idoneità dell'alimento.

7.5 VISITATORI

I visitatori delle aree di fabbricazione, preparazione o manipolazione di alimenti, ove appropriato dovrebbero indossare indumenti protettivi ed aderire alle altre disposizioni di igiene personale precedentemente esposte nella presente sezione.

SEZIONE VIII – TRASPORTO

Obiettivi:

Ove necessario dovrebbero essere intraprese misure per:

- proteggere l'alimento da potenziali fonti di contaminazione;
- proteggere l'alimento da un danneggiamento che ha la probabilità di renderlo non idoneo al consumo; e
- fornire un ambiente che mantenga efficacemente sotto controllo la crescita dei microrganismi patogeni o degenerativi e la produzione di tossine nell'alimento.

Razionale:

L'alimento può divenire contaminato o può non raggiungere la sua destinazione in condizioni idonee al consumo se durante il trasporto non vengono attuate efficaci misure di controllo, anche dove, nelle fasi precedenti della filiera, erano state intraprese adeguate misure di controllo igienico.

8.1 IN GENERALE

L'alimento deve essere adeguatamente protetto durante il trasporto. Il tipo di mezzo di trasporto o i contenitori richiesti dipendono dalla natura dell'alimento e dalle condizioni nelle quali deve essere trasportato.

8.2 REQUISITI

Ove necessario, i mezzi di trasporto ed i container all'ingrosso dovrebbero essere progettati e costruiti in modo da:

- non contaminare gli alimenti o l'imballaggio;
- poter essere efficacemente puliti e, ove necessario, disinfettati;
- permettere un'efficace separazione tra differenti alimenti o tra prodotti alimentari e non alimentari ove necessario durante il trasporto;
- fornire un'efficace protezione dalla contaminazione, compresi polvere e fumi;
- poter efficacemente mantenere la temperatura, l'umidità, l'atmosfera ed altre condizioni necessarie a proteggere l'alimento da proliferazioni microbiche pericolose o indesiderabili e dal deterioramento che molto probabilmente lo renderebbe inadatto al consumo; e
- permettere di verificare qualunque temperatura, umidità o altra condizione necessaria.

8.3 USO E MANUTENZIONE

I mezzi di trasporto ed i container per il trasporto degli alimenti dovrebbero essere mantenuti in un appropriate condizioni, pulizia e funzionalità. Quando i medesimi mezzi di trasporto o container vengono utilizzati per il trasporto di differenti alimenti, o prodotti non alimentari, tra un carico e l'altro deve essere attuata un'efficace pulizia e, ove necessario, disinfezione.

Ove appropriato, particolarmente nei trasporti all'ingrosso, i container ed i mezzi di trasporto dovrebbero essere designati e contrassegnati per esclusivo uso alimentare ed essere utilizzati unicamente per tale scopo.

SEZIONE IX – INFORMAZIONE SUL PRODOTTO E CONSAPEVOLEZZA DEL CONSUMATORE

Obiettivi:

I prodotti dovrebbero portare informazioni appropriate per garantire che:

- *siano disponibili informazioni adeguate e comprensibili affinché il primo utilizzatore, nella fase successiva della filiera alimentare, sia messo in grado di maneggiare, conservare, trasformare, preparare ed esporre il prodotto in modo sicuro e corretto;*
- *il lotto o la partita possano essere facilmente identificati e richiamati se necessario.*

I consumatori dovrebbero avere una conoscenza di igiene alimentare sufficiente da metterli in grado di:

- *comprendere l'importanza delle informazioni di prodotto;*
- *fare scelte informate appropriate all'individuo; e prevenire la contaminazione e la crescita, o la sopravvivenza dei patogeni già presenti sull'alimento, mediante una conservazione, una preparazione ed un utilizzo corretti.*

Le informazioni per l'industria o per gli utilizzatori commerciali dovrebbero essere chiaramente distinguibili, particolarmente sulle etichette dell'alimento, dalle informazioni per il consumatore.

Razionale:

Un'insufficiente informazione riguardo il prodotto, e / o un' inadeguata conoscenza dei principi generali di igiene alimentare possono condurre ad una cattiva manipolazione dei prodotti nelle successive fasi della filiera alimentare. Tali abusi possono esitare in malattie o in una trasformazione del prodotto che diviene non idoneo al consumo anche dove erano state applicate adeguate misure di controllo igienico nelle prime fasi della filiera stessa.

9.1 IDENTIFICAZIONE DEL LOTTO

L'identificazione del lotto è essenziale per il richiamo del prodotto ed aiuta anche un'efficace rotazione delle scorte. Ogni contenitore di alimenti dovrebbe essere marchiato per identificare il produttore ed il lotto. E' applicabile lo Standard Generale Codex l'Etichettatura degli Alimenti Preconfezionati (*Codex General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods – N.d.T.*)(CODEX STAN 1-1985).

9.2 INFORMAZIONE DI PRODOTTO

Tutti i prodotti alimentari dovrebbero essere accompagnati da, o riportare, informazioni adeguate a permettere al primo utilizzatore, nella fase successiva della filiera alimentare, di maneggiare, esporre, conservare, preparare ed utilizzare il prodotto in modo corretto e sicuro.

9.3 ETICHETTATURA

Gli alimenti preconfezionati dovrebbero essere etichettati con istruzioni chiare per permettere al primo utilizzatore, nella fase successiva della filiera alimentare, di maneggiare, esporre, conservare ed utilizzare il prodotto in modo sicuro. E' applicabile lo Standard generale Codex per l'etichettatura degli Alimenti Preconfezionati (*Codex General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods – N.d.T.*)(CODEX STAN 1-1985).

9.4 EDUCAZIONE DEL CONSUMATORE

I programmi di educazione alimentare dovrebbero comprendere gli aspetti generali di igiene alimentare. Tali programmi dovrebbero mettere in grado i consumatori di comprendere l'importanza di alcune informazioni di prodotto, di seguire alcune istruzioni che accompagnano i prodotti e fare scelte informate. In particolare i consumatori dovrebbero essere informati sulla correlazione fra tempo / temperatura e malattie alimentari.

SEZIONE X – ADDESTRAMENTO

Obiettivi:

Coloro i quali, impiegati nel settore alimentare, vengono direttamente o indirettamente in contatto con gli alimenti dovrebbero essere addestrati e / o istruiti in igiene alimentare ad un livello appropriato alle operazioni che devono svolgere.

Razionale:

L'addestramento è di importanza fondamentale per qualunque sistema di igiene alimentare.

*Un addestramento all'igiene e / o un'istruzione e sorveglianza inadeguate di **tutte** le persone occupate in attività connesse con gli alimenti sollevano una potenziale minaccia alla sicurezza dell'alimento ed alla sua idoneità al consumo.*

10.1 CONSAPEVOLEZZA E RESPONSABILITA'

L'addestramento in igiene alimentare è di fondamentale importanza. Tutto il personale dovrebbe essere consapevole del proprio ruolo e responsabilità nel proteggere l'alimento dalla contaminazione o dal deterioramento. Gli operatori che manipolano gli alimenti dovrebbero avere le necessarie conoscenze ed abilità che permettono loro di manipolare in modo igienico gli alimenti stessi. Coloro che maneggiano detergenti chimici forti o altre sostanze chimiche potenzialmente pericolose dovrebbero essere istruiti nelle tecniche di utilizzo sicuro.

10.2 PROGRAMMI DI ADDESTRAMENTO

I fattori dei quali tenere conto per verificare il livello di addestramento necessario comprendono:

- la natura dell'alimento, in particolare la sua attitudine a sostenere la crescita di microrganismi patogeni o degenerativi;
- il modo in cui l'alimento viene manipolato e confezionato, compresa la probabilità di contaminazione;
- l'entità e la natura della lavorazione o della successiva preparazione prima del consumo finale;
- le condizioni nelle quali l'alimento sarà conservato; e
- la lunghezza del tempo previsto prima del consumo.

10.3 ISTRUZIONE E SORVEGLIANZA

Dovrebbe essere eseguito un accertamento periodico dell'efficacia dei programmi di addestramento ed istruzione così come la sorveglianza e le verifiche per garantire che le procedure siano attuate in modo efficace.

Coloro che gestiscono e sorvegliano i processi alimentari dovrebbero possedere le necessarie conoscenze dei principi e delle pratiche di igiene alimentare per essere in grado di valutare i potenziali rischi ed intraprendere le azioni necessarie a rimediare alle deficienze.

10.4 AGGIORNAMENTO DELL'ADDESTRAMENTO

I programmi di addestramento dovrebbero essere revisionati di routine e, ove necessario, aggiornati. Dovrebbero essere messi in atto dei sistemi per garantire che gli operatori che manipolano alimenti rimangano consapevoli di tutte le procedure necessarie a mantenere la sicurezza e l'idoneità dell'alimento stesso.

SISTEMA DI ANALISI DEI PERICOLI E PUNTI DI CONTROLLO CRITICI (HACCP) LINEE GUIDA PER LA SUA APPLICAZIONE

APPENDICE

PREAMBOLO

La prima sezione del presente documento enuncia i principi del Sistema di Analisi dei Pericoli e Punti di Controllo Critici (HACCP) adottato dalla Commissione Codex Alimentarius. La seconda sezione fornisce una guida generale per l'applicazione del sistema mentre riconosce che i dettagli dell'applicazione stessa possono variare a secondo delle circostanze dell'attività sull'alimento.⁽¹⁾

Il sistema HACCP, che è su basi scientifiche e sistematico, identifica pericoli specifici e le misure per mantenerli sotto controllo al fine di assicurare la sicurezza dell'alimento. L'HACCP è uno strumento per accertare i pericoli e stabilire dei sistemi per mantenerli sotto controllo che si focalizza sulla prevenzione piuttosto che affidarsi ad analisi sul prodotto finito. Qualunque sistema HACCP è capace di venire incontro a variazioni quali i progressi delle attrezzature, delle procedure di processo o gli sviluppi tecnologici.

L'HACCP può essere applicato lungo tutta la filiera alimentare dalla produzione primaria al consumo finale e la sua attuazione dovrebbe essere guidata dall'evidenza scientifica dei rischi per la salute umana. Così come l'incremento della sicurezza alimentare, altrettanto l'applicazione dell'HACCP può fornire altri significativi benefici. Inoltre, l'applicazione del sistema HACCP può aiutare l'attività ispettiva da parte delle autorità competenti e promuovere il commercio internazionale aumentando la fiducia nella sicurezza dell'alimento.

Il successo dell'applicazione dell'HACCP richiede il completo impegno e coinvolgimento della Direzione e della forza lavoro. Richiede anche un approccio multidisciplinare; questo approccio multidisciplinare dovrebbe comprendere, quando appropriato, competenza in agronomia, sanità veterinaria, produzione, microbiologia, medicina, sanità pubblica, tecnologia alimentare, igiene ambientale, chimica ed ingegneria, secondo lo studio particolare. L'applicazione dell'HACCP è compatibile con l'attuazione dei sistemi di gestione per la qualità, come la serie ISO 9000, ed è il sistema di scelta per la gestione della sicurezza alimentare nell'ambito di tali sistemi.

Mentre in questa sede è stata considerata l'applicazione dell'HACCP alla sicurezza dell'alimento, il concetto può essere applicato ad altri aspetti qualitativi dell'alimento stesso.

DEFINIZIONI

Analisi dei pericoli: Processo di raccolta e valutazione delle informazioni riguardanti i pericoli, e le condizioni che conducono alla loro presenza, per decidere quali sono significativi per la sicurezza dell'alimento e sui quali bisognerebbe, perciò, concentrarsi nel piano HACCP.

Azione correttiva: Qualunque azione da intraprendere quando i risultati del monitoraggio in corrispondenza di un CCP indica una perdita del controllo.

(1) I Principi del Sistema HACCP stabiliscono le basi dei requisiti per l'applicazione dell'HACCP, mentre le Linee Guida per l'Applicazione forniscono una guida generale per l'applicazione pratica.

Controllare: Intraprendere tutte le azioni necessarie per garantire e mantenere la conformità con i criteri stabiliti nel piano HACCP. (N.d.T. -- Sinonimo: *padroneggiare, mantenere sotto controllo*).

Controllo: Situazione nella quale sono seguite le procedure corrette e si soddisfano i criteri corretti.

Deviazione: Insuccesso nel soddisfare un limite critico..

Diagramma di flusso: Rappresentazione sistematica della sequenza di fasi od operazioni utilizzate nella produzione o lavorazione di un particolare prodotto alimentare.

Fase: Un punto, una procedura, un'operazione o uno stadio della filiera alimentare, comprese le materie prime, tra la produzione primaria ed il consumo finale.

HACCP: Sistema che identifica, valuta e controlla i pericoli che sono significativi per la sicurezza dell'alimento.

Limite critico: Criterio che separa la accettabilità dalla non accettabilità.

Misura di controllo : Qualunque azione o attività che può essere utilizzata per prevenire o eliminare o ridurre ad un livello accettabile un pericolo per la sicurezza dell'alimento.

Monitorare - : L'atto di condurre una sequenza pianificata di osservazioni o misurazioni dei parametri di controllo per accertare se un CCP è sotto controllo. (N.d.T. – Sinonimo: *mantenere sotto osservazione*)

Pericolo: Un agente biologico, chimico o fisico nell'alimento, o condizioni dell'alimento, che hanno la possibilità di provocare un effetto negativo per la salute.

Piano HACCP: Documento preparato in conformità ai principi dell'HACCP per garantire il controllo (padroneggiamento – N.d.T.) dei pericoli che sono significativi per la sicurezza dell'alimento nel segmento di filiera alimentare che si sta prendendo in considerazione.

Punto di Controllo Critico (CCP): Una fase nella quale il controllo può essere messo in atto ed è essenziale per prevenire, eliminare o ridurre ad un livello accettabile un pericolo per la sicurezza dell'alimento.

Validazione: L'ottenere l'evidenza che gli elementi del piano HACCP sono efficaci.

Verifica: L'applicazione di metodi, procedure, analisi ed altre valutazioni, in aggiunta al monitoraggio, per determinare la conformità con il piano HACCP.

PRINCIPI DEL SISTEMA HACCP

Il sistema HACCP consiste dei seguenti sette principi:

PRINCIPIO 1

Condurre una analisi dei pericoli.

PRINCIPIO 2

Determinare i Punti di Controllo Critici (CCP) (N.d.T. – dall'inglese *Critical Control Points*).

PRINCIPIO 3

Stabilire i limiti critici.

PRINCIPIO 4

Stabilire un sistema per monitorare il controllo dei CCP.

PRINCIPIO 5

Stabilire le azioni correttive da intraprendere quando il monitoraggio indica che un determinato CCP non è più sotto controllo.

PRINCIPIO 6

Stabilire le procedure di verifica per confermare che il sistema HACCP sta lavorando efficacemente.

PRINCIPIO 7

Stabilire la documentazione inerente tutte le procedure e le registrazioni appropriate a questi principi ed alla loro applicazione.

LINEE GUIDA PER L'APPLICAZIONE DEL SISTEMA HACCP

Prima di applicare l'HACCP a qualunque settore della filiera alimentare, tale settore dovrebbe avere in atto dei programmi di attività fondamentali come le buone pratiche igieniche secondo i Principi Generali Codex di Igiene degli Alimenti, i Codici di Pratica Codex applicabili, ed i requisiti appropriati di sicurezza alimentare. Questi programmi indispensabili all'HACCP, compreso l'addestramento, dovrebbero essere ben stabiliti, completamente operativi e verificati al fine di facilitare la successiva applicazione ed attuazione del sistema HACCP.

In tutti i tipi di imprese alimentari, per l'attuazione di un efficace sistema HACCP è necessaria la consapevolezza e l'impegno della Direzione. L'efficacia dipenderà anche dal fatto che la Direzione ed il personale abbiano un'adeguata capacità e conoscenza dell'HACCP.

Durante l'identificazione e valutazione dei pericoli e le successive operazioni di progettazione ed applicazione dei sistemi HACCP deve essere preso in considerazione l'impatto delle materie prime, degli ingredienti, delle pratiche di fabbricazione ed il ruolo dei processi di fabbricazione per controllare i pericoli, il probabile utilizzo finale del prodotto, le categorie di consumatori interessate e l'evidenza epidemiologica in relazione alla sicurezza dell'alimento.

Lo scopo del sistema HACCP è di focalizzare il controllo nei Punti di Controllo critici (CCP). Se viene identificato un pericolo che deve essere controllato ma non si trova alcun CCP, dovrebbe essere presa in considerazione la riprogettazione dell'attività.

L'HACCP dovrebbe essere applicato separatamente ad ogni specifica operazione. I CCP identificati in qualunque esempio presente in qualunque Codice di Pratica Igienica Codex potrebbero non essere gli unici ad essere identificati per una specifica applicazione, o potrebbero essere di natura diversa. Quando viene apportata qualunque modifica al prodotto, al processo o a qualunque fase operativa, l'applicazione dell'HACCP dovrebbe essere riesaminata e dovrebbero essere apportate le necessarie modifiche.

L'applicazione dei principi HACCP dovrebbe essere responsabilità di ogni singola azienda. Tuttavia è

ricosciuto dai governi e dalle imprese che ci possono essere degli ostacoli che impediscono l'efficace applicazione di principi HACCP da parte di singole aziende. Ciò è particolarmente rilevante nelle imprese piccole o poco sviluppate. Mentre viene riconosciuto che nell'applicazione dell'HACCP è importante un'adeguata flessibilità nei confronti dell'azienda, nel sistema HACCP devono essere applicati tutti e sette i principi. Questa flessibilità dovrebbe tenere conto della natura e delle dimensioni dell'attività, comprese le risorse umane e finanziarie, le infrastrutture, i processi, i limiti culturali e pratici.

Le imprese piccole e / o meno sviluppate non sempre hanno "in casa" le risorse e le necessarie competenze per sviluppare ed attuare un efficace piano HACCP. In tali situazioni, bisognerebbe ottenere un consiglio qualificato da altre fonti che possono comprendere: associazioni di commercianti ed industriali, esperti liberi professionisti e pubblici ufficiali. Può essere preziosa la letteratura sull'HACCP e particolarmente delle guide settore-specifiche. Delle guide HACCP sviluppate da esperti del processo o del tipo di attività possono fornire all'impresa un utile strumento per la progettazione e l'attuazione del piano HACCP. Ove l'azienda stia usando una guida HACCP sviluppata da un esperto, è essenziale che essa sia specifica per l'alimento e/o i processi presi in considerazione. Informazioni più dettagliate sugli ostacoli all'attuazione dell'HACCP, particolarmente con riferimento alle imprese piccole o meno sviluppate, e raccomandazioni per risolvere questi ostacoli, possono essere trovate in "Ostacoli all'Applicazione dell'HACCP, Particolarmente nelle Imprese Piccole e Meno Sviluppate, ed Approcci per Superarli" (*Obstacles to the Application of HACCP, Particularly in Small and Less Developed Business, and Approaches to Overcome Them*) (documento in preparazione da parte di FAO/WHO).

Nondimeno, l'efficacia di qualunque sistema HACCP dipenderà dal possesso di un'adeguata conoscenza e capacità relativamente all'HACCP da parte della Direzione e dei dipendenti, pertanto è necessario un adeguato addestramento continuo per tutti i livelli di impiegati e dirigenti.

APPLICAZIONE

L'applicazione dei principi HACCP consiste nel seguire la successione di compiti come sono identificati nella Sequenza Logica per l'Applicazione dell'HACCP (Diagramma 1).

1. Costituire un gruppo di lavoro HACCP

L'attività alimentaristica dovrebbe garantire che siano disponibili appropriate conoscenze e competenze specifiche per il prodotto al fine di sviluppare un efficace piano HACCP. Nel caso ottimale, ciò può essere attuato costituendo un gruppo di lavoro multidisciplinare. Dove tali competenze non sono disponibili "in casa", bisognerebbe ottenere un consiglio qualificato da altre fonti che possono comprendere: associazioni di commercianti ed industriali, esperti liberi professionisti e pubblici ufficiali, letteratura sull'HACCP e guide HACCP (incluse delle guide HACCP settore-specifiche). E' possibile che un singolo individuo ben addestrato con accesso a tali guide sia in grado di attuare l'HACCP "in casa". Lo scopo del piano HACCP dovrebbe essere identificato. Lo scopo dovrebbe descrivere quale segmento della filiera alimentare è coinvolto e le classi generali di pericoli sui quali concentrarsi (per es. se copre tutte le classi di pericolo o solo determinate classi).

2. Descrivere il prodotto

Dovrebbe essere stilata una completa descrizione del prodotto, comprese le informazioni pertinenti la sicurezza quali la composizione, la struttura fisico/chimica (includendo A_w , pH, ecc.), trattamenti microbiocidi / microbiostatici (trattamenti termici, congelamento, salamoia, affumicatura, ecc.), il confezionamento, la durata e le condizioni di conservazione ed il metodo di distribuzione. In aziende con numerosi prodotti, per esempio attività di catering, Per sviluppare il piano HACCP può essere efficace raggruppare i prodotti con caratteristiche o fasi di processo simili.

3. Identificare l'uso previsto

L'uso previsto dovrebbe basarsi sull'utilizzazione del prodotto che ci si aspetta venga fatta dall'utilizzatore finale o dal consumatore. In casi specifici, è possibile dover prendere in considerazione dei gruppi di popolazione a rischio, per es. nel caso dell'alimentazione di particolari comunità.

4. Costruire un diagramma di flusso

Il diagramma di flusso dovrebbe essere costruito dal gruppo di lavoro HACCP (vedi anche il precedente paragrafo 1). Il diagramma di flusso dovrebbe coprire tutte le fasi operative per uno specifico prodotto. Il medesimo diagramma di flusso può essere utilizzato per un certo numero di prodotti che sono fabbricati utilizzando fasi di processo simili. Quando si applica l'HACCP ad una determinata operazione, dovrebbero essere prese in considerazione le fasi precedente e successiva all'operazione specifica che si sta esaminando.

5. Conferma, sul posto, del diagramma di flusso

E' necessario mettere in atto delle misure per confermare le attività di processo a fronte del diagramma di flusso in tutti gli stadi e gli orari di lavorazione e correggere il diagramma di flusso ove appropriato. La conferma del diagramma di flusso dovrebbe essere eseguita da una persona o da un gruppo di persone con una conoscenza sufficiente delle attività di processo.

6. Elencare tutti i potenziali pericoli associati ad ogni fase, eseguire una analisi dei pericoli, considerare ogni provvedimento per mantenere sotto controllo i pericoli identificati.

(VEDI PRINCIPIO 1)

Il gruppo di lavoro HACCP (vedi il precedente paragrafo "Costituire un gruppo di lavoro HACCP") dovrebbe stilare un elenco di tutti i pericoli che ci si può ragionevolmente aspettare possano verificarsi in ogni fase secondo lo scopo a partire dalla produzione primaria, attraverso la trasformazione, la produzione e la distribuzione fino al punto di consumo.

Il gruppo di lavoro HACCP (vedi il precedente paragrafo "Costituire un gruppo di lavoro HACCP") dovrebbe quindi condurre un'analisi dei pericoli per identificare, ai fini del piano HACCP, quali pericoli (fra quelli precedentemente elencati – *N.d.T.*) sono di una natura tale che la loro eliminazione o riduzione a livelli accettabili è essenziale alla produzione di un alimento sicuro.

Nell'eseguire l'analisi de pericoli, ovunque possibile dovrebbe essere incluso quanto segue:

- la probabilità che tali pericoli hanno di manifestarsi concretamente e la gravità dei loro effetti sfavorevoli;
- la valutazione qualitativa e/o quantitativa della presenza di pericoli;
- la sopravvivenza o la moltiplicazione dei microrganismi di interesse;
- produzione o persistenza nell'alimento di tossine, agenti fisici o chimici; e
- condizioni che conducono a quanto sopra.

Bisognerebbe riflettere su quali provvedimenti di controllo, se ne esistono, possono essere applicati per ogni pericolo.

E' possibile che per mantenere sotto controllo un particolare pericolo possa essere necessario più di un provvedimento di controllo e che (al contrario –*N.d.T.*) più pericoli possano essere mantenuti sotto controllo da uno stesso singolo provvedimento.

7. Determinare i Punti di Controllo Critici (CCP)

(VEDI PRINCIPIO 2) ⁽²⁾

Ci può essere più di un CCP nel quale esercitare il controllo per concentrarsi sul medesimo pericolo. La determinazione di un CCP nel sistema HACCP può essere facilitata dall'applicazione di un albero delle decisioni (Es. Diagramma 2) il quale indica un approccio tramite un ragionamento logico. L'applicazione di

un albero delle decisioni dovrebbe essere flessibile, considerando il fatto se l'operazione sia finalizzata alla produzione, alla macellazione, alla trasformazione, all'immagazzinamento, alla distribuzione, o altro. Esso dovrebbe essere utilizzato come guida quando si individuano i CCP. Questo esempio di albero delle decisioni può non essere applicabile a tutte le situazioni. Possono essere usati altri approcci. Si raccomanda addestramento nell'uso dell'albero delle decisioni.

Se è stato identificato un pericolo in una fase nella quale, per garantire la sicurezza, è necessario mettere in atto il controllo ed in quella fase, o in qualche altra, non esiste alcun provvedimento di controllo (nei confronti di tale pericolo – *N.d.T.*) allora il prodotto o il processo dovrebbe essere modificato in corrispondenza di quella fase o di un'altra precedente o successiva al fine di includere un provvedimento di controllo.

(2) Dal momento della pubblicazione da parte del Codex, l'utilizzo dell'albero delle decisioni è stato molte volte attuato a scopo di addestramento. Sebbene questo albero sia stato utile per spiegare la logica e la profondità di comprensione necessaria per determinare i CCP, in molti casi esso non è specifico per tutte le attività alimentari, per es. per i macelli, e perciò dovrebbe essere utilizzato insieme ad un parere professionale e, in alcuni casi, modificato.

8. Stabilire i limiti critici in corrispondenza di ogni CCP

(VEDI PRINCIPIO 3)

I limiti critici devono essere specificati e validati per ogni Punto di Controllo Critico. In alcuni casi, in una stessa fase verrà elaborato più di un limite critico. I criteri spesso utilizzati comprendono misurazioni della temperatura, del tempo, del livello di umidità, del pH, della A_w , del cloro disponibile, nonché parametri sensoriali quali l'aspetto visivo e la consistenza.

Dove, per stabilire i limiti critici, sono state utilizzate delle guide HACCP sviluppate dagli esperti, bisogna porre attenzione al fatto che questi limiti siano pienamente applicabili all'attività specifica, al prodotto o ai gruppi di prodotti presi in considerazione. Questi limiti critici dovrebbero essere misurabili.

9. Stabilire un sistema di monitoraggio per ogni CCP

(VEDI PRINCIPIO 4)

Il monitoraggio è la misurazione o l'osservazione programmata di un CCP relativamente ai suoi limiti critici. Le procedure di monitoraggio devono essere in grado di monitorare la perdita di controllo in corrispondenza del CCP. Inoltre, in condizioni ideali il monitoraggio dovrebbe fornire questa informazione in tempo per attuare delle correzioni finalizzate a mantenere sotto controllo il processo e prevenire la violazione dei limiti critici. Ove possibile, bisognerebbe attuare delle regolazioni del processo quando i risultati del monitoraggio indicano una tendenza verso la perdita di controllo in corrispondenza di un CCP. Queste regolazioni dovrebbero essere attuate prima che si verifichi la deviazione. I dati provenienti dal monitoraggio dovrebbero essere valutati da una persona incaricata che abbia le conoscenze e l'autorità per eseguire, quando necessario, le azioni correttive. Se il monitoraggio non è continuo, la durata e la frequenza dello stesso deve essere sufficiente a garantire che il CCP sia mantenuto sotto controllo. La maggior parte delle procedure di monitoraggio in corrispondenza dei CCP dovranno essere eseguite rapidamente poiché saranno in relazione a processi in corso e non ci sarà tempo per lunghe prove analitiche. Le misurazioni fisiche e chimiche sono spesso preferite alle prove microbiologiche poiché possono essere eseguite rapidamente e spesso possono indicare se il prodotto è sotto controllo dal punto di vista microbiologico.

Tutte le registrazioni ed i documenti associati al monitoraggio in corrispondenza dei CCP devono essere firmati dal personale che esegue il monitoraggio e da un funzionario dell'Azienda responsabile della revisione.

10. Stabilire le azioni correttive

(VEDI PRINCIPIO 5)

Devono essere sviluppate delle azioni correttive specifiche per ogni CCP presente nel sistema HACCP al fine di gestire le deviazioni quando esse si verificano.

Le azioni devono garantire che il CCP sia riportato sotto controllo. Le azioni intraprese devono comprendere anche appropriate disposizioni riguardanti il prodotto interessato. Le deviazioni e le procedure inerenti disposizioni relative al prodotto devono essere documentate nell'archivio HACCP.

11. Stabilire procedure di verifica

(VEDI PRINCIPIO 6)

Stabilire procedure per la verifica. Per determinare se il sistema HACCP sta lavorando correttamente, possono essere utilizzati metodi, procedure e prove di verifica e di audit, incluso il campionamento e l'analisi casuali. La frequenza della verifica dovrebbe essere sufficiente per confermare che il sistema HACCP sta lavorando efficacemente.

La verifica dovrebbe essere eseguita da una persona diversa da colui che ha la responsabilità di eseguire il monitoraggio e le azioni correttive. Quando certe attività di verifica non possono essere eseguite autonomamente, la verifica dovrebbe essere eseguita, su incarico dell'azienda, da esperti esterni o da terze parti qualificate.

Esempi di attività di verifica includono:

- Esame critico del sistema e del piano HACCP e delle sue registrazioni;
- Esame critico delle deviazioni e delle disposizioni relative al prodotto;
- Conferma che i CCP sono mantenuti sotto controllo.

Ove possibile, le attività di validazione dovrebbero includere azioni per confermare l'efficacia di tutti gli elementi del sistema HACCP.

12. Stabilire documentazione e modalità di archiviazione

(VEDI PRINCIPIO 7)

Un'archiviazione efficiente ed accurata è essenziale per l'applicazione di un sistema HACCP. Le procedure HACCP dovrebbero essere documentate. La documentazione e l'archiviazione dovrebbe essere appropriata alla natura ed alle dimensioni dell'attività e sufficiente ad aiutare l'Impresa a verificare che i controlli HACCP sono in atto e vengono mantenuti. Le guide HACCP ed il materiale bibliografico sviluppato da esperti (es. guide HACCP settore – specifiche) possono essere utilizzate come parte della documentazione a condizione che quei materiali riflettano le attività alimentari specifiche dell'impresa.

Esempi di documentazione sono:

- Analisi dei pericoli;
- Determinazione dei CCP;
- Determinazione dei limiti critici;

Esempi di registrazioni sono:

- Attività di monitoraggio in corrispondenza dei CCP;
- Deviazioni ed azioni correttive associate;
- Procedure di verifica eseguite;
- Modifiche al piano HACCP.

Il Diagramma 3 rappresenta un esempio di foglio di lavoro HACCP per lo sviluppo di un piano HACCP.

Un sistema di archiviazione semplice può essere efficace e facilmente comunicato ai dipendenti. Può essere integrato nelle attività già esistenti e può utilizzare modulistica preesistente, così come le bolle e gli elenchi di consegna, per registrare, ad esempio, le temperature del prodotto.

ADDESTRAMENTO

L'addestramento del personale nell'industria, nella pubblica amministrazione e nel mondo accademico ai principi ed all'applicazione dell'HACCP nonché l'aumento della consapevolezza dei consumatori sono elementi essenziali per una attuazione efficace dell'HACCP. Per aiutare lo sviluppo di un addestramento specifico a supporto del piano HACCP dovrebbero essere sviluppate delle procedure e delle istruzioni di lavoro che definiscono i compiti del personale operativo che deve essere posizionato in corrispondenza di ogni Punto di Controllo Critico.

E' di importanza vitale la collaborazione tra i produttori primari, l'industria, i gruppi commerciali, le organizzazioni di consumatori e le autorità responsabili. Bisognerebbe fornire opportunità di addestramento congiunto dell'industria e delle autorità di controllo per incoraggiare e mantenere un dialogo continuo nonché creare un clima di comprensione nell'applicazione pratica dell'HACCP.

DIAGRAMMA 1. SEQUENZA LOGICA PER L'APPLICAZIONE DELL'HACCP

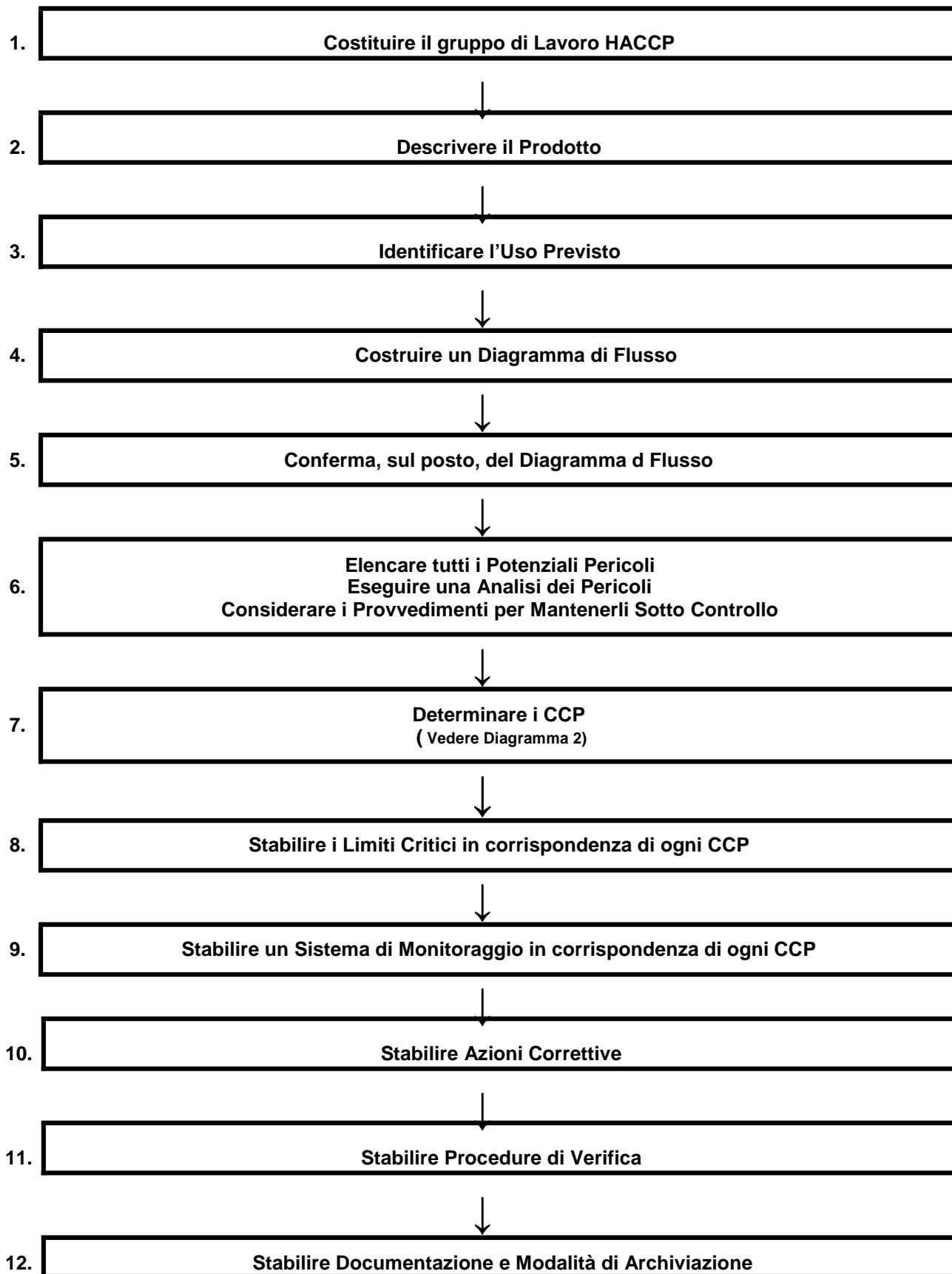
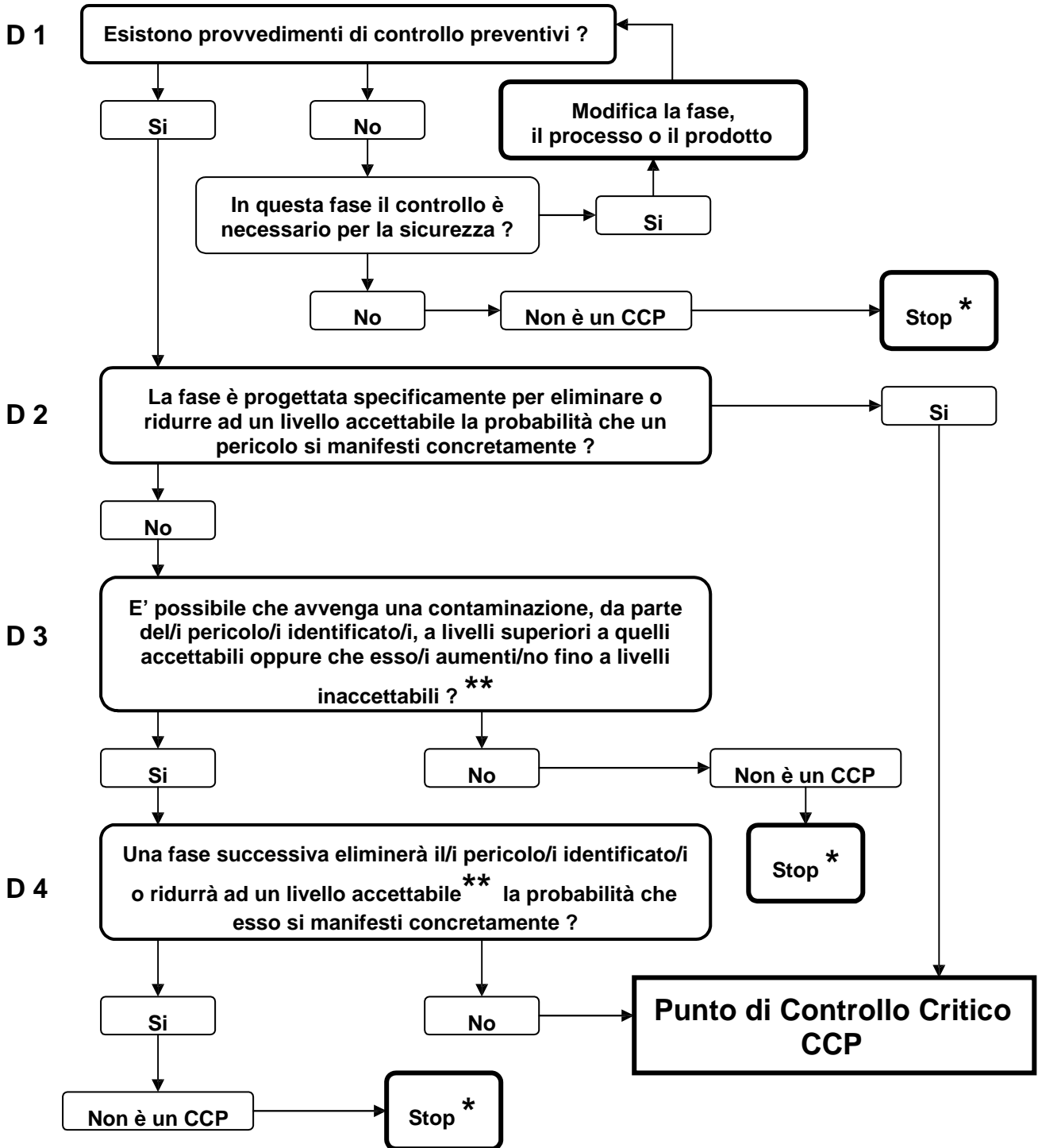


DIAGRAMMA 2. ESEMPIO DI ALBERO DELLE DECISIONI PER IDENTIFICARE I CCP
(rispondere alle domande in sequenza)



* Procedere al successivo pericolo identificato nel processo descritto

** E' necessario che i livelli accettabili e non accettabili siano determinati nell'ambito degli obiettivi complessivi durante l'identificazione dei CCP del piano HACCP

DIAGRAMMA 3. ESEMPIO DI FOGLIO DI LAVORO HACCP

1.

Descrivi il Prodotto

2.

Disegna il Flusso del Processo

3.

Elenco							
Fase	Pericolo/i	Provvedimento/i di Controllo	CCP	Limite/i Critico/i	Procedura/e di Monitoraggio	Azione/i Correttiva/e	Registrazione/i

4.

Verifica

PRINCIPI PER L' ISTITUZIONE E L'APPLICAZIONE DI CRITERI MICROBIOLOGICI PER GLI ALIMENTI

CAC/GL 21 - 1997

INTRODUZIONE

Questi principi sono destinati a fornire una guida nella istituzione ed applicazione di criteri microbiologici per gli alimenti in qualunque punto della filiera alimentare dalla produzione primaria al consumo finale.

La sicurezza degli alimenti è assicurata principalmente dal controllo alla fonte, dalla progettazione del prodotto e dal controllo del processo, e dall'applicazione delle Buone Pratiche Igieniche durante la produzione, lavorazione (compresa l'etichettatura), manipolazione, distribuzione, conservazione, vendita, preparazione ed uso, insieme con l'applicazione del sistema HACCP. Questo approccio preventivo offre più controllo dell'analisi microbiologica, poiché l'efficacia dell'esame microbiologico per accertare la sicurezza degli alimenti è limitata. Una guida per l'istituzione di sistemi basati sull'HACCP è dettagliata in "Sistema di Analisi dei Pericoli e Punti di Controllo Critici (HACCP) – Linee Guida per la sua Applicazione" (Appendice a CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997, Amd. 1999).

I criteri microbiologici dovrebbero essere stabiliti secondo questi principi ed essere basati su analisi e consulenza scientifiche e, dove sono disponibili dati sufficienti, su di un'analisi del rischio appropriata al genere alimentare ed al suo utilizzo. I criteri microbiologici dovrebbero essere sviluppati in modo trasparente e rispondere ai requisiti della correttezza commerciale. Essi dovrebbero essere revisionati periodicamente in relazione ai patogeni emergenti, ai cambiamenti delle tecnologie ed alle nuove conoscenze della scienza.

DEFINIZIONE DEL CRITERIO MICROBIOLOGICO

Un criterio microbiologico per un alimento definisce l'accettabilità di un prodotto, o di un lotto di alimenti, basata sull'assenza o presenza o sul numero di microrganismi includendo parassiti, e/o la quantità delle loro tossine/metaboliti, per unità di massa, di volume, di area o di lotto.

1. COMPONENTI DEI CRITERI MICROBIOLOGICI PER GLI ALIMENTI

Un criterio microbiologico consiste di:

- una dichiarazione dei microrganismi di interesse e/o delle loro tossine/metaboliti ed il motivo per tale preoccupazione (vedi 5.1);
- i metodi analitici per il loro rilevamento e/o quantificazione (vedi 5.2);
- un piano che definisca il numero di campioni che devono essere prelevati e la dimensione dell'unità analitica (vedi 6);
- i limiti microbiologici considerati appropriati all'alimento nel punto specifico della filiera alimentare (vedi 5.3);
- il numero di unità analitiche che dovrebbero essere conformi a questi limiti;

Un criterio microbiologico dovrebbe anche stabilire:

- l'alimento al quale il criterio si applica;
- i punti nella filiera alimentare nei quali si applica il criterio; e
- qualunque azione che deve essere intrapresa quando il criterio non è rispettato.

Quando per verificare i prodotti si applica un criterio microbiologico, è essenziale, al fine di fare il miglior uso del denaro e della forza lavoro, che siano applicati solamente i test appropriati (vedi 5) a quegli alimenti ed a quei punti nella filiera alimentare che offrono il massimo beneficio nel fornire al consumatore un alimento sicuro ed idoneo al consumo.

2. SCOPI ED APPLICAZIONE DEI CRITERI MICROBIOLOGIC PER GLI ALIMENTI

I criteri microbiologici possono essere utilizzati per formulare i requisiti di progettazione e per indicare le condizioni microbiologiche richieste per le materie prime, gli ingredienti ed i prodotti finiti a qualunque stadio delle filiera alimentare secondo necessità. Essi possono riguardare l'esame di alimenti, comprese le materie prime e gli ingredienti, di origine sconosciuta o incerta o quando non sono disponibili altri mezzi per verificare l'efficacia di sistemi basati sull'HACCP e delle Buone Pratiche Igieniche. In generale, i criteri microbiologici possono essere applicati da parte delle autorità legislative e/o degli operatori delle imprese alimentari per definire la differenza tra accettabilità e non accettabilità di materie prime, ingredienti, prodotti, lotti,. I criteri microbiologici possono essere utilizzati anche per determinare quali processi sono conformi con i *Principi Generali di Igiene Alimentare*.

APPLICAZIONE DA PARTE DELLE AUTORITA' LEGISLATIVE

I criteri microbiologici possono essere utilizzati per definire e verificare la conformità ai requisiti microbiologici.

Criteri microbiologici obbligatori saranno applicati a quei prodotti o punti della filiera alimentare per i quali non sono disponibili strumenti più efficaci e per i quali ci si aspetta un miglioramento del grado di protezione offerto al consumatore. Dove sono appropriati, essi saranno specifici per tipo di prodotto e saranno applicati solamente al punto della filiera alimentare specificato nella legislazione.

In situazioni di non conformità a criteri microbiologici, a seconda dell'accertamento del rischio per il consumatore, del punto nella filiera alimentare e del tipo di prodotto interessato, le azioni di vigilanza potranno implicare la rilavorazione, il rifiuto o la distruzione del prodotto e/o un'ulteriore indagine per determinare le azioni appropriate da intraprendere.

APPLICAZIONE DA PARTE DEGLI OPERATORI DELLE IMPRESE ALIMENTARE

Oltre che per verificare la conformità alle clausole legislative (vedi 3.1.1), i criteri microbiologici possono essere applicati dagli operatori delle imprese alimentari per formulare i requisiti di progettazione e per esaminare i prodotti finiti come una delle misurazioni finalizzate alla verifica o validazione dell'efficacia del piano HACCP.

Tali criteri saranno specifici per il prodotto e per lo stadio della filiera alimentare a cui verranno applicati. Essi possono essere più restrittivi rispetto ai criteri utilizzati a scopi legislativi e, in quanto tali, non dovrebbero essere utilizzati per azioni legali.

Normalmente i criteri microbiologici non sono utilizzabili per monitorare i Limiti Critici così come definito nel documento *Sistema di Analisi dei Pericoli e Punti di Controllo Critici (HACCP) – Linee Guida per la sua Applicazione* (Appendice a CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997). Le procedure di monitoraggio devono essere in grado di rilevare la perdita di controllo nell'ambito di un Punto di Controllo Critico (CCP). Il monitoraggio dovrebbe fornire tale informazione in tempo utile da permettere l'attuazione di azioni correttive, per ristabilire il controllo, prima che sia necessario scartare il prodotto. Di conseguenza, spesso le misurazioni in linea di parametri fisici e chimici sono preferite alle analisi microbiologiche perché i risultati sono disponibili più rapidamente e sul sito stesso di produzione. Inoltre, l'instaurazione di Limiti Critici può implicare altre considerazioni oltre a quelle descritte nel presente documento.

3. CONSIDERAZIONI GENERALI RIGUARDANTI I PRINCIPI PER ISTITUIRE ED APPLICARE DEI CRITERI MICROBIOLOGICI

Un criterio microbiologico dovrebbe essere istituito ed applicato solamente dove c'è una necessità definita e dove la sua applicazione è pratica. Tale necessità è dimostrata, ad esempio, dall'evidenza epidemiologica che l'alimento preso in considerazione può rappresentare un rischio per la salute pubblica e che un criterio è significativo per la protezione del consumatore, oppure come risultato di una valutazione del rischio. Il criterio dovrebbe essere tecnicamente ottenibile applicando le Buone Pratiche di Fabbricazione (Codici di Pratica).

Per soddisfare gli scopi di un criterio microbiologico, bisognerebbe tenere in considerazione:

- l'evidenza di reali o potenziali pericoli per la salute;
- le condizioni microbiologiche delle materie prime;
- L'effetto della lavorazione sulle condizioni microbiologiche dell'alimento;
- La probabilità e le conseguenze della contaminazione microbica e/o della crescita microbica durante la successiva manipolazione, conservazione ed utilizzo;
- La/e categoria/e di consumatori interessata/e;
- Il rapporto costo/beneficio associato all'applicazione di tale criterio; e
- L'uso previsto dell'alimento.

Il numero e le dimensioni delle unità analitiche esaminate per ogni lotto dovrebbe essere come stabilito nel piano di campionamento e non dovrebbe essere modificato. Comunque, un lotto non dovrebbe essere sottoposto ad esami ripetuti per farlo rientrare nella conformità.

4. ASPETTI MICROBIOLOGICI DEL CRITERIO

MICRORGANISMI, PARASSITI E LORO TOSSINE/METABOLIT IMPORTANTI IN UN PARTICOLARE ALIMENTO

Ai fini del presente documento questi comprendono:

- batteri, virus, lieviti, muffe ed alghe;
- protozoi ed elminti parassiti;
- loro tossine/metabolici.

I microrganismi inclusi in un criterio dovrebbero essere ampiamente accettati come significativi, per un determinato alimento e tecnologia, in quanto patogeni, o come microrganismi indicatori, o come responsabili di alterazioni degenerative. Gli organismi il significato dei quali, nell'alimento specificato, è dubbio non dovrebbero essere inclusi nel criterio.

Il mero reperimento, con un test di presenza-assenza, di certi organismi conosciuti come causa di malattia d'origine alimentare (es. *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus* e *Vibrio parahaemolyticus*) non indica necessariamente una minaccia per la salute pubblica.

Dove i patogeni possono essere rilevati in modo diretto ed affidabile, bisognerebbe prendere in considerazione preferibilmente la loro ricerca rispetto a quella degli organismi indicatori. Se si applica un test per la ricerca di organismi indicatori, ci dovrebbe essere una chiara attestazione se tale test viene utilizzato per indicare delle pratiche igieniche non soddisfacenti o un pericolo per la salute.

METODI MICROBIOLOGICI

Ogniqualvolta è possibile, dovrebbero essere utilizzati solamente metodi per i quali sia stata statisticamente stabilita l'affidabilità (accuratezza, riproducibilità, variabilità inter- ed intra-laboratorio) mediante studi comparativi o d'équipe in parecchi laboratori. Inoltre la preferenza dovrebbe essere accordata ai metodi che sono stati validati per la derrata interessata preferibilmente in relazione a metodi di riferimento elaborati da organizzazioni internazionali. Sebbene i metodi dovrebbero essere il più sensibili e riproducibili disponibili allo scopo, quelli da utilizzare per le analisi in stabilimento potrebbero spesso sacrificare un certo grado di sensibilità e riproducibilità a favore della velocità e semplicità. Comunque, essi dovrebbero aver dimostrato di fornire una stima sufficientemente affidabile dell'informazione necessaria.

I metodi utilizzati per determinare l'idoneità al consumo di alimenti fortemente deperibili, o alimenti con una breve vita commerciale, dovrebbero essere scelti, ovunque possibile, in modo da rendere disponibili i risultati degli esami microbiologici prima che gli alimenti siano consumati o superino la loro vita commerciale.

I metodi microbiologici specificati dovrebbero essere ragionevoli dal punto di vista della complessità, della disponibilità di strumenti, apparecchiature ecc., della facilità interpretativa, del tempo richiesto e dei costi.

LIMITI MICROBIOLOGICI

I limiti utilizzati nei criteri dovrebbero essere basati su dati microbiologici appropriati all'alimento e dovrebbero essere applicabili ad una varietà di prodotti simili. Quindi, essi dovrebbero essere basati su dati raccolti presso svariati stabilimenti di produzione operanti secondo la Buona Pratica Igienica e che applicano il sistema HACCP.

Nello stabilire i limiti microbiologici, bisognerebbe tenere conto di alcuni cambiamenti della microflora (es. diminuzione o aumento del numero) che hanno probabilità di verificarsi durante la conservazione e la distribuzione.

I limiti microbiologici dovrebbero tenere conto del rischio associato ai microrganismi e delle condizioni nelle quali ci si aspetta che l'alimento venga manipolato e consumato. I limiti microbiologici dovrebbero anche tenere conto della probabilità di una distribuzione non uniforme dei microrganismi nell'alimento con la conseguente variabilità della procedura analitica.

Se un criterio richiede l'assenza di un particolare microrganismo, dovrebbe essere indicata la dimensione ed il numero dell'unità d'analisi (così come il numero delle unità campionarie d'analisi).

5. PIANI DI CAMPIONAMENTO, METODI E TRATTAMENTO

Un piano di campionamento include la procedura di campionamento ed i criteri decisionali da applicare ad un lotto, basati sull'esame di un numero prescritto di unità campionarie e di successive unità d'analisi la cui dimensione è stabilita dai metodi prescritti. Un piano di campionamento ben progettato definisce la probabilità di rilevare microrganismi in un lotto, ma dovrebbe essere tenuto in mente che nessun piano di campionamento può assicurare l'assenza di un particolare organismo. I piani di campionamento dovrebbero essere amministrativamente ed economicamente realizzabili.

In particolare, la scelta dei piani di campionamento dovrebbe tenere in conto:

- i rischi per la salute pubblica associati al pericolo;
- la sensibilità del gruppo di consumatori a cui è destinato il prodotto;
- l'eterogeneità della distribuzione dei microrganismi dove si impiegano piani di campionamento variabili; e

- il Livello di Qualità Accettabile⁽³⁾ e la probabilità statistica desiderata di accettazione di un lotto non conforme.

Per molte applicazioni possono dimostrarsi utili piani per attribuiti a 2 o 3 classi⁽⁴⁾.

Nel piano di campionamento dovrebbe essere compresa la curva statistica delle caratteristiche prestazionali o la curva caratteristica operativa. Le caratteristiche prestazionali forniscono un'informazione specifica per stimare la probabilità di accettare un lotto non conforme. Il metodo di campionamento dovrebbe essere definito nel piano di campionamento. Il tempo intercorrente tra il prelievo dei campioni in campo e l'analisi dovrebbe essere il più ragionevolmente breve possibile, e durante il trasporto al laboratorio le condizioni (es. la temperatura) non dovrebbero permettere l'aumento o la diminuzione quantitativa degli organismi oggetto di analisi, affinché i risultati riflettano, nell'ambito dei limiti imposti dal piano di campionamento, le condizioni microbiologiche del lotto.

⁽³⁾ Il Livello di Qualità Accettabile (AQL) (dall'inglese Acceptable Quality Level – *N.d.T.*) è la percentuale di unità campionarie non conformi nell'intero lotto per il quale il piano di campionamento indicherà l'accettabilità del lotto per un livello di probabilità prescritto (di solito il 95 per cento).

⁽⁴⁾ Vedi ICMSF: Microorganisms in Food, 2. Sampling for Microbiological Analysis. Principles and Specific Applications, 2nd Editino, Blackwell Scientific Publications, 1986 (ISBN-0632-015-675).

6. RAPPORTO

Il rapporto di prova fornirà le informazioni necessarie a completare l'identificazione del campione, il piano di campionamento, il metodo d'analisi, i risultati e, se appropriato, la loro interpretazione.

PRINCIPI E LINEE GUIDA PER LA CONDUZIONE DI UNA VALUTAZIONE DEL RISCHIO MICROBIOLOGICO

CAC/GL 30 – (1999)

INTRODUZIONE

I rischi derivanti da pericoli microbiologici sono di immediata e seria preoccupazione per la salute umana. L'analisi del rischio microbiologico è un processo che consiste di tre componenti: la Valutazione del rischio, la Gestione del rischio e la Comunicazione del rischio, processo che ha l'obiettivo globale di garantire la protezione della salute pubblica. Il presente documento riguarda la valutazione del rischio che è un elemento chiave per garantire che nello stabilire standard, linee guida, ed altre raccomandazioni per la sicurezza alimentare al fine di aumentare la protezione del consumatore e facilitare il commercio internazionale, sia utilizzato un solido approccio scientifico. Il processo di valutazione del rischio microbiologico dovrebbe includere la maggior quantità possibile di informazioni relative alla stima del rischio. Una valutazione del rischio microbiologico dovrebbe essere condotta utilizzando un approccio strutturato così come quello descritto nel presente documento. Questo documento sarà di primario interesse per gli organi governativi, sebbene potrà essere prezioso ad altre organizzazioni, aziende ed altre parti interessate che hanno la necessità di preparare una valutazione del rischio. Dal momento che la valutazione del rischio microbiologico è una scienza in via di sviluppo, l'attuazione di queste linee guida può richiedere un certo periodo di tempo e può anche richiedere un addestramento specialistico nei paesi che lo ritengono necessario. In particolare, questo può essere il caso dei paesi in via di sviluppo. Sebbene la valutazione del rischio microbiologico è l'oggetto primario del presente documento, il metodo può essere applicato anche a certe altre classi di pericoli biologici.

1. SCOPO

Lo scopo del presente documento riguarda la valutazione del rischio di pericoli microbiologici negli alimenti.

2. DEFINIZIONI

Le definizioni qui citate servono a facilitare la comprensione di certi vocaboli o frasi utilizzati nel presente documento.

Ove disponibili, le definizioni sono quelle adottate su base temporanea nella 22^a Sessione della Codex Alimentarius Commission per la gestione e la comunicazione del rischio da agenti microbiologici, chimici o fisici. La CAC adottò queste definizioni su base temporanea poiché esse sono soggette a modificazioni alla luce degli sviluppi della scienza di analisi del rischio e in seguito agli sforzi di armonizzare definizioni simili tra le varie discipline.

Analisi del rischio – Processo che consiste in tre componenti: Valutazione del rischio, gestione del rischio, comunicazione del rischio.

Analisi dell'incertezza – Metodo utilizzato per stimare l'incertezza associata ai dati in ingresso, alle assunzioni ed alla struttura/forma di un modello

Analisi della sensibilità – Metodo utilizzato per esaminare il comportamento di un modello misurando la variazione dei suoi risultati conseguenti alle variazioni dei dati in ingresso.

Caratterizzazione del pericolo – Valutazione qualitativa e/o quantitativa della natura degli effetti sfavorevoli per la salute associati al pericolo. Ai fini della valutazione del rischio microbiologico le preoccupazioni si riferiscono ai microrganismi e/o alle loro tossine.

Caratterizzazione del rischio – Processo che porta alla determinazione della stima qualitativa e/o quantitativa, comprese le incertezze ad essa correlate, della probabilità di accadimento e della gravità degli effetti sfavorevoli per la salute, conosciuti o potenziali, in una determinata popolazione basandosi sulla identificazione e caratterizzazione del pericolo e sulla valutazione dell'esposizione.

Comunicazione del rischio – Lo scambio interattivo di informazioni ed opinioni riguardanti il rischio e la gestione del rischio tra valutatori del rischio, gestori del rischio, consumatori ed altre parti interessate.

Gestione del rischio – Il processo di confronto tra linee di condotta alternative alla luce dei risultati della valutazione del rischio e, se richiesto, di selezione ed attuazione delle opzioni di controllo⁽⁵⁾ appropriate, compresi gli interventi a carattere normativo.

Identificazione del pericolo – L'identificazione di agenti biologici, chimici e fisici in grado di indurre effetti sfavorevoli per la salute e che possono essere presenti in un particolare alimento o gruppo di alimenti.

Pericolo - Un agente biologico, chimico o fisico nell'alimento, o condizioni dell'alimento, che hanno la possibilità di provocare un effetto sfavorevole per la salute.

Rischio – Funzione della probabilità di un effetto sfavorevole per la salute e della gravità di quell'effetto conseguente ad uno o più pericoli nell'alimento.

Stima del rischio – E' il risultato della caratterizzazione del rischio.

Trasparente – Caratteristica di un processo nel quale il razionale, la logica di sviluppo, i vincoli, le assunzioni, i giudizi sull' importanza, le decisioni, le limitazioni e le incertezze della determinazione espressa sono completamente e sistematicamente dichiarate, documentate ed accessibili per la revisione.

Valutazione del rischio – Processo su base scientifica che consiste nelle seguenti fasi: (I) identificazione del pericolo, (II) caratterizzazione del pericolo, (III) valutazione dell'esposizione, e (IV) caratterizzazione del rischio.

Valutazione dell'esposizione – Valutazione qualitativa e/o quantitative della probabile assunzione per via alimentare di agenti biologici, chimici, fisici così come l'esposizione ad altre fonti se pertinente.

Valutazione dose-risposta - Determinazione della correlazione tra l'entità dell' esposizione (dose) ad un agente chimico, biologico o fisico e la gravità e/o frequenza degli effetti, sfavorevoli per la salute, ad essa associati (risposta).

Valutazione qualitativa del rischio – Una valutazione del rischio basata su dati i quali, mentre costituiscono una base inadeguata per stime numeriche del rischio, nondimeno, dopo essere stati condizionati per mezzo di una conoscenza specialistica e dell'identificazione delle incertezze ad essi correlate, permette la classificazione del rischio o la separazione del rischio in categorie descrittive.

Valutazione quantitativa del rischio – Una valutazione del rischio che fornisce espressioni numeriche del rischio ed un'indicazione delle incertezze ad esse correlate (dichiarato nella Expert Consultation definition on Risk Analysis del 1995).

⁽⁵⁾ Controllo significa prevenzione, eliminazione, o riduzione dei pericoli e/o minimizzazione dei rischi.

3. PRINCIPI GENERALI DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO MICROBIOLOGICO

- 1) La valutazione del rischio microbiologico dovrebbe essere interamente su basi scientifiche.
- 2) Ci dovrebbe essere una separazione funzionale tra valutazione del rischio e gestione del rischio.
- 3) La valutazione del rischio microbiologico dovrebbe essere condotta secondo un approccio strutturato che include l'identificazione del pericolo, la caratterizzazione del pericolo, la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio.
- 4) Una valutazione di un rischio microbiologico dovrebbe specificare chiaramente lo scopo dell'esercizio, includendo il tipo di stima del rischio che ne deriverà.
- 5) La conduzione di una valutazione del rischio microbiologico dovrebbe essere trasparente.
- 6) Dovrebbe essere identificato qualunque vincolo, quali il costo, le risorse o il tempo, che influisca sulla valutazione del rischio e descritte le possibili conseguenze.
- 7) La stima del rischio dovrebbe contenere una descrizione dell'incertezza e di dove è insorta l'incertezza durante il processo di valutazione del rischio.
- 8) I dati dovrebbero essere tali da permettere la determinazione dell'incertezza nella stima del rischio; i dati ed i sistemi di raccolta dei dati dovrebbero essere il più possibile di qualità e precisione sufficienti da minimizzare l'incertezza nella stima del rischio.
- 9) Una valutazione del rischio microbiologico dovrebbe considerare chiaramente le dinamiche della crescita, sopravvivenza e morte microbiologica negli alimenti e la complessità dell'interazione (comprese le conseguenze) uomo-agente successivamente al consumo, così come la possibilità di un'ulteriore diffusione.
- 10) Ovunque possibile, le stime del rischio dovrebbero essere riverificate nel tempo mediante comparazione con dati epidemiologici indipendenti.
- 11) Una valutazione del rischio microbiologico può aver bisogno di una rivalutazione, non appena divengono disponibili nuove informazioni pertinenti.

4. LINEE GUIDA PER L'APPLICAZIONE

Queste linee guida forniscono un profilo degli elementi di una Valutazione del Rischio Microbiologico indicando i tipi di decisioni che è necessario considerare ad ogni fase.

CONSIDERAZIONI GENERALI

Gli elementi dell'analisi del rischio sono: valutazione del rischio, gestione del rischio, comunicazione del rischio. La separazione funzionale della valutazione del rischio dalla gestione del rischio aiuta ad assicurare che il processo di valutazione del rischio sia imparziale. Comunque, certe interazioni sono necessarie per un processo di valutazione del rischio completo e sistematico. Queste possono comprendere le decisioni politiche riguardo la classificazione dei pericoli e la valutazione del rischio. Quando nella valutazione del rischio si tiene conto di questioni inerenti la gestione del rischio, il processo decisionale dovrebbe essere trasparente. E' la natura imparziale e trasparente del processo ad essere importante, non chi è il valutatore o chi è il gestore.

Tutte le volte che è praticabile, dovrebbero essere fatti sforzi per fornire un processo di valutazione del rischio che permetta i contributi delle parti interessate. I contributi delle parti interessate nel processo di valutazione del rischio può migliorare la trasparenza della valutazione stessa, aumentarne la qualità

mediante competenze ed informazioni aggiuntive, nonché facilitare la comunicazione del rischio incrementando la credibilità ed il consenso verso i risultati della valutazione del rischio.

L'evidenza scientifica può essere limitata, incompleta o contraddittoria. In tali casi, dovranno essere prese decisioni informate trasparenti su come completare il processo di valutazione del rischio. L'importanza di utilizzare informazioni di alto livello qualitativo quando si conduce una valutazione del rischio sta nel ridurre l'incertezza ed aumentare l'affidabilità della stima del rischio. L'utilizzo di informazioni quantitative è incoraggiato il più possibile, ma non dovrebbe essere disconosciuto il valore e l'utilità di informazioni qualitative.

Si dovrebbe riconoscere che non sempre saranno disponibili risorse sufficienti ed è probabile che vengano imposti dei vincoli sulla valutazione del rischio che influenzeranno la qualità della stima del rischio. Dove si applicano tali vincoli di risorse, è importante, ai fini della trasparenza, che essi vengano descritti nella registrazione ufficiale. Ove appropriato, la registrazione dovrebbe includere una valutazione dell'impatto esercitato da tali vincoli di risorse sulla valutazione del rischio.

DICHIARAZIONE DELLO SCOPO DELLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO

All'inizio del lavoro dovrebbe essere stabilito chiaramente lo scopo preciso della specifica valutazione del rischio che si sta intraprendendo. Dovrebbe essere definito il tipo di risultati e gli eventuali risultati alternativi della valutazione del rischio. I risultati potrebbero, ad esempio, assumere la forma di una stima della prevalenza di una malattia, o una stima di un tasso annuale (l'incidenza di una patologia umana per 100.000) o una stima della frequenza di casi clinici e della gravità per ogni singolo pasto.

La valutazione del rischio microbiologico può richiedere una fase di indagine preliminare. In questa fase, nel diagramma della valutazione del rischio potrebbe essere inserita in maniera strutturale o figurata una dimostrazione a sostegno del modello di rischio dal campo - alla tavola.

IDENTIFICAZIONE DEL PERICOLO

Per gli agenti microbici, lo scopo dell'identificazione del pericolo è di identificare i microrganismi o le tossine microbiche correlate con l'alimento. L'identificazione dei pericoli sarà prevalentemente un processo qualitativo. I pericoli possono essere identificati da fonti di dati attinenti. Le informazioni sui pericoli possono essere ottenute dalla letteratura scientifica, da data base come quelli disponibili nell'industria alimentare, presso gli organi governativi, presso le pertinenti organizzazioni internazionali e mediante la richiesta di opinioni agli esperti. Le informazioni pertinenti comprendono dati provenienti da diversi campi quali: studi clinici, studi e sorveglianza epidemiologica, studi sugli animali da laboratorio, ricerche sulle caratteristiche dei microrganismi, sull'interazione tra microrganismi ed il loro ambiente attraverso la filiera alimentare dalla produzione primaria fino al consumo compreso, e studi su microrganismi e situazioni analoghe.

VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

La valutazione dell'esposizione include una valutazione dell'entità dell'esposizione umana reale o prevista. Per gli agenti microbiologici, la valutazione dell'esposizione potrebbe essere basata sulla potenziale entità di contaminazione dell'alimento da parte di un particolare agente o delle sue tossine, e sulle informazioni riguardanti le abitudini alimentari. La valutazione dell'esposizione dovrebbe specificare l'unità di alimento presa in considerazione, per esempio la dimensione della porzione nella maggior parte/tutti i casi di malattia acuta.

I fattori che devono essere presi in considerazione per la valutazione dell'esposizione comprendono la frequenza di contaminazione degli alimenti da parte dell'agente patogeno ed il suo livello in quegli alimenti nel tempo. Per esempio, questi fattori sono influenzati dalle caratteristiche dell'agente patogeno, dall'ecologia microbica dell'alimento, dalla contaminazione iniziale della materia prima includendo informazioni riguardanti le differenze regionali ed alla stagionalità della produzione, il livello d'igiene e dei controlli di processo, i metodi di lavorazione, confezionamento, distribuzione ed immagazzinamento degli alimenti, così come ogni fase della preparazione quali la cottura e la conservazione. Un altro fattore che deve essere preso in considerazione nella valutazione è il tipo di consumo. Questo è correlato al tipo

d'ambiente socio-economico e culturale, alla etnia, alla stagionalità, alle differenze di età (il profilo

demografico della popolazione), di regione, nonché alle preferenze ed al comportamento del consumatore. Altri fattori da considerare includono: il ruolo di chi manipola l'alimento quale fonte di contaminazione, la quantità dei contatti mano-prodotto, ed il potenziale impatto di rapporti ambientali tempo/temperatura nocivi.

I livelli di microrganismi patogeni possono essere dinamici e mentre possono essere mantenuti bassi, per esempio, mediante un giusto controllo tempo/temperatura durante la fabbricazione del prodotto, essi possono aumentare sostanzialmente in presenza di condizioni inappropriate (per esempio, temperature di immagazzinamento dell'alimento inadeguate o contaminazione crociata da parte di altri alimenti). Perciò, la valutazione dell'esposizione dovrebbe descrivere il percorso dalla produzione al consumo. Si possono costruire degli scenari per predire l'intervallo di possibili esposizioni. Gli scenari potrebbero riflettere gli effetti della produzione, come la progettazione igienica, pulizia e disinfezione, così come il rapporto tempo/temperatura ed altre condizioni della storia dell'alimento, delle modalità di manipolazione e consumo, dei controlli ufficiali e dei sistemi di sorveglianza.

La valutazione dell'esposizione stima il livello, nell'ambito di diversi gradi d'incertezza, dei patogeni o delle tossine d'origine microbiologica e la probabilità della loro presenza negli alimenti al momento del consumo. Dal punto di vista qualitativo, gli alimenti possono essere classificati in base alla probabilità che le derrate avranno o non avranno di essere contaminate alla fonte; se l'alimento può supportare o meno la crescita del patogeno preso in considerazione; se c'è una possibilità sostanziale per una cattiva manipolazione dell'alimento; o se l'alimento sarà sottoposto ad un trattamento al calore. La presenza, la crescita, la sopravvivenza o la morte dei microrganismi, compresi i patogeni negli alimenti, sono influenzate dalla lavorazione e dal confezionamento, dall'ambiente di conservazione, compresa la temperatura d'immagazzinamento, l'umidità relativa dell'ambiente e la composizione gassosa dell'atmosfera. Altri fattori importanti comprendono il pH, il contenuto in umidità o l'attività dell'acqua (a_w), il contenuto in nutrienti, la presenza di sostanze antimicrobiche e di microflora competitiva. Nell'ambito di una valutazione dell'esposizione, la microbiologia predittiva può essere uno strumento molto utile.

CARATTERIZZAZIONE DEL PERICOLO

Questa fase fornisce una descrizione quantitativa o qualitativa della gravità e della durata degli effetti sfavorevoli che possono conseguire all'ingestione di un microrganismo o di una tossina presente nell'alimento. Se si riescono ad ottenere dei dati, dovrebbe essere eseguita una valutazione dose-risposta.

Ci sono parecchi fattori importanti che è necessario prendere in considerazione nell'ambito della caratterizzazione del pericolo. Questi sono correlati sia al microrganismo che all'ospite umano. Riguardo al microrganismo sono importanti i seguenti: i microrganismi sono in grado di replicarsi; la virulenza e l'infettività dei microrganismi può variare a secondo della loro interazione con l'ospite e con l'ambiente; tra due microrganismi è possibile il trasferimento di materiale genetico che porta al trasferimento di caratteristiche quali l'antibiotico resistenza e i fattori di virulenza; i microrganismi possono diffondersi tramite trasmissione secondaria e terziaria; l'insorgenza dei sintomi clinici può essere significativamente ritardata rispetto all'esposizione; in alcuni individui i microrganismi possono persistere portando alla continua escrezione degli stessi ed al permanere del rischio di diffusione dell'infezione; piccole concentrazioni di alcuni microrganismi possono, talvolta, causare un effetto grave; ed infine gli attributi di un determinato alimento i quali possono alterare la patogenicità microbica, per esempio l'alto contenuto in grasso di un alimento vettore.

In relazione all'ospite, può essere importante quanto segue: fattori genetici quali il tipo di antigene leucocitario umano (HLA); l'aumentata predisposizione dovuta all'abbattimento di barriere fisiologiche; caratteristiche di predisposizione individuale dell'ospite quali l'età, la gravidanza, l'alimentazione, le condizioni di salute e terapie in corso, infezioni concomitanti, stato immunitario ed anamnesi di precedenti esposizioni; caratteristiche della popolazione quali un'immunità di popolazione, la disponibilità e l'utilizzo di cure mediche e la persistenza dell'organismo nella popolazione.

Un aspetto desiderabile della caratterizzazione del pericolo è lo stabilire idealmente una correlazione dose-risposta. Quando si stabilisce una correlazione dose-risposta, dovrebbero essere tenuti in considerazione i diversi punti finali, quali l'infezione o la malattia. In assenza di una correlazione dose-risposta conosciuta, si

potrebbero utilizzare gli strumenti della valutazione del rischio, quali le scoperte degli specialisti, per prendere in considerazione vari fattori, quali l'infettività, necessari a descrivere le caratterizzazioni del pericolo. In aggiunta, gli specialisti possono essere in grado di inventare dei sistemi di classificazione che possono essere utilizzati per caratterizzare la gravità e/o la durata della malattia.

CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO

La caratterizzazione del rischio rappresenta l'integrazione delle determinazioni dell'identificazione e caratterizzazione del pericolo e della valutazione dell'esposizione per ottenere una stima del rischio, fornendo una stima qualitativa o quantitativa della probabilità e della gravità degli effetti sfavorevoli che potrebbero verificarsi in una determinata popolazione, compresa una descrizione dell'incertezza associata a queste stime. Queste stime possono essere valutate mediante il confronto con dati epidemiologici indipendenti che correlano i pericoli con le patologie prevalenti.

La caratterizzazione del rischio mette insieme tutte le informazioni qualitative o quantitative delle fasi precedenti per fornire su basi affidabili una stima del rischio per una determinata popolazione. La caratterizzazione del rischio dipende dai dati disponibili e dai pareri degli specialisti. Il peso di una dimostrazione che integra dati qualitativi e quantitativi può permettere solamente una stima qualitativa del rischio.

Il grado di confidenza nella stima finale del rischio dipenderà dalla variabilità, dall'incertezza e dalle ipotesi identificate in tutte le fasi precedenti. La differenziazione tra incertezza e variabilità è importante nelle successive scelte fra le opzioni di gestione del rischio. L'incertezza è associata ai dati stessi ed alla scelta del modello. Le incertezze legate ai dati comprendono quelle che possono insorgere nella valutazione ed estrapolazione dell'informazione ottenuta da studi epidemiologici, microbiologici e sugli animali da laboratorio. Le incertezze insorgono ogniqualvolta si tenta di utilizzare dei dati inerenti al verificarsi di certi fenomeni, dati ottenuti in determinate condizioni, per fare stime o previsioni sulla probabilità che gli stessi fenomeni si verifichino in condizioni diverse per le quali non è disponibile alcun dato. La variazione biologica comprende le differenze di virulenza che esistono nelle popolazioni microbiche e la variabilità di predisposizione all'interno della popolazione umana e di particolari sottopopolazioni.

E' importante dimostrare l'influenza delle stime e delle ipotesi utilizzate nella valutazione del rischio; nel caso di valutazioni quantitative del rischio, ciò può essere fatto utilizzando le analisi della sensibilità e dell'incertezza.

DOCUMENTAZIONE

La valutazione del rischio dovrebbe essere completamente e sistematicamente documentata e comunicata al gestore del rischio. La comprensione di qualunque limitazione che ha influenzato una valutazione del rischio è essenziale ai fini della trasparenza del processo che è importante nella fase decisionale. Ad esempio, le opinioni specialistiche dovrebbero essere identificate ed il loro razionale spiegato. Per assicurare la trasparenza della valutazione del rischio, dovrebbe essere preparata una relazione ufficiale, comprendente un riassunto, e resa disponibile alle parti indipendenti interessate affinché altri valutatori del rischio possano ripetere e criticare il lavoro. La relazione ufficiale ed il riassunto dovrebbero indicare ogni vincolo, incertezza ed ipotesi, ed il loro impatto sulla valutazione del rischio stessa.

RIVALUTAZIONE

I programmi di sorveglianza possono fornire un'opportunità permanente per rivalutare i rischi per la salute pubblica associati ai patogeni negli alimenti non appena divengono disponibili nuove informazioni e dati pertinenti. I valutatori del rischio microbiologico possono avere l'opportunità di comparare la stima del rischio prevista dai modelli di valutazione del rischio microbiologico, con i dati provenienti dai casi clinici allo scopo di misurare l'attendibilità della stima prevista. Questo confronto mette in evidenza la natura iterativa della creazione di modelli. Quando divengono disponibili nuovi dati, può essere necessario rivedere una determinata valutazione del rischio microbiologico.
