

**REGIONE LAZIO – IZS LT**  
**"Corso base sui controlli ufficiali ai sensi del Regolamento (UE) 2017/625"**  
**Sede IZS Lazio e Toscana, Roma**  
**5, 6, 12 e 13 dicembre 2023**

---

**REQUISITI PER GLI OFA DI CUI ALLA UAFCL E ALL'ORDINAMENTO ITALIANO:**  
**FONDAMENTI,**  
**TERMINOLOGIA, DISPOSIZIONI E ORIENTAMENTI**

**6 DICEMBRE 2023**

---

**MATERIALE DIDATTICO PREPARATO DA**  
Anna Giovanna Fermani, UOC Igiene Alimenti Origine Animale, ASL di Latina  
Antonio Menditto, Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica  
Veterinaria, Istituto Superiore di Sanità

# Legislazione alimentare – Pacchetto igiene

Direttiva 41/2004/CE 1 rettifica, consolidato 02.06.04

Reg CE 852/04

1 rett., 3 mod.,  
consolidato  
24.03.21

Reg CE 853/04

3 rett., 24 mod.,  
consolidato  
28.10.21

Reg CE 854/04

~~Abrogato da Reg. (UE)  
2017/625~~

Reg CE 882/04

~~Abrogato da Reg. (UE)  
2017/625~~

Reg (CE) 2073/05

4 rett., 10 mod.,  
Consolidato  
08.03.2020

Reg (CE)  
2074/05

2 rett., 15 mod.,  
consolidato  
14.12.2019

Reg (CE)  
2075/05

Abrogato da  
Reg. (UE)  
2015/1375

Reg (CE)  
2076/05

~~Abrogato~~

Reg (UE)  
2016/759

~~Abrogato da  
Reg.(UE) 2020/692~~

Reg (CE) 183/05

5 mod., consolidato 28.01.2022

## Reg. (CE) N. 852/04 - Art. 1 Ambito di applicazione

Principi e norme generali, destinate agli OSA, in materia di igiene dei prodotti alimentari.

- a) responsabilità principale degli OSA
- b) garanzia della sicurezza degli alimenti lungo tutta la filiera (tenuta sotto controllo del processo produttivo, art. 3)
- c) mantenimento catena del freddo (art. 4, par. 3, lett. d)
- d) applicazione di corrette prassi igieniche e HACCP (art. 4 e 5, allegati I e II)
- e) utilizzo (su base volontaria) manuali di corretta prassi la cui elaborazione è promossa dagli SM (art. 7-9)
- f) determinazione di criteri microbiologici (art. 4, par. 3, lett. a) e requisiti in materia di controllo delle temperature (basata sulla valutazione scientifica dei rischi) (art. 4, par. 3, lett. c)
- g) per alimenti importati, garanzia stessi standard igienici (almeno) stabiliti per quelli prodotti nella Comunità (art. 10)

## Reg. (CE) N. 852/04 – Articolazione in Capi ed Allegati

Capo I	Norme generali (artt. 1 e 2)
Capo II	Obblighi degli operatori del settore alimentare (artt. 3-6)
Capo III	Manuali di corretta prassi operativa (artt. 7-9)
Capo IV	Importazioni ed esportazioni (artt. 10-11)
Capo V	Disposizioni finali (artt. 12-18)
All. I	Produzione primaria (Parti A e B)
All. II	Requisiti generali in materia di igiene applicabili a tutti gli operatori del settore alimentare (diversi da quelli di cui all'all. I) (Capitoli I-XII)

# Reg. (CE) 853/2004, All. I, Requisiti generali in materia d'igiene per la produzione primaria

PARTE A: Requisiti generali in materia di igiene per la produzione primaria e le operazioni associate

- I. Ambito d'applicazione
- II. Requisiti in materia di igiene ([modificato nel 2021 con inserimento misure per allergeni](#))
- III. Tenuta delle registrazioni

PARTE B: Raccomandazioni inerenti ai manuali di corretta prassi igienica

# Reg. (CE) 852/04, Art. 4, par. 1 Requisiti generali in materia di igiene per gli OSA diversi da quelli di cui all'all. I

- Cap I      Requisiti generali applicabili alle strutture destinate agli alimenti (diversi da quelli indicati nel capitolo III)
- Cap II     Requisiti specifici applicabili ai locali all'interno dei quali i prodotti alimentari vengono preparati, lavorati o trasformati (esclusi i locali adibiti a mensa e quelli specificati nel capitolo III)
- Cap III    Requisiti applicabili alle strutture mobili e/o temporanee
- Cap IV    Trasporto
- Cap V     Requisiti applicabili alle attrezzature
- Cap V bis [Ridistribuzione degli alimenti](#)
- Cap VI    Rifiuti alimentari
- Cap VII   Rifornimento idrico
- Cap VIII   Igiene personale
- Cap IX    Requisiti applicabili ai prodotti alimentari (inclusa la lotta agli infestanti) - [modificato nel 2021 con inserimento misure per allergeni](#)
- Cap X     Requisiti applicabili al confezionamento e all'imballaggio di prodotti alimentari
- Cap XI    Trattamento termico (dei prodotti alimentari)
- Cap XI bis [Cultura della sicurezza alimentare](#)
- Cap XII   Formazione (del personale incluso resp. applicazione HACCP)

## Reg. (CE) 852/04, Art. 4, par. 3, Misure igieniche specifiche

- a) rispetto dei criteri microbiologici relativi ai prodotti alimentari;
- b) le procedure necessarie a raggiungere gli obiettivi fissati per il conseguimento degli scopi del presente regolamento;
- c) rispetto dei requisiti in materia di controllo delle temperature degli alimenti;
- d) mantenimento della catena del freddo;
- e) campionature e analisi.

## Reg. (CE) 852/2004, art. 5: Procedure e Principi del sistema HACCP

- gli OSA predispongono, attuano e mantengono una o più procedure permanenti basate sui PS HACCP
- l'applicazione dei PS HACCP è obbligatoria per tutti gli OSA ad eccezione di quelli operanti nella produzione primaria
- gli OSA dimostrano all'AC che essi rispettano i PS HACCP secondo le modalità richieste dall'AC, tenendo conto del tipo e della dimensione dell'impresa alimentare
- gli OSA – in caso di qualsiasi cambiamento nel prodotto/processo/qualsivoglia altra fase -- riesaminano la/le procedura/e permanenti basate sui PS HACCP e vi apportano le necessarie modifiche



## Reg. (CE) 852/2004, art. 5, par. 2: Principi del sistema HACCP

- a) identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili;
- b) identificare i CCP nella fase/i in cui il controllo si rivela essenziale per prevenire/eliminare/ridurre a livelli accettabili un rischio;
- c) stabilire, per i CCP, i limiti critici che differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità al fine di prevenire/eliminare/ridurre i rischi identificati;
- d) stabilire/applicare procedure di sorveglianza efficaci nei CCP;
- e) stabilire le azioni correttive da intraprendere (se dalla sorveglianza risulti che un determinato CCP non è sotto controllo;
- f) stabilire procedure, da applicare regolarmente, per verificare l'effettivo funzionamento delle misure di cui alle lettere a) - e); e
- g) predisporre documenti/registrazioni (adeguati a natura/dimensioni dell'impresa alimentare) atte a dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui alle lettere da a) ad f).

# Reg. (CE) 2073/05, Articolo 1 Oggetto e campo d'applicazione

- Il regolamento fissa: criteri microbiologici per taluni microrganismi; norme di attuazione che gli OSA devono rispettare
- I criteri si dividono in
  - Criteri di sicurezza alimentare
  - Criteri di igiene di processo
- L'AC verifica il rispetto delle norme e dei criteri di cui al regolamento conformemente al reg. (CE) 882/04, senza pregiudizio del suo diritto di procedere a ulteriori campionamenti/analisi per la rilevazione e la misura della presenza di altri microrganismi, delle loro tossine o dei loro metaboliti, o come verifica dei processi, per i prodotti alimentari sospetti, o nel contesto dell'analisi del rischio;
- il regolamento si applica senza pregiudizio di altre norme specifiche relative al controllo dei microrganismi stabilite dalla legislazione comunitaria di cui al reg. (CE) 853/2004, delle norme sui parassiti fissate dal reg. (CE) n. 854/2004 e dei criteri microbiologici di cui alla direttiva 80/777/CEE.

# Regolamento (CE) N. 853/2004 - Ambito di applicazione

1. stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale che integrano quelle previste dal reg. (CE) n. 852/04 e si applicano ai prodotti di origine animale trasformati e non;
2. salvo espressa indicazione contraria, il regolamento non si applica agli alimenti che contengono prodotti di origine vegetale e prodotti trasformati di origine animale; tuttavia, i prodotti trasformati di origine animale utilizzati per preparare detti prodotti sono ottenuti e manipolati conformemente ai requisiti fissati dal regolamento.

# Regolamento (CE) N. 853/2004 - Articolato

Capo I Disposizioni Generali

Capo II Obblighi degli operatori del settore alimentare

Capo III Scambi

Capo IV Disposizioni Finali

All. I Definizioni

All. II REQUISITI CONCERNENTI DIVERSI PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE

All. III REQUISITI SPECIFICI

Appendice dell'Allegato III Modello del documento che accompagna le materie prime per la produzione di gelatina o collagene destinati al consumo umano

# Reg. (CE) N. 853/2004 - All. II - Requisiti concernenti diversi prodotti di origine animale

SEZ. I: Marchiatura d'identificazione

SEZ. II: Obiettivi delle procedure basate sui principi HACCP

SEZ. III: Informazioni sulla catena alimentare

SEZ. IV: Requisiti applicabili agli alimenti congelati di origine animale

# Reg. (CE) N. 853/2004 - Allegato III - Requisiti Specifici

Sez. I: Carni di ungulati domestici

Sez. II: Carni di pollame e di lagomorfi

Sez. III: Carni di selvaggina d'allevamento

Sez. IV: Carni di selvaggina selvatica

Sez. V: Carni macinate, preparazioni di carni e CSM

Sez. VI: Prodotti a base di carne

Sez. VII: Molluschi bivalvi vivi

Sez. VIII: Prodotti della pesca

Sez. IX: Latte crudo e prodotti lattiero-caseari trasformati

Sez. X: Uova e ovoprodotti

Sez. XI: Cosce di rana e lumache

Sez. XII: Grassi fusi di origine animale e ciccioli

Sez. XIII: Stomachi, vesciche e intestini trattati

Sez. XIV: Gelatina

Sez. XV: Collagene

Sez. XVI: Prodotti altamente raffinati (modifica introdotta nel 2022)

# Regolamento (CE) N. 2074/2005 - Articolato

Art. 1	Requisiti concernenti le ICA di cui ai reg.(CE) 853/04 e <del>854/04</del>
Art. 2	Requisiti concernenti i prodotti della pesca di cui ai reg. (CE) 853/04 e <del>854/04</del>
Art. 3	Metodi di analisi riconosciuti per le biotossine marine di cui ai reg. (CE) 853/04 e <del>854/04</del>
Art. 4	Tenore di calcio delle carni separate meccanicamente di cui al reg. (CE) n. 853/04
<del>Art. 5</del>	<del>Elenchi di stabilimenti di cui al reg. (CE) n. 882/04</del>
<del>Art. 6</del>	<del>Modelli di certificati sanitari e di documenti per le importazioni di taluni prodotti di OA di cui ai reg. (CE) 853/04 e 854/04</del>
Art. 6 bis	Metodi di prova relativi al latte crudo e al latte trattato termicamente
<del>Art. 6 ter</del>	<del>Prescrizioni relative ai controlli ufficiali delle carni in applicazione del reg. (CE) n. 854/04</del>
Art. 7	Deroga al reg. (CE) 852/04 per i prodotti alimentari che presentano caratteristiche tradizionali
Art. 8	Modifiche del Regolamento (CE) n. 853/2004
Art. 9	Modifiche del Regolamento (CE) n. 854/2004
Allegati	da I a VIII (all. III, V e VI abrogati); I, ICA; II, Prodotti della pesca; IV Tenore calcio CSM; VII, Modifiche Reg. (CE) 853/2004; VIII, Modifiche Reg. (CE) 854/2004

# Reg. (CE) 1831/2003 – requisiti per l'igiene dei mangimi

## Articolato

Capo I	OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI
Capo II	OBBLIGHI
Capo III	MANUALI DI CORRETTA PRASSI
Capo IV	IMPORTAZIONI ED ESPORTAZIONI
Capo V	DISPOSIZIONI FINALI
Allegato I	PRODUZIONE PRIMARIA, PARTE A E PARTE B
Allegato II	REQUISITI PER LE IMPRESE NEL SETTORE DEI MANGIMI DIVERSE DA QUELLE AL LIVELLO DELLA PRODUZIONE PRIMARIA DI MANGIMI DI CUI ALL'ARTICOLO 5, PARAGRAFO 1
Allegato III	BUONA PRATICA DI ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI
Allegato IV	[ADDITIVI]
Allegato V	[STABILIMENTI RICONOSCIUTI]



# REGOLAMENTO 2015/1375 norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di Trichine nelle carni

Articolo 1 Definizioni

Articolo 2 Campionamento delle carcasse

Articolo 3 Deroghe

Articolo 4 Esame destinato a individuare la presenza di Trichine e apposizione del bollo sanitario

Articolo 5 Formazione

Articolo 6 Metodi di individuazione

Articolo 7 Piani d'emergenza

Articolo 8 Riconoscimento ufficiale delle aziende che applicano condizioni di stabulazione controllata

Articolo 9 Obbligo d'informazione da parte degli operatori del settore Alimentare

Articolo 10 Ispezioni presso le aziende ufficialmente riconosciute per l'applicazione di condizioni di stabulazione controllata

Articolo 11 Programmi di monitoraggio

Articolo 12 Ritiro della qualifica ufficiale relativa all'applicazione di condizioni di stabulazione controllata

Articolo 13 Condizioni sanitarie per l'importazione

Articolo 15 Abrogazione

Articolo 16 Entrata in vigore

Allegati da I a VII (Metodi di rilevamento, Trattamento mediante congelazione, Esame di animali diversi dai suini, Riconoscimento ufficiale stabulazione controllata, Regolamento abrogato, Tavola di concordanza, Paesi terzi che applicano le deroghe di cui all'articolo 13)

---

## NORMATIVA SETTORIALE IN MATERIA DI OBBLIGHI PER GLI OFA (DIVERSA DAL PACCHETTO IGIENE)

---

MATERIALE DIDATTICO PREPARATO DA

Anna Giovanna Fermani, UOC Igiene Alimenti Origine Animale, ASL di Latina

Antonio Menditto, Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria, Istituto Superiore di Sanità

## Art. 2 "Autorità competenti [...]", comma 1, D. Lgs. 27/2021

MdS, regioni, PA di Trento e Bolzano, ASL

settori:

- a) alimenti, inclusi i nuovi alimenti, e la sicurezza alimentare, [...] comprese le norme relative alle indicazioni nutrizionali [...], anche con riferimento ad alimenti contenenti allergeni e alimenti costituiti, contenenti o derivati da OGM, nonché la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti;
- b) mangimi e sicurezza dei mangimi [...], anche con riferimento a mangimi costituiti, contenenti o derivati da OGM;
- c) salute animale;
- d) sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati ai fini della prevenzione e della riduzione al minimo dei rischi sanitari per l'uomo e per gli animali;
- e) benessere degli animali;
- f) prescrizioni per l'immissione in commercio e l'uso di prodotti fitosanitari, dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi, ad eccezione dell'attrezzatura per l'applicazione dei pesticidi.

# LEGISLAZIONE DELL'UNIONE IN MATERIA DI ALIMENTI E MANGIMI

## **SICUREZZA BIOLOGICA**

Igiene degli alimenti  
Uso di radiazioni ionizzanti  
Zoonosi  
Acqua potabile  
Preparazione alla risposta e gestione delle Crisi

## **SICUREZZA CHIMICA**

Contaminanti  
Residui di medicinali veterinari  
Ormoni nelle carni  
MOCA

## **FIA**

Additivi  
Enzimi  
Aromi  
Solventi di estrazione  
Procedura comune di autorizzazione

## **ETICHETTATURA E NUTRIZIONE**

Informazioni al consumatore  
Nutrizione, etichettatura nutrizionale  
Addizione di vitamine e minerali  
Alimenti per gruppi specifici

## **NOVEL FOOD**

Autorizzazione  
Regolamentazione  
Catalogo

## **INTEGRITA' DELLA FILIERA**

Frodi  
Pratiche commerciali leali  
Interessi dei consumatori

## **MANGIMI**

Igiene  
Additivi  
Commercializzazione  
Mangimi da/con OGM  
Sostanze indesiderabili

## **SOA**

Regolamentazione del ciclo di vita  
Uso  
Prodotti derivati

## **PRODUZIONE BIOLOGICA**

produzione biologica e etichettatura dei prodotti biologici

## **DOP, IGP, STG**

uso e etichettatura  
denominazioni di origine protette,  
indicazioni geografiche protette specialità tradizionali garantite

## **IMPORT/EXPORT**

PCF

# LEGISLAZIONE DELL'UNIONE IN MATERIA DI PRODOTTI FITOSANITARI

apparecchiature per l'impiego escluse dal settore h) di cui all'articolo 1, par. 2 del OCR

## **IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Approvazione delle  
sostanze attive  
Approvazione dei  
prodotti fitosanitari  
Commercializzazione

## **USO SOTENIBILE**

## **LIVELLI MASSIMI DI RESIDUI**

## **PIANI PLURIENNALI DI CONTROLLO DEI RESIDUI**

# LEGISLAZIONE DELL'UNIONE IN MATERIA DI SALUTE DEGLI ANIMALI

## **SALUTE**

Legge quadro (AHL)  
Medicinali veterinari  
Mangimi medicati  
Antimicrobico  
resistenza

## **MALATTIE ANIMALI**

Misure di controllo  
Programmi di  
sorveglianza,  
eradicazione  
Preparazione e  
gestione delle  
Emergenze

## **IDENTIFICAZIONE E REGISTRAZIONE**

Anagrafi zootecniche

## **MOVIMENTI DI ANIMALI**

Interni all'Unione  
Ingresso nell'Unione

## **PRODOTTI ANIMALI**

Scambi nell'Unione  
Ingresso  
nell'Unione

## **MATERIALE RIPRODUTTIVO**

Regolamentazione  
generale  
Scambi nell'Unione  
Ingresso nell'Unione

## **MOVIMENTI DI ANIMALI D'AFFEZIONE**

# LEGISLAZIONE DELL'UNIONE IN MATERIA DI BENESSERE DEGLI ANIMALI

**BENESSERE IN  
ALLEVAMENTO**

**BENESSERE  
DURANTE IL  
TRASPORTO**

**PROTEZIONE  
ALLA  
MACELLAZIONE  
E  
ABBATTIMENTO**

## **AUTORIZZAZIONE**

Coltivazione  
Uso in alimenti e  
mangimi

## **ALIMENTI E MANGIMI DA/CON OGM**

**RINTRACCIABILITA'  
ETICHETTAURA**  
Alimenti e mangimi da/con  
OGM



---

Orientamenti dell'UE in materia di attuazione dei sistemi di controllo/gestione per la sicurezza alimentare da parte degli OFA/OSA-  
Comunicazione della Commissione 2020/C 199/01

---

## Comunicazione Commissione (2020/C 199/01)

fornisce orientamenti sui sistemi di gestione per la sicurezza alimentare per le attività di commercio al dettaglio concernenti alimenti, comprese le donazioni alimentari

Al fine di assistere i venditori al dettaglio nello svolgimento della loro analisi dei pericoli, la Commissione ha chiesto all'EFSA di fornire raccomandazioni sugli approcci all'analisi dei pericoli per tale categoria di OSA. L'EFSA ha adottato due pareri.

- **2017, parere** dal titolo «Hazard analysis approaches for certain small retail establishments in view of the application of their food safety management systems» (Approcci di analisi dei pericoli per taluni piccoli dettaglianti ai fini dell'applicazione dei loro sistemi di gestione della sicurezza alimentare nel quale si è concentrata su macellerie, negozi di generi alimentari, panetterie, pescherie e Gelaterie (EFSA Journal 2017; 15(2):4697, 62 pp.)
- **2018 parere** dal titolo «Hazard analysis approaches for certain small retail establishments and food donations: second scientific opinion» (Secondo parere scientifico sugli approcci di analisi dei pericoli per taluni piccoli dettaglianti e donazioni di alimenti nel quale si è concentrata su centri di distribuzione, supermercati e ristoranti (compresi pub e servizi di ristorazione collettiva)) e ha affrontato, nel contesto dell'analisi dei pericoli, potenziali pericoli aggiuntivi in caso di donazioni alimentari a livello di commercio al dettaglio. EFSA Journal 2018; 16(11):5432, 64 pp.

## **15 sezioni** di cui:

- **6 a carattere generale** inerenti a sistemi di gestione per la sicurezza alimentare (FSMS) per le attività di commercio al dettaglio (sezioni da 1 a 6)
- **9 a carattere specifico** (sezioni da 7 a 15) inerenti ai FSMS in:
  - macellerie
  - negozi di generi alimentari (frutta e verdura)
  - panetterie
  - pescherie
  - gelaterie
  - centri di distribuzione
  - supermercati
  - ristoranti, servizi di ristorazione collettiva e pub
  - donazioni alimentari

1. INTRODUZIONE
2. FINALITÀ E CONTENUTO
3. ORIENTAMENTI IN MERITO A UN FSMS SEMPLIFICATO NEL SETTORE DEL COMMERCIO AL DETTAGLIO
4. PANORAMICA DEI PRP PERTINENTI PER QUALSIASI ATTIVITÀ DI COMMERCIO AL DETTAGLIO
5. PANORAMICA DEI PRP AGGIUNTIVI PIÙ PERTINENTI PER IL COMMERCIO AL DETTAGLIO NEL CONTESTO DELLE DONAZIONI ALIMENTARI

## Comunicazione Commissione (2020/C 199/01)- Articolazione in sezioni

[...]

### 6. DIAGRAMMI DI FLUSSO E ANALISI DEI PERICOLI

7. **MACELLERIA** - Tabella 3 Analisi generica dei rischi per una macelleria
8. **NEGOZIO DI GENERI ALIMENTARI (FRUTTA E VERDURA)** - Tabella 4 Analisi generica dei pericoli per un negozio di generi alimentari (frutta e verdura)
9. **PANETTERIA** - Tabella 5 Analisi generica dei rischi per una panetteria
10. **PESCHERIA** - Tabella 6 Analisi generica dei rischi per una pescheria
11. **GELATERIA** - Tabella 7 Analisi generica dei rischi per una gelateria
12. **CENTRI DI DISTRIBUZIONE** - Tabella 8 Analisi generica dei pericoli per un centro di distribuzione di alimenti
13. **SUPERMERCATI** - Tabella 9 Analisi generale dei pericoli per un supermercato
14. **RISTORANTI, SERVIZI DI RISTORAZIONE COLLETTIVA E PUB** - Tabella 10 Analisi generale dei pericoli per un ristorante, un servizio di ristorazione collettiva e un pub
15. **DONAZIONI ALIMENTARI** - Tabella 11 Analisi generica dei pericoli da parte del donatore in caso di donazioni alimentari - Tabella 12 Analisi generica dei pericoli da parte del destinatario in caso di donazioni alimentari

# Comunicazione Commissione (2020/C 199/01)

## 1. INTRODUZIONE

- conformemente all'art. 4 del reg. (CE) n. 852/2004, tutti gli OSA devono soddisfare i requisiti generali in materia di igiene (RGMI) stabiliti nell'all. I (produzione primaria e operazioni associate) o II (altri operatori del settore alimentare) di tale regolamento. Inoltre l'art. 5 prevede che gli OSA, diversi dai produttori primari, debbano predisporre, attuare e mantenere una o più procedure permanenti, basate sui principi del sistema dell'analisi dei pericoli e dei punti critici di controllo (HACCP).
- i RGMI, insieme a quelli specifici di cui all'all. III del reg. (CE) n. 853/2004 sono considerati programmi di prerequisiti (PRP), i quali, unitamente alle procedure basate sui principi HACCP, devono tradursi in un sistema integrato di gestione per la sicurezza alimentare (Food Safety Management System, FSMS) per ciascuna impresa alimentare, come spiegato nella Comunicazione della Commissione 2016/C 278/01

# Comunicazione Commissione (2020/C 199/01)

## 1. INTRODUZIONE

[...]

- Le procedure basate sui principi HACCP devono comportare l'identificazione di ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili nel contesto dell'analisi dei pericoli (primo dei principi HACCP di cui all'art. 5, par. 2, lett. a), del reg. (CE) n. 852/2004). La necessità di ulteriori misure nelle procedure basate sui principi HACCP (lettere da b) a g) dell'art. 5, par. 2) dipende dall'esito dell'analisi dei pericoli, ad es. se tale analisi indica la necessità di identificare i CCP.
- Il considerando 15 del reg. (CE) n. 852/2004:
- riconosce che, in talune imprese alimentari non è possibile identificare punti critici di controllo e che, in alcuni casi, le prassi in materia di igiene (i RGMI di cui sopra) possono sostituire la sorveglianza dei punti critici di controllo,
- fa esplicito riferimento alla necessità di questa flessibilità nel caso delle piccole imprese. Conformemente all'art. 5, par. 4, lett. a), occorre tener conto del tipo e della dimensione dell'impresa alimentare ai fini della verifica del rispetto delle procedure basate sui principi HACCP.

# Comunicazione Commissione (2020/C 199/01)

## 1. INTRODUZIONE

[...]

- L'ex Ufficio alimentare e veterinario (UAV) della DG della Salute e della sicurezza alimentare della Commissione ha effettuato uno studio documentale, missioni di accertamento dei fatti e consultazioni di Stati membri ed organizzazioni private di parti interessate in merito alla situazione attuale dell'attuazione dell'HACCP nell'UE e ai settori di miglioramento. Sulla base di tale esercizio, l'UAV ha pubblicato nel 2015 una «Relazione di sintesi sullo stato di attuazione del HACCP nell'UE e possibilità di miglioramento» («la relazione dell'UAV del 2015»). La relazione dell'UAV del 2015 raccomanda di ampliare gli orientamenti sull'FSMS e fornisce numerosi suggerimenti per il miglioramento, tra i quali orientamenti sull'analisi dei pericoli e sulla definizione di CCP. La Comunicazione della Commissione 2016/C 278/01 affronta le raccomandazioni contenute nella relazione dell'UAV ma non è specifica in relazione alle attività.

•



# Comunicazione Commissione (2020/C 199/01)

## 1. INTRODUZIONE

[...]

- I venditori al dettaglio di alimenti (ad esempio ristoranti, macellerie, panetterie, servizi di ristorazione di collettività, negozi di generi alimentari, pub ecc.) sono spesso piccole imprese, prive delle conoscenze scientifiche e delle risorse per svolgere analisi dei pericoli nel quadro del loro obbligo di applicazione di un FSMS.

# Comunicazione Commissione (2020/C 199/01)

## 1. INTRODUZIONE

[...]

- Spesso le donazioni alimentari avvengono a livello di commercio al dettaglio ed occorre includere nell'analisi dei pericoli la considerazione e l'eventuale identificazione di ulteriori pericoli dovuti a questa attività. Favorire le donazioni alimentari è una priorità nel quadro del piano d'azione per l'economia circolare della Commissione come mezzo per evitare gli sprechi alimentari e promuovere la sicurezza alimentare, in linea con gli obiettivi di sviluppo sostenibile delle Nazioni Unite. In taluni casi questo obiettivo può essere complesso da conseguire dal punto di vista della sicurezza alimentare in ragione del coinvolgimento di soggetti aggiuntivi (ad es. banche alimentari e altre organizzazioni di beneficenza), anche perché gli alimenti ridistribuiti possono essere vicini alla data di scadenza quando sono presi in considerazione per donazioni alimentari.

# Comunicazione Commissione (2020/C 199/01)

## 1. INTRODUZIONE

[...]

- Al fine di assistere i **venditori al dettaglio** nello svolgimento della loro **analisi dei pericoli**, la Commissione ha innanzitutto chiesto all'EFSA di fornire raccomandazioni sugli approcci all'analisi dei pericoli per gli esercizi di commercio al dettaglio. L'EFSA ha adottato due pareri:
- **2017**, parere dal titolo «*Hazard analysis approaches for certain small retail establishments in view of the application of their food safety management systems*» nel quale si è concentrata su **macellerie, negozi di generi alimentari, panetterie, pescherie e gelaterie**.
- **2018** documento «*Hazard analysis approaches for certain small retail establishments and food donations: second scientific opinion*» nel quale si è concentrata su **centri di distribuzione, supermercati e ristoranti (compresi pub e servizi di ristorazione collettiva)** e ha affrontato, nel contesto dell'analisi dei pericoli, potenziali **pericoli aggiuntivi in caso di donazioni alimentari** a livello di commercio al dettaglio.

# Comunicazione Commissione (2020/C 199/01)

## 2. FINALITÀ E CONTENUTO

- gli orientamenti mirano a **facilitare e armonizzare** l'attuazione dei requisiti UE per un FSMS avente un ruolo centrale nell'analisi dei pericoli per: macellerie, negozi di generi alimentari, panetterie, pescherie e gelaterie, centri di distribuzione, supermercati, ristoranti, servizi di ristorazione collettiva e pub.
- la Comunicazione fornisce pertanto **orientamenti su come tali venditori al dettaglio possono attuare nel contesto della loro attività, il reg. (CE) n. 852/2004, in particolare l'art. 4 e l'all. II per quanto concerne i RGMI e l'art. 5 per quanto riguarda le procedure basate sui principi HACCP.**
- **Costituisce allo stesso tempo un esempio del modo in cui il settore del commercio al dettaglio può attuare in maniera specifica gli orientamenti, compresi quelli sull'agevolazione/sulla flessibilità, raccomandati nella comunicazione della Commissione del 2016, in particolare a livello di commercio al dettaglio. Le autorità competenti possono inoltre utilizzare i presenti orientamenti per verificare l'attuazione dei requisiti UE da parte di tali imprese alimentari.**

# Comunicazione Commissione (2020/C 199/01)

## 2. FINALITÀ E CONTENUTO

- Le parti relative alle **donazioni alimentari** integrano gli orientamenti UE sulle donazioni alimentari, che chiariscono le disposizioni pertinenti della normativa UE al fine di facilitare l'osservanza dei requisiti stabiliti nel quadro normativo UE (ad es. sicurezza alimentare, igiene degli alimenti, informazioni sugli alimenti, rintracciabilità, responsabilità ecc.) da parte di chi fornisce e di chi riceve le eccedenze alimentari. Nel settore dell'igiene degli alimenti, ad esempio, gli orientamenti sottolineano la necessità che gli OSA (comprese le banche alimentari e altri enti di beneficenza) applichino corrette prassi igieniche e dispongano di un sistema di autocontrollo basato sui principi HACCP in relazione alle attività di ridistribuzione alimentare.

# Comunicazione Commissione (2020/C 199/01)

## 2. FINALITÀ E CONTENUTO

- affronta una serie di raccomandazioni contenute nella relazione dell'UAV e traduce la consulenza scientifica fornita dai due pareri dell'EFSA in un documento pronto all'uso da parte degli operatori del settore alimentare.
- inizia fornendo degli orientamenti generali in linea con i pareri dell'EFSA al fine di applicare un approccio semplificato a un FSMS per i venditori al dettaglio nella sezione 3. Nella sezione 4 viene fornita una panoramica di PRP specifici, pertinenti come base per un FSMS a livello di commercio al dettaglio, integrata, nella sezione 5, dai PRP specificamente destinati a garantire la sicurezza dei consumatori in caso di donazioni alimentari.

# Comunicazione Commissione (2020/C 199/01)

## 2. FINALITÀ E CONTENUTO

- L'approccio semplificato di cui alla sezione 3 è stato utilizzato per fornire orientamenti sull'analisi dei pericoli, la fase successiva in un FSMS che parte dallo sviluppo di un diagramma di flusso, spiegato nella sezione 6. A partire da uno specifico diagramma di flusso, le sezioni da 7 a 14 forniscono un'analisi generica dei pericoli che funge da orientamento per ciascuna attività, ha soltanto scopo esemplificativo e può dover essere adattata alle attività specifiche dei venditori al dettaglio (è possibile aggiungere o eliminare processi e fasi). Gli orientamenti circa le modalità di inclusione dei pericoli possibili durante le donazioni alimentari nell'analisi dei pericoli sono stati trattati nella sezione 15 in maniera orizzontale in quanto essi possono essere applicati analogamente nelle diverse attività di commercio al dettaglio.

# Comunicazione Commissione (2020/C 199/01)

## 2. FINALITÀ E CONTENUTO

- Gli orientamenti non sono vincolanti e potrebbero non essere pertinenti per ciascuna delle attività dei venditori al dettaglio incluse nella trattazione. I venditori al dettaglio possono applicare l'«approccio semplificato» alla gestione della sicurezza alimentare come descritto nella presente comunicazione e nei pareri dell'EFSA («FSMS semplificato»). Tuttavia, se il diagramma di flusso che mostra le loro attività dettagliate non corrisponde a quelle illustrate nella presente comunicazione, è importante che i singoli esercizi di commercio al dettaglio adattino il proprio FSMS in maniera chiara e di facile utilizzo sulla base degli altri processi specifici (delle altre fasi specifiche) e dei prodotti pertinenti per la propria attività. Tale obiettivo potrebbe essere conseguito adattando il diagramma di flusso pertinente.



# Comunicazione Commissione (2020/C 199/01)

## 2. FINALITÀ E CONTENUTO

- I presenti orientamenti UE possono essere integrati o sostituiti da orientamenti a livello nazionale al fine di tenere meglio conto delle situazioni locali o nazionali specifiche. Inoltre possono esistere norme nazionali concernenti questioni che non sono regolamentate e armonizzate a livello UE (ad es. per quanto riguarda le donazioni alimentari). Si raccomanda pertanto di consultare le autorità nazionali sulla possibile esistenza di tali orientamenti e/o norme nazionali. Al fine di facilitare la condivisione di informazioni sulle prassi nazionali in materia di donazioni alimentari, la Commissione pubblica gli orientamenti esistenti negli Stati membri (SM) dell'UE sul proprio sito web dedicato alla prevenzione degli sprechi alimentari ( 10).

# Comunicazione Commissione (2020/C 199/01)

## 2. FINALITÀ E CONTENUTO

- La Commissione ha consultato esperti degli SM nell'intento di esaminare tali questioni e giungere a un accordo su di esse. Con l'obiettivo di migliorare ulteriormente gli orientamenti attuali sono state prese in considerazione le esperienze degli SM, che applicano già talune raccomandazioni dell'EFSA, in merito alle applicazioni pratiche dell'approccio semplificato.
- La presente comunicazione è destinata a fornire assistenza a talune imprese del commercio al dettaglio nell'applicazione del regolamento (CE) n. 852/2004. Solo la Corte di giustizia dell'Unione europea è competente a interpretare autorevolmente il diritto dell'Unione.

# Comunicazione Commissione (2020/C 199/01)

## 3. ORIENTAMENTI IN MERITO A UN FSMS SEMPLIFICATO NEL SETTORE DEL COMMERCIO AL DETTAGLIO

Sulla base delle raccomandazioni di cui nei pareri dell'EFSA, un approccio «semplificato» all'FSMS, in conformità ai requisiti di cui al regolamento (CE) n. 852/2004, può essere descritto come segue:

- 1) l'esercizio di commercio al dettaglio deve soltanto essere **consapevole dei gruppi di pericoli (biologico, chimico, fisico o allergene)** che possono verificarsi in una determinata fase, senza disporre di una conoscenza approfondita di ciascun pericolo specifico (ad es. sapere che potrebbe esserci un rischio biologico associato alla carne cruda senza sapere però se potrebbe trattarsi di Salmonella, Campylobacter o Escherichia coli produttore della tossina Shiga); ciò è possibile perché le attività di controllo per ciascun gruppo di pericoli sono le medesime a livello di **commercio al dettaglio**;
- 2) l'esercizio di commercio al dettaglio **deve comprendere che l'incapacità di svolgere determinate attività di riduzione dei rischi, come la separazione degli alimenti crudi da quelli pronti, costituisce un rischio**;
- 3) **non è necessario comprendere o applicare la classificazione dei rischi**;
- 4) **gli allergeni** sono trattati come un pericolo separato, al contrario di un rischio chimico; e
- 5) **i PRP devono essere sempre in atto** e, se giustificato sulla base dell'esito dell'identificazione obbligatoria dei pericoli e (dall'assenza) dell'identificazione dei punti critici di controllo (analisi dei pericoli), tali **PRP possono essere sufficienti** e non necessitare di integrazione mediante ulteriori fasi nelle procedure basate sui principi HACCP (ad es. identificazione di CCP).

# Comunicazione Commissione (2020/C 199/01)

## Come utilizzare i presenti orientamenti per ottenere un FSMS per la propria azienda?

- 1) **identificare** la propria attività di commercio al dettaglio (ad es. macelleria ...)
- 2) **verificare sul sito web delle proprie autorità competenti** se esistono orientamenti nazionali sulle corrette prassi igieniche e sull'HACCP per la propria attività. Spesso le **guide nazionali** sono più adatte alle imprese di quel determinato paese e possono fornire tutte le informazioni necessarie
- 3) in caso contrario, oppure qualora si sia più interessati a questa questione, verificare il **diagramma di flusso** per la propria attività riportato in una delle sezioni da 7 a 15. Rappresenta tutte le attività/fasi/passaggi consecutivi esistenti nella propria azienda?
  - a. **Se sì, passare al punto 4**
  - b. **in caso contrario, occorre creare un proprio diagramma di flusso** a partire dagli esempi forniti, aggiungendo o rimuovendo determinate attività
- 4) **passare alla tabella di analisi dei pericoli** che segue il diagramma di flusso per la propria azienda. Nella prima colonna sono riportate tutte le fasi indicate nel diagramma di flusso. Qualora sia necessario **modificare il diagramma di flusso** [cfr. punto 3, lettera b)], sarà altresì necessario **modificare la tabella** aggiungendo o rimuovendo fasi aggiuntive;

# Comunicazione Commissione (2020/C 199/01)

## Come utilizzare i presenti orientamenti per ottenere un FSMS per la propria azienda?

[...]

5) le altre colonne della tabella rappresentano l'analisi dei pericoli per la propria azienda:

- colonne 2: identificazione dei pericoli in ciascuna fase; identificare i gruppi di pericoli che possono verificarsi in ogni fase e che devono essere controllati, ad esempio pericoli «biologici» (questo gruppo comprende ad esempio la Salmonella), «chimici» (questo gruppo comprende ad esempio un disinfettante che si utilizza, una sostanza che diventa tossica qualora presente in quantità troppo elevate in un alimento, ...), «fisici» (questo gruppo comprende ad esempio un pezzo di vetro rotto, una sigaretta, ...) e «allergenici» (questo gruppo comprende un alimento o un ingrediente a cui talune persone potrebbero essere allergiche);
- colonna 3: le attività che contribuiscono ad aumentare/ridurre il verificarsi del pericolo;
- colonna 4: rappresenta le «attività di controllo» destinate a prevenire il verificarsi di un pericolo. Tali attività di controllo sono i PRP pertinenti descritti nella sezione 4 della presente comunicazione;

# Comunicazione Commissione (2020/C 199/01)

## Come utilizzare i presenti orientamenti per ottenere un FSMS per la propria azienda?

- 6) quando si effettuano **donazioni** alimentari, dovrebbe essere considerata altresì la sezione 15: il diagramma di flusso che rappresenta le donazioni dal punto di vista del donatore e la tabella 11 che costituisce l'analisi dei pericoli per le donazioni alimentari. Le misure di controllo che possono essere adottate sono dettagliate nella sezione 5;
- 7) nel caso di **organizzazioni di beneficenza** che ricevono donazioni, occorre considerare nella sezione 15 la seconda parte del diagramma di flusso e la tabella 12 (unitamente alla sezione 5);
- 8) qualora non si sia coinvolti in donazioni alimentari, il PRP 14 della sezione 5 potrebbe comunque essere pertinente per la propria attività.

# Comunicazione Commissione (2020/C 199/01)

## 4. PANORAMICA DEI PRP PERTINENTI PER QUALSIASI ATTIVITÀ DI COMMERCIO AL DETTAGLIO I PRP

### I PRP:

- costituiscono prassi e condizioni di prevenzione necessarie prima e durante l'attuazione del sistema HACCP, essenziali per la sicurezza alimentare
- i PRP necessari dipendono dal segmento della catena alimentare in cui opera l'impresa e dal tipo di attività. Esempi di termini equivalenti specifici per le attività nelle diverse fasi della produzione alimentare sono le buone pratiche agricole (Good Agriculture Practices, GAP), le buone pratiche veterinarie (Good Veterinarian Practices, GVP), le buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practices, GMP), le corrette prassi igieniche (Good Hygiene Practices, GHP), le buone pratiche di produzione (Good Production Practices, GPP), le buone pratiche nella distribuzione (Good Distribution Practices, GDP) e le buone pratiche di commercio (Good Trading Practices, GTP).
- Nei testi del Codex Alimentarius i PRP sono denominati «codici di prassi» o «corrette prassi igieniche» nel senso ampio del termine.

# Comunicazione Commissione (2020/C 199/01)

## 4. PANORAMICA DEI PRP PERTINENTI PER QUALSIASI ATTIVITÀ DI COMMERCIO AL DETTAGLIO I PRP

### I PRP:

- Nei testi del Codex Alimentarius i PRP sono denominati «codici di prassi» o «corrette prassi igieniche» nel senso ampio del termine.
- Maggiori dettagli sui PRP in generale sono disponibili nella comunicazione della Commissione del 2016, mentre maggiori dettagli sui PRP specifici per i venditori al dettaglio sono disponibili nei pareri dell'EFSA.
- La tabella 1 che segue (e la tabella 2 di cui alla sezione 5) fornisce orientamenti per ciascun PRP in merito alle modalità di controllo dei pericoli tramite il PRP (colonna 2), indica se e come sorvegliare l'applicazione del PRP nell'impresa alimentare (colonna 3), se è necessario tenere un registro sulla sorveglianza attuata (colonna 4) e quali azioni correttive dovrebbero essere attuate nel caso in cui i risultati del monitoraggio dimostrino che il PRP non è applicato correttamente (colonna 5).



Tabella 1 Sintesi dei PRP pertinenti per le attività di commercio al dettaglio sulla base della comunicazione della Commissione del 2016 e dei pareri dell'EFSA

PRP	Infrastruttura di controllo/attività	Sorveglianza	Registrazione (sì/no) (*)	Azione correttiva
PRP 1: infrastrutture (edifici ed attrezzature, comprese le strutture mobili o temporanee).	Infrastrutture igieniche ed edifici e attrezzature idonei allo scopo.	Controllo visivo mensile basato sulla lista di controllo per le infrastrutture (igiene e condizioni).	Sì, ma soltanto quando sono necessari interventi correttivi.	Adeguate manutenzione di locali/strutture e attrezzature.
PRP 2: pulizia e disinfezione.	Programma di pulizia e disinfezione e/o politica del «pulire quando si sporca» ( <i>«clean as you go»</i> ).	Controlli visivi a campione. Controlli visivi giornalieri. Test microbiologici regolari. La frequenza può dipendere dalle dimensioni dell'esercizio e dai risultati dei test precedenti.	Sì, in caso di non conformità.	Pulizia e disinfezione dell'area/delle attrezzature interessate. Riesame e, se necessario, nuova formazione al personale e/o revisione della frequenza e del metodo di disinfezione.
PRP 3: lotta contro gli animali infestanti: l'importanza della prevenzione.	Attività di lotta contro gli animali infestanti.	Verifica interna settimanale.	Sì, ma soltanto quando sono necessari interventi correttivi oppure registrazione se si ricorre a un'impresa esterna.	Revisione e/o rinnovo delle attività di lotta contro gli animali infestanti.
PRP 4: manutenzione tecnica e taratura.	Effettuare la manutenzione di tutte le attrezzature. Tarare i dispositivi di misurazione (ad esempio termometro, bilancia ecc.).	Sorveglianza continua delle attrezzature. Verifica periodica dello stato di taratura o delle apparecchiature di riserva utilizzando un termometro diverso.	No Sì, verifica dello stato di taratura/delle apparecchiature di riserva.	Riparazione o sostituzione delle attrezzature se necessario. Riesame del programma di manutenzione e taratura.
PRP 5: contaminazioni fisiche e chimiche derivanti dall'ambiente di produzione.	Assicurarsi che tutti i materiali siano immagazzinati correttamente. Assicurarsi che tutte le superfici siano adeguatamente risciacquate/asciugate dopo la disinfezione secondo le istruzioni del fabbricante.	Controllo visivo durante la trasformazione. Controllo mensile basato sulla lista di controllo oppure controllo visivo delle infrastrutture (igiene e condizioni).	Sì, ma soltanto quando sono necessari interventi correttivi.	Riesame delle procedure di magazzino, pulizia e disinfezione ecc.
Per i prodotti da forno, le temperature elevate promuoveranno la formazione di acrilammide.	Assicurare condizioni corrette di cottura in forno (T/durata).	Controllo visivo durante la trasformazione e del prodotto finale.	No	Smaltimento di prodotti «troppo cotti».

Tabella 1 Sintesi dei PRP pertinenti per le attività di commercio al dettaglio sulla base della comunicazione della Commissione del 2016 e dei pareri dell'EFSA

PRP	Infrastruttura di controllo/attività	Sorveglianza	Registrazione (sì/no) (*)	Azione correttiva
PRP 6: allergeni.	Controllare l'assenza di allergeni non intenzionali nelle materie prime. Mantenere un inventario aggiornato dei prodotti alimentari con allergeni potenziali, includendo le fonti (ad esempio materia prima, contaminazione incrociata ecc.). Fonti potenziali di contaminazione incrociata individuate e controllate.	Specifiche per le materie provenienti da fornitori. Le attività per prevenire la contaminazione incrociata vengono attuate in modo continuo.	No. Dovrebbero essere tenute talune registrazioni (quanto meno sulle azioni correttive) nel caso si verifichi un problema legato agli allergeni.	Interrompere l'utilizzo di materie prime potenzialmente «contaminate». Riesame dei fornitori/requisiti per i fornitori. Revisione dei criteri di accettazione. Riesame e correzione delle attività concepite per prevenire la contaminazione incrociata. Se, nonostante tutte le azioni di cui sopra, non è possibile evitare la contaminazione incrociata, a seguito di una valutazione dei rischi gli operatori del settore alimentare dovrebbero valutare la possibilità di fornire informazioni sulla possibile e involontaria presenza di allergeni negli alimenti.
PRP 7: gestione dei rifiuti.	Separazione completa dei rifiuti dalle materie prime o dagli alimenti. Rispettare i requisiti giuridici specifici per il magazzinaggio e lo smaltimento dei rifiuti per alimenti di origine animale (sottoprodotti di origine animale).	Controllo visivo di routine per garantire il pieno rispetto da parte dell'impresa alimentare della politica in materia di gestione dei rifiuti.	No	Rimuovere senza indebito ritardo i rifiuti dalle aree dove vengono manipolati alimenti. Riesame e revisione delle attuali attività di gestione dei rifiuti. Nuova formazione al personale, secondo quanto necessario.
PRP 8: controllo dell'acqua, compresa la fabbricazione di ghiaccio (qualora venga utilizzata acqua diversa da quella potabile di approvvigionamento comunale).	Controllo della fonte e delle buone condizioni delle infrastrutture di distribuzione dell'acqua con assenza di materiali a contatto tossici.	Sorveglianza continua del trattamento dell'acqua. Test microbiologici e chimici periodici.	Sì, i risultati dei test microbiologici e chimici.	Revisione del trattamento dell'acqua.
PRP 9: personale (igiene, condizioni di salute).	Presenza di norme in materia di igiene e accordi con il personale adattati alla natura delle attività. Stato di salute del personale.	Controllo visivo giornaliero durante la trasformazione. Visita medica e formazione di sensibilizzazione per tutto il personale.	Documentazione delle istruzioni in materia di igiene. Visita medica e registrazione della formazione.	Gestione immediata di eventuali questioni inerenti il personale. Fornitura di consulenza e informazione al personale.



Tabella 1 Sintesi dei PRP pertinenti per le attività di commercio al dettaglio sulla base della comunicazione della Commissione del 2016 e dei pareri dell'EFSA

PRP	Infrastruttura di controllo/attività	Sorveglianza	Registrazione (sì/no) (*)	Azione correttiva
PRP 10: materie prime (selezione del fornitore e specifiche).	Le materie prime soddisfano i requisiti giuridici. I venditori al dettaglio dispongono di criteri di accettazione basati su specifiche, scritte preferibilmente (ad esempio odore, profumo, ...).	Presenza di specifiche fornite dai fornitori o presenza di etichette dei materiali confezionati. I criteri di accettazione vengono verificati a ogni consegna.	Sì, ma soltanto quando si rileva una non conformità, ad esempio le materie prime non sono state consegnate alla temperatura corretta.	Non utilizzo delle materie prime interessate. Riesame dei fornitori/requisiti per i fornitori. Revisione dei criteri di accettazione.
PRP 11: controllo della temperatura per l'ambiente di magazzinaggio.	La temperatura dell'ambiente di magazzinaggio (raffreddamento o surgelazione) è adeguata per soddisfare i requisiti di temperatura del prodotto.	Monitoraggio automatico con allarme e/o registrazione automatica. Monitoraggio manuale/verifica giornaliera o verifiche più numerose della temperatura delle strutture di magazzinaggio e del prodotto.	Se del caso (cfr. comunicazione della Commissione del 2016).	Sostituzione/riparazione/reimpostazione delle attrezzature di refrigerazione/congelamento. In base alla portata della non conformità considerare la possibilità di smaltire il prodotto interessato.
PRP 12: metodologia di lavoro.	Il personale segue istruzioni di lavoro chiare, preferibilmente scritte, [procedure operative standard (POS)], nonché le istruzioni relative ai prodotti che stanno per giungere al termine del loro periodo di conservabilità. Per i prodotti da forno, nel contesto dei quali le temperature elevate promuoveranno la formazione di acrilammide, occorre aggiungere istruzioni sullo smaltimento dei prodotti «troppo cotti».	Controllo visivo giornaliero.	No	Nuova formazione al personale.
PRP 13: informazioni sui prodotti e sensibilizzazione dei consumatori.	Tutti i prodotti a livello di commercio al dettaglio devono essere accompagnati da informazioni sufficienti, verbali o scritte, atte a promuovere una manipolazione, un magazzinaggio e una preparazione corretti da parte dei consumatori. Se opportuno si dovrebbero fornire anche informazioni sugli allergeni e sulla durata di conservazione.	Controlli di routine per garantire che tali informazioni siano fornite.	No	Riesame e revisione delle informazioni, se necessario.

(\*) Laddove la registrazione non sia raccomandata, occorre comunque che sia disponibile un programma/piano.

# Comunicazione Commissione (2020/C 199/01)

## 5. PANORAMICA DEI PRP AGGIUNTIVI PIÙ PERTINENTI PER IL COMMERCIO AL DETTAGLIO NEL CONTESTO DELLE DONAZIONI ALIMENTARI

Per le donazioni alimentari, l'EFSA ha raccomandato 4 ulteriori PRP, che si applicano a tutti gli OSA coinvolti, in veste tanto di donatori quanto di riceventi. Sebbene possano sovrapporsi in parte ai 13 PRP di cui alla tabella 1, tali 4 PRP potrebbero essere necessari per effettuare il controllo di attività specifiche nel contesto di supermercati, ristoranti, distribuzione alimentare e altri venditori al dettaglio (in particolare i PRP 14 e 15), tuttavia essi sono correlati in particolare alle donazioni alimentari che pongono sfide specifiche in materia di conservabilità, gestione di alimenti restituiti e congelamento per la conservazione di alimenti destinati a donazioni alimentari.

### **PRP aggiuntivi**

5.1. PRP 14: controllo della conservabilità

5.2. PRP 15: gestione di alimenti restituiti (ad esempio resi di alimenti dai supermercati ai centri di distribuzione centrale)

5.3. PRP 16: valutazione ai fini delle donazioni alimentari, compresa la valutazione della conservabilità residua

5.4. PRP 17: congelamento di alimenti destinati a donazione

Tabella 2 Sintesi e sorveglianza, registrazione e attività correttive associate ai PRP 14, 15, 16 e 17 aggiuntivi più pertinenti per le donazioni alimentari

PRP	Infrastruttura di controllo/attività svolte da donatori e destinatari	Sorveglianza	Registrazione (*)	Azione correttiva
PRP 14: controllo della conservabilità.	Rispetto del regolamento (UE) n. 1169/2011 per quanto riguarda le informazioni sugli alimenti relative all'indicazione della data di consumabilità (data di scadenza e termine minimo di conservazione). Magazzinaggio adeguato degli alimenti in base alle condizioni di temperatura, luce e umidità, raccomandate dal fabbricante.	Gli alimenti dovrebbero essere sottoposti a verifiche sistematiche per garantire la rimozione dei prodotti prima della data di scadenza. Gli operatori del settore alimentare possono inoltre cogliere questa opportunità per verificare l'integrità dell'imballaggio, le condizioni adeguate di magazzinaggio ecc.	No	Smaltimento, rifiuto o restituzione di alimenti nei seguenti casi: 1. conservabilità residua disponibile del prodotto insufficiente; 2. ricevimento dopo la data di scadenza; 3. se viene rilevato un imballaggio (interno) danneggiato; 4. etichettatura impropria o inadeguata (non chiara o invisibile); 5. alimenti non più accettabili dal punto di vista organolettico.
PRP 15: gestione di alimenti restituiti.	Strutture di deposito adeguate per i diversi tipi di magazzinaggio (refrigerato, congelato, a temperatura ambiente) con separazione dai prodotti non restituiti. Sistemi di logistica e rintracciabilità che applicano l'approccio FIFO ( <i>first in-first out</i> ).	Ispezione per lotti dell'integrità della confezione e di altri difetti visibili, nessun segno visibile di deterioramento. Monitoraggio della temperatura al ricevimento. Decisione in merito all'accettabilità a fini di donazione.	Sì. Registrazione della descrizione di base degli alimenti restituiti, data del reso, motivo del reso, origine degli alimenti e loro destinazione.	Smaltimento degli alimenti ritenuti inadatti al consumo umano o che non sono stati tempestivamente posti in condizioni adeguate di magazzinaggio. Ulteriore trasformazione degli alimenti da rendere nuovamente sicuri.
PRP 16: valutazione ai fini delle donazioni alimentari e della conservabilità residua.	I prodotti con la conservabilità residua più breve sono i primi ad essere gestiti in termini di logistica per la consegna refrigerata e a temperatura ambiente. Strutture e metodologia di lavoro per la valutazione sensoriale. Sistemi di rintracciabilità.	Valutazione della presenza di una data di scadenza o di un termine minimo di conservazione sugli alimenti preconfezionati e decisione del periodo di tempo che può ancora essere assegnato. Nel caso degli alimenti preconfezionati per i quali non è richiesta l'indicazione di un termine minimo di conservazione (ad esempio frutta e verdura preconfezionate, prodotti da forno, vino ecc.: cfr. elenco PRP 14) si effettua una valutazione sensoriale (ad esempio odore, gusto, colore, ...) e si prende la decisione in merito alla loro idoneità al consumo.	Sì, registrazione dell'etichettatura iniziale o delle informazioni al momento del ricevimento.	Smaltimento o richiamo di alimenti dopo la data di scadenza. Smaltimento di alimenti che richiedono l'indicazione di una data di conservabilità ma non la recano.



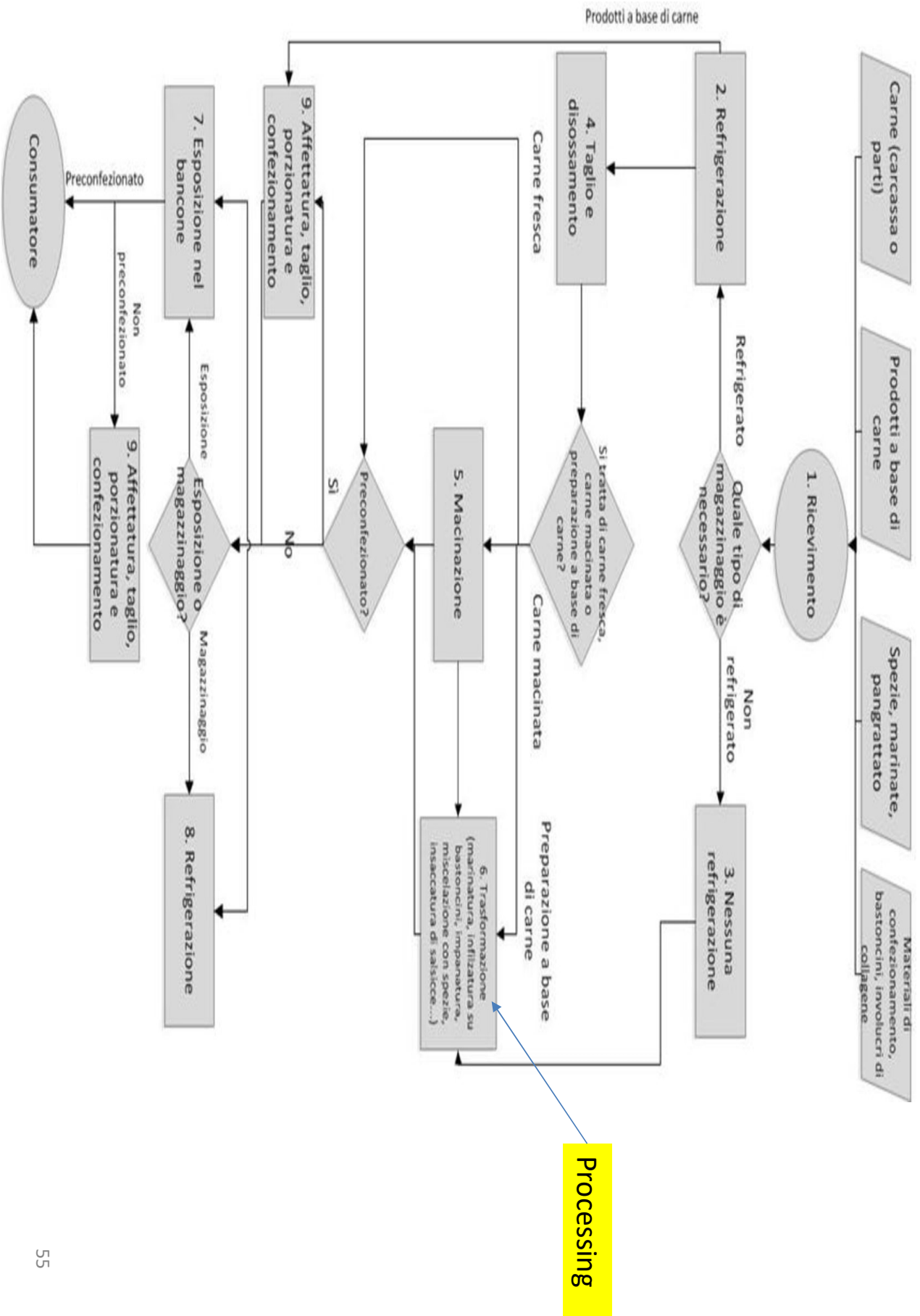
Tabella 2 Sintesi e sorveglianza, registrazione e attività correttive associate ai PRP 14, 15, 16 e 17 aggiuntivi più pertinenti per le donazioni alimentari

PRP	Infrastruttura di controllo/attività svolte da donatori e destinatari	Sorveglianza	Registrazione (*)	Azione correttiva
		Nel caso di alimenti che recano un'indicazione del termine minimo di conservazione, passata tale data, gli alimenti possono essere presi in considerazione per la donazione, tuttavia devono essere verificati sistematicamente per garantire: 1) l'integrità del materiale da imballaggio (nessun danno, nessuna apertura, nessuna condensa ecc.); 2) il corretto magazzinaggio degli alimenti in base alla temperatura ed alle altre condizioni richieste (ad esempio surgelazione a -18 °C o magazzinaggio in condizioni asciutte); 3) nel caso di alimenti congelati prima della fine della conservabilità per finalità di donazione, la verifica delle informazioni relative alla data di congelamento; 4) la valutazione delle proprietà sensoriali (persistente idoneità al consumo umano, ad esempio assenza di muffe, irrancidimento ecc.); e 5) l'assenza di esposizione ad altri rischi significativi per la sicurezza alimentare o ad altri rischi per la salute.		
PRP 17: congelamento per donazioni alimentari.	Infrastruttura di congelamento rapido e immagazzinamento dei prodotti congelati. Logistica. Rispetto del regolamento (UE) n. 1169/2011 per quanto riguarda le informazioni sugli alimenti relative all'indicazione della data di consumabilità (data di scadenza e termine minimo di conservazione). Rispetto del regolamento (CE) n. 853/2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale.	Monitoraggio della temperatura. Ispezione dell'integrità della confezione. Ispezione dell'etichettatura. Verifica delle informazioni concernenti la data di congelamento e qualsiasi altra informazione fornita sul periodo di tempo durante il quale gli alimenti possono essere utilizzati o consumati (ove disponibili, occorre tener conto di ulteriori orientamenti stabiliti a livello nazionale).	No	Smaltimento degli alimenti nei seguenti casi: 1. ricevimento dopo la data di scadenza; 2. individuazione di danni (interni) dell'imballaggio; 3. etichettatura impropria o inadeguata (non chiara o invisibile); 4. alimenti non posti tempestivamente nelle condizioni adeguate di magazzinaggio; 5. alimenti non più accettabili dal punto di vista organolettico.

(\*) sebbene non sia necessario tenere registrazioni in merito alla conservabilità, alle donazioni alimentari si applicano i requisiti di rintracciabilità.

# Comunicazione Commissione (2020/C 199/01)

## 7. MACELLERIA Figura 1 Diagramma di flusso generico per una macelleria



Comunicazione Commissione (2020/C 199/01) - PANETTERIA

Tabella 3 Analisi generica dei rischi per una macelleria (1 di 3)

Fase	Pericoli (*)				Attività che contribuiscono ad aumentare il verificarsi del pericolo	Attività di controllo
	B	C	F	A		
Ricevimento	S	S	S	S	<p>Mancata garanzia della qualità microbiologica delle materie prime in entrata</p> <p>Presenza di pericoli chimici o fisici o allergeni nelle materie prime in entrata</p>	<p>PRP 10: materie prime (selezione del fornitore e specifiche)</p> <p>PRP 11: controllo della temperatura per l'ambiente di magazzinaggio</p> <p>PRP 12: metodologia di lavoro</p> <p>PRP 6: allergeni</p> <p>PRP 10: materie prime (selezione del fornitore e specifiche)</p> <p>PRP 12: metodologia di lavoro</p>
Magazzinaggio refrige-rato e congelato	S	S	S	S	<p>Crescita microbica dovuta al mancato rispetto di una refrigerazione corretta</p> <p>Contaminazione incrociata a causa della mancanza di separazione tra prodotti crudi e pronti da consumare</p> <p>Contaminazione dovuta a pericoli chimici o fisici derivanti dall'ambiente, dal personale ecc.</p> <p>Contaminazione dovuta ad allergeni</p>	<p>PRP 4: manutenzione tecnica e taratura</p> <p>PRP 11: controllo della temperatura per l'ambiente di magazzinaggio</p> <p>PRP 12: metodologia di lavoro</p> <p>PRP 3: lotta contro gli animali infestanti: l'importanza della prevenzione</p> <p>PRP 5: contaminazioni fisiche e chimiche derivanti dall'ambiente di produzione</p> <p>PRP 6: allergeni</p>
Magazzinaggio a tempe-ratura ambiente	S	S	S	S	<p>Crescita microbica dovuta al mancato magazzinaggio in condizioni asciutte</p> <p>Contaminazione dovuta a pericoli chimici o fisici derivanti dall'ambiente, dal personale ecc.</p> <p>Contaminazione dovuta ad allergeni</p>	<p>PRP 1: infrastrutture (edifici ed attrezzature)</p> <p>PRP 2: pulizia e disinfezione</p> <p>PRP 1: infrastrutture (edifici ed attrezzature)</p> <p>PRP 3: lotta contro gli animali infestanti: l'importanza della prevenzione</p> <p>PRP 5: contaminazioni fisiche e chimiche derivanti dall'ambiente di produzione</p> <p>PRP 6: allergeni</p>
Taglio e porzionatura	S	S	S	N	<p>Contaminazione dovuta a pericoli biologici, chimici o fisici causati da una pulizia e una disinfezione non adeguate delle attrezzature, dalla mancanza di igiene personale o dalla mancanza di igiene di coltelli e attrezzature, contaminazione incrociata dovuta a rifiuti.</p>	<p>PRP 2: pulizia e disinfezione</p> <p>PRP 4: manutenzione tecnica e taratura</p> <p>PRP 5: contaminazioni fisiche e chimiche derivanti dall'ambiente di produzione</p> <p>PRP 7: gestione dei rifiuti</p> <p>PRP 9: personale (igiene, condizioni di salute)</p>



Comunicazione Commissione (2020/C 199/01) - PANETTERIA

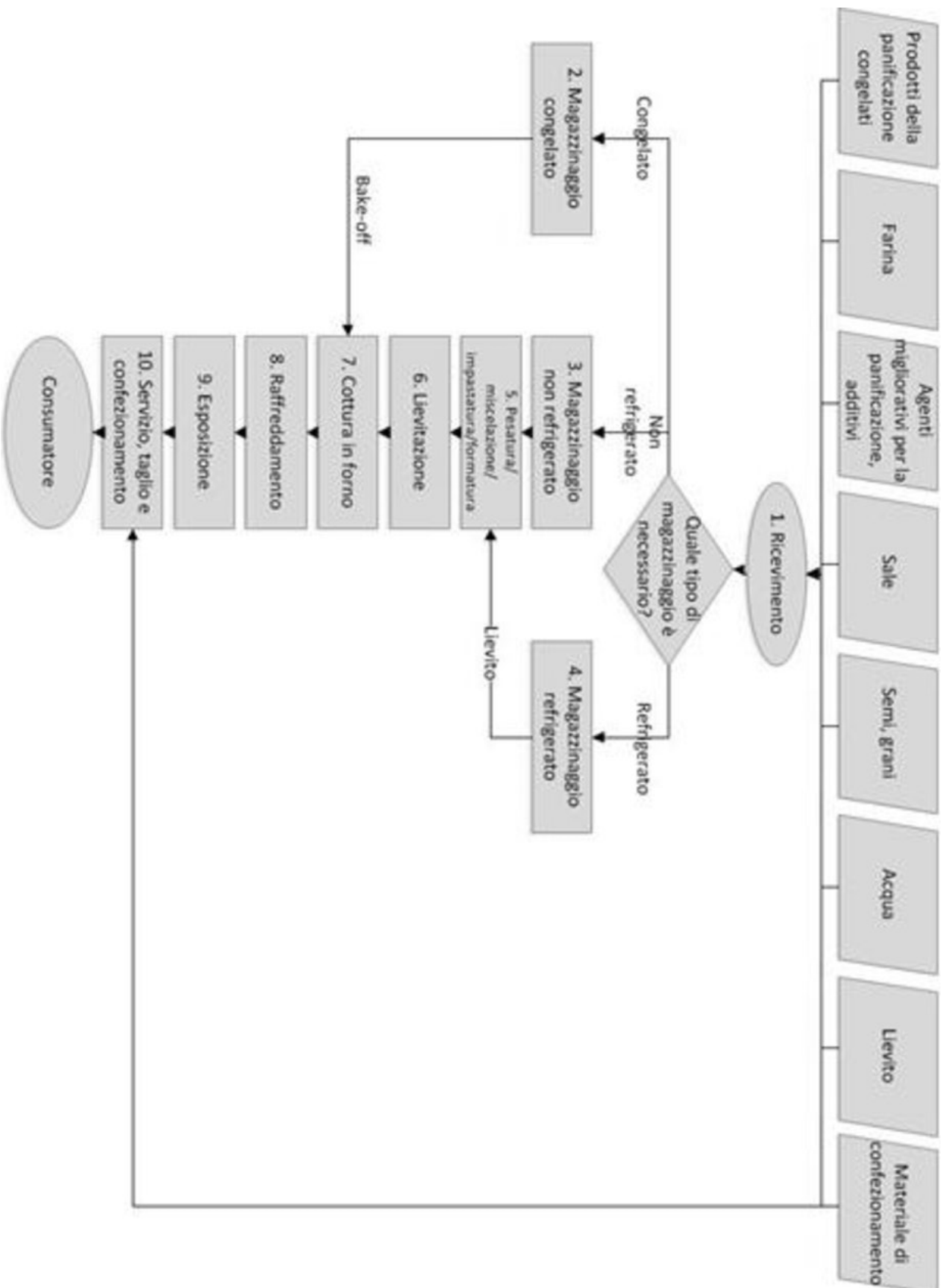
Tabella 3 Analisi generica dei rischi per una macelleria (3 di 3)

Fase	Pericoli (*)				Attività che contribuiscono ad aumentare il verificarsi del pericolo	Attività di controllo
	B	C	F	A		
Macinazione	S	S	N	S	Contaminazione incrociata dovuta a pericoli biologici causati da una pulizia, una disinfezione e un magazzinaggio non adeguati delle attrezzature o da una mancanza di igiene personale	PRP 2: pulizia e disinfezione PRP 9: personale (igiene, condizioni di salute)
					Contaminazione dovuta a pericoli chimici	PRP 2: pulizia e disinfezione
					Contaminazione dovuta ad allergeni	PRP 6: allergeni
Trasformazione	S	S	S	S	Contaminazione dovuta a pericoli biologici, chimici o fisici causati da una pulizia e una disinfezione non adeguate delle attrezzature, dalla mancanza di igiene personale, dall'ambiente, da una concentrazione di additivi superiore a quella consentita	PRP 2: pulizia e disinfezione PRP 5: contaminazioni fisiche e chimiche derivanti dall'ambiente di produzione PRP 9: personale (igiene, condizioni di salute) PRP 12: metodologia di lavoro PRP 4: manutenzione tecnica e taratura (pesatura degli additivi)
					Contaminazione dovuta ad allergeni	PRP 6: allergeni
Esposizione nel bancone	S	S	N	S	Crescita microbica dovuta al mancato rispetto di una refrigerazione corretta	PRP 4: manutenzione tecnica e taratura PRP 11: controllo della temperatura per l'ambiente di magazzinaggio
					Contaminazione incrociata dovuta a pericoli biologici causati dalla mancanza di separazione tra prodotti crudi e pronti da consumare	PRP 12: metodologia di lavoro
					Contaminazione dovuta a pericoli chimici	PRP 2: pulizia e disinfezione PRP 5: contaminazioni fisiche e chimiche derivanti dall'ambiente di produzione
					Contaminazione dovuta ad allergeni	PRP 6: allergeni
Magazzinaggio refrigerato	S	S	S	S	Crescita microbica dovuta al mancato rispetto di una refrigerazione corretta	PRP 4: manutenzione tecnica e taratura PRP 11: controllo della temperatura per l'ambiente di magazzinaggio
					Contaminazione incrociata a causa della mancanza di separazione tra prodotti crudi e pronti da consumare	PRP 12: metodologia di lavoro
					Contaminazione dovuta a pericoli chimici o fisici derivanti dall'ambiente, dal personale ecc.	PRP 2: pulizia e disinfezione PRP 3: lotta contro gli animali infestanti: l'importanza della prevenzione PRP 5: contaminazioni fisiche e chimiche derivanti dall'ambiente di produzione
					Contaminazione dovuta ad allergeni	PRP 6: allergeni

Comunicazione Commissione (2020/C 199/01) - PANETTERIA  
 Tabella 3 Analisi generica dei rischi per una macelleria (3 di 3)

Fase	Pericoli <sup>(*)</sup>				Attività che contribuiscono ad aumentare il verificarsi del pericolo	Attività di controllo
	B	C	F	A		
Affettatura, servizio e confezionamento	S	S	S	S	Contaminazione dovuta a pericoli biologici, chimici o fisici o ad allergeni causati da carenze nella metodologia di lavoro e dalla mancanza di igiene personale	PRP 2: pulizia e disinfezione PRP 5: contaminazioni fisiche e chimiche derivanti dall'ambiente di produzione PRP 6: allergeni PRP 9: personale (igiene, condizioni di salute) PRP 12: metodologia di lavoro
					Mancata informazione del consumatore in merito a potenziali allergeni e modalità, tempi ecc. di conservazione	PRP 6: allergeni PRP 13: informazioni sui prodotti e sensibilizzazione dei consumatori

(\*) B = biologico, C = chimico, F = fisico, A = allergene



Comunicazione Commissione (2020/C 199/01) - PANETTERIA

Tabella 5 Analisi generica dei rischi per una panetteria

Fase	Pericoli (*)				Attività che contribuiscono ad aumentare/ridurre il verificarsi del pericolo	Attività di controllo
	B	C	F	A		
Ricevimento	S	S	S	S	<p>Mancata garanzia della qualità microbiologica delle materie prime in entrata</p> <p>Presenza di pericoli chimici o fisici o allergeni non dichiarati nelle materie prime in entrata</p>	<p>PRP 10: materie prime (selezione del fornitore e specifiche)</p> <p>PRP 11: controllo della temperatura per l'ambiente di magazzinaggio</p> <p>PRP 12: metodologia di lavoro</p> <p>PRP 6: allergeni</p> <p>PRP 10: materie prime (selezione del fornitore e specifiche)</p> <p>PRP 12: metodologia di lavoro</p>
Magazzinaggio a temperatura ambiente	S	S	S	S	<p>Crescita microbica dovuta al mancato magazzinaggio in condizioni asciutte</p> <p>Contaminazione dovuta a pericoli chimici o fisici derivanti dall'ambiente, dal personale ecc.</p> <p>Contaminazione dovuta ad allergeni</p>	<p>PRP 1: infrastrutture (edifici ed attrezzature)</p> <p>PRP 2: pulizia e disinfezione</p> <p>PRP 1: infrastrutture (edifici ed attrezzature)</p> <p>PRP 3: lotta contro gli animali infestanti: l'importanza della prevenzione</p> <p>PRP 5: contaminazioni fisiche e chimiche derivanti dall'ambiente di produzione</p> <p>PRP 6: allergeni</p>
Magazzinaggio refrigerato e congelato	S	S	S	S	<p>Crescita microbica dovuta al mancato rispetto di una refrigerazione corretta</p> <p>Contaminazione incrociata a causa della mancanza di separazione tra prodotti crudi e cotti/pronti da consumare</p> <p>Contaminazione dovuta a pericoli chimici o fisici derivanti dall'ambiente, dal personale ecc.</p> <p>Contaminazione dovuta ad allergeni</p>	<p>PRP 4: manutenzione tecnica e taratura</p> <p>PRP 11: controllo della temperatura per l'ambiente di magazzinaggio</p> <p>PRP 12: metodologia di lavoro</p> <p>PRP 2: pulizia e disinfezione</p> <p>PRP 3: lotta contro gli animali infestanti: l'importanza della prevenzione</p> <p>PRP 5: contaminazioni fisiche e chimiche derivanti dall'ambiente di produzione</p> <p>PRP 6: allergeni</p>
Pesatura, miscelazione e impastamento	N	S	S	S	<p>Contaminazione dovuta a pericoli chimici o fisici e ad allergeni derivanti dall'ambiente, dal personale, da livelli di additivi superiori a quelli consentiti ecc.</p>	<p>PRP 4: Manutenzione tecnica e calibrazione (pesatura degli additivi)</p> <p>PRP 5: contaminazioni fisiche e chimiche derivanti dall'ambiente di produzione</p> <p>PRP 6: allergeni</p> <p>PRP 12: metodologia di lavoro</p>



Comunicazione Commissione (2020/C 199/01) - PANETTERIA

Tabella 5 Analisi generica dei rischi per una panetteria

Fase	Pericoli <sup>(*)</sup>				Attività che contribuiscono ad aumentare/ridurre il verificarsi del pericolo	Attività di controllo
	B	C	F	A		
Lievitazione	N	S	S	S	Contaminazione dovuta a pericoli chimici o fisici derivanti dall'ambiente, dal personale ecc.  Contaminazione dovuta ad allergeni	PRP 5: contaminazioni fisiche e chimiche derivanti dall'ambiente di produzione PRP 12: metodologia di lavoro  PRP 6: allergeni
Cottura in forno	S	S	N	N	Persistenza di pericoli microbici dovuta al mancato raggiungimento di temperature sufficientemente elevate  Formazione di acrilammide a causa di una cottura eccessiva.	PRP 4: manutenzione tecnica e taratura PRP 12: metodologia di lavoro  PRP 12: metodologia di lavoro
Raffreddamento	S	S	N	N	Crescita microbica dovuta al mancato rispetto di una refrigerazione rapida  Contaminazione dovuta a pericoli chimici	PRP 4: manutenzione tecnica e taratura PRP 12: metodologia di lavoro  PRP 5: contaminazioni fisiche e chimiche derivanti dall'ambiente di produzione
Esposizione	S	S	S	S	Contaminazione dovuta a pericoli biologici, chimici o fisici o ad allergeni derivanti dall'ambiente, dal personale ecc.	PRP 1: infrastrutture (edifici ed attrezzature) PRP 2: pulizia e disinfezione PRP 5: contaminazioni fisiche e chimiche derivanti dall'ambiente di produzione PRP 6: allergeni PRP 7: gestione dei rifiuti
Servizio, taglio e confezionamento	S	S	S	S	Contaminazione dovuta a pericoli biologici, chimici o fisici o ad allergeni derivanti da una pulizia e una disinfezione non adeguate delle attrezzature  Mancata informazione del consumatore in merito a potenziali allergeni e modalità, tempi ecc. di conservazione	PRP 2: pulizia e disinfezione PRP 5: contaminazioni fisiche e chimiche derivanti dall'ambiente di produzione PRP 6: allergeni PRP 9: personale (igiene, condizioni di salute) PRP 12: metodologia di lavoro  PRP 6: allergeni PRP 13: informazioni sui prodotti e sensibilizzazione dei consumatori

(\*) B = biologico, C = chimico, F = fisico, A = allergene

---

Orientamenti dell'UE in materia di attuazione dei sistemi di controllo/gestione per la sicurezza alimentare da parte degli OFA/OSA-  
Comunicazione della Commissione 2022/C 355/01

---

# COMUNICAZIONI DELLA COMMISSIONE IN MATERIA DI FOOD SAFETY MANAGEMENT (CONTROL) SYSTEMS - FSM(C)S

## Documenti di orientamento non giuridicamente vincolanti

### **COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE (2016/C 278/01)**

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

### **COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE (2022/C 355/01)**

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

### **COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE (2020/C 199/01)**

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

## Comunicazione della Commissione 2022/C 355/01 16/09/2022

relativa all'attuazione dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare riguardanti le corrette prassi igieniche e le procedure basate sui principi del sistema HACCP, compresa l'agevolazione/la flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari

- **8 sezioni**
  - **3 Allegati**
  - **7 Appendici**
-



# Comunicazione Commissione 2022/C 355/01 - ARTICOLAZIONE

1. Introduzione
2. Scopo e ambito di applicazione
3. Definizioni
4. Normativa
  - 4.1. GHP
  - 4.2. Procedure basate sul sistema HACCP
  - 4.3. Altri obblighi giuridici nel quadro di un FSMS
5. Relazione tra FSMS, PRP, GHP, PRPop e HACCP e con le norme internazionali
6. Flessibilità in sede di applicazione delle GHP e del sistema HACCP
7. Manuali di corretta prassi igienica e procedure basate sul sistema HACCP
  - 7.1. Manuali nazionali a norma dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 852/2004
  - 7.2. Manuali dell'UE a norma dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 852/2004
8. Formazione

## 1. INTRODUZIONE (1 di 2)

- nel 2016 la Commissione ha adottato la comunicazione «relativa all'attuazione dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare riguardanti i programmi di prerequisiti (PRP) e le procedure basate sui principi del sistema HACCP, compresa l'agevolazione/la flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari» («Comunicazione 2016/C 278/01»).
- la *Comunicazione 2016* ha fornito orientamenti facendo seguito alla «Relazione di sintesi sullo stato di attuazione del HACCP nell'UE e possibilità di miglioramento», redatta dall'ex Ufficio alimentare e veterinario della DG della Salute e della sicurezza alimentare in seguito a una serie di missioni di accertamento dei fatti.
- prima dell'adozione della *Comunicazione 2106* è stata avviata un'ampia consultazione degli Stati membri (SM) e dei portatori di interessi.

# Comunicazione della Commissione 2022/C 355/01 16/09/2022

## 1. INTRODUZIONE

- prima dell'adozione della *Comunicazione 2106* è stata avviata un'ampia consultazione degli Stati membri (SM) e dei portatori di interessi.
- dal 2016 sono state effettuate diverse revisioni della normativa pertinente, ad es. l'introduzione del controllo degli allergeni e della cultura della sicurezza alimentare quali requisiti previsti nel reg. (CE) 852/2004 da parte del reg. (UE) 2021/382 e delle norme internazionali (ad es.: revisione norma ISO 22000; documento General principles of food hygiene del Codex Alimentarius; adozione del Code of Practice on Food Allergen Management for Food Business del Codex Alimentarius)
- l'EFSA ha pubblicato una serie di pareri scientifici pertinenti e sono state acquisite ulteriori esperienze nell'attuazione pratica degli orientamenti.
- si è pertanto ritenuto opportuno procedere a una revisione della *Comunicazione 2016*. Durante la preparazione della revisione, la Commissione ha tenuto diversi incontri con esperti degli SM e giungere a un accordo. È stato inoltre consultato il Comitato consultivo per la catena alimentare.

## 2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

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

Offre orientamenti pratici per quanto concerne:

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

## 2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La Comunicazione 2022 è in documento di orientamento e non è giuridicamente vincolante, a differenza dei requisiti di legge. Esso fornisce strumenti o esempi a tutti gli operatori del settore alimentare sul modo in cui applicare i requisiti dell'UE e può essere integrato da orientamenti a livello settoriale e nazionale ai fini della sua diretta applicazione in stabilimenti specifici.

## 2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

### DESTINATARI

- **Autorità competenti**

per promuovere una comprensione comune (con gli OSA) dei requisiti di legge

- **Operatori del settore alimentare**

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

## 3. DEFINIZIONI

- **Livello accettabile:** un livello di pericolo in un alimento al quale o al di sotto del quale esso è considerato sicuro in base all'uso previsto.
- **Misura di controllo:** qualunque azione o attività che può essere utilizzata per prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile un pericolo.
- **Azione correttiva:** qualsiasi azione adottata quando si verifica un'anomalia al fine di ristabilire il controllo, separare e determinare la disposizione relativa al prodotto eventualmente interessato e prevenire o ridurre al minimo il ripetersi dell'anomalia.
- **Punto critico di controllo (CCP):** una fase nella quale il controllo può essere messo in atto ed è essenziale per prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile un pericolo per la sicurezza dell'alimento. I CCP più comuni per il controllo dei pericoli microbiologici sono i requisiti di temperatura, ad esempio le condizioni tempo/temperatura per ridurre o eliminare un rischio (ad es. la pastorizzazione). Altri CCP possono essere la verifica della presenza di microlesioni nelle conserve e di pericoli fisici attraverso la setacciatura o la rilevazione di metalli o la verifica della combinazione tempo/temperatura dell'olio di frittura per evitare contaminanti chimici derivanti dal processo di produzione.
- **Limite critico:** un criterio, osservabile o misurabile, relativo a una misura di controllo in un CCP che differenzia l'accettabilità e l'inaccettabilità dell'alimento. Negli esempi di CCP sopra menzionati, si riferisce rispettivamente alla temperatura minima (riduzione/eliminazione del pericolo) e alla (probabile) presenza di contaminazione.

### 3. DEFINIZIONI

- **Sistema di gestione per la sicurezza alimentare (FSMS):** programmi di prerequisiti, integrati da misure di controllo nei CCP, a seconda dei casi, che nel complesso garantiscono che gli alimenti siano sicuri e adatti all'uso previsto. Un FSMS è anche una combinazione di misure di controllo e di attività di garanzia. Queste ultime sono volte a dimostrare che le misure di controllo, quali la convalida e la verifica, la documentazione e la tenuta delle registrazioni, funzionano adeguatamente.
- **Food safety management system (FSMS)**

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



# FSM(C)S – Oltre la definizione

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

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

Include:

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

↔ (equivalenza termini)

## 3. DEFINIZIONI

- **Corrette prassi igieniche (GHP):** misure e condizioni fondamentali applicate in qualsivoglia fase della catena alimentare per fornire alimenti sicuri e adeguati. Le GHP comprendono anche le buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice, GMP, che sottolineano le metodologie di lavoro corrette, ad es. il dosaggio corretto degli ingredienti, la temperatura di trasformazione adeguata, la verifica che gli imballaggi siano puliti e non danneggiati), le buone pratiche agricole (Good Agriculture Practice, GAP, ad es. l'uso di acqua di qualità appropriata per l'irrigazione, il sistema «tutto dentro, tutto fuori» nell'allevamento degli animali), le buone pratiche veterinarie (Good Veterinarian Practice, GVP), le buone pratiche di produzione (Good Production Practice, GPP), le buone pratiche nella distribuzione (Good Distribution Practice, GDP) e le buone pratiche di commercio (Good Trading Practice, GTP).

### — GHP - DEFINITION

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

### 3. DEFINIZIONI

- **Piano GHP:** documenti e registrazioni che forniscono e giustificano le GHP applicate, nonché registrazioni relative alla sorveglianza, alla verifica e alle azioni correttive, se applicabili, disponibili in qualsiasi formato. Il piano GHP può essere integrato nel piano HACCP.
- **Pericolo:** un agente biologico (ad esempio la Salmonella), chimico (ad esempio la diossina o gli allergeni) o fisico (ad esempio corpi estranei duri e affilati come frammenti di vetro o di metallo) contenuto in un alimento in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute.
- **Analisi dei pericoli:** il processo di raccolta e valutazione delle informazioni sui pericoli identificati nelle materie prime e in altri ingredienti, nell'ambiente, nel processo o nell'alimento, e sulle condizioni che portano alla loro presenza, per decidere se si tratta di pericoli significativi o meno.

### 3. DEFINIZIONI

- **Procedure basate sul sistema HACCP o «HACCP»:** procedure basate sull'analisi dei pericoli e punti critici di controllo (HACCP), ovvero un sistema di autocontrollo che identifica, valuta e controlla i pericoli significativi per la sicurezza alimentare, in linea con i principi del sistema HACCP.
- **Piano HACCP:** documenti o insieme di documenti preparati in conformità dei principi del sistema HACCP per garantire il controllo dei pericoli significativi in un'impresa alimentare<sup>8</sup>, disponibili in qualsiasi formato. Il piano HACCP iniziale è aggiornato in caso di modifiche della produzione e va integrato con le registrazioni dei risultati della sorveglianza e della verifica e con le azioni correttive adottate.
- **Sorvegliare:** l'atto di effettuare una sequenza predefinita di osservazioni o di misurazioni di parametri di controllo per valutare se una misura di controllo sia sotto controllo.

## 3. DEFINIZIONI

- **Programma/i di prerequisiti operativi (PRPop)**: misura di controllo o combinazione di misure di controllo applicate per prevenire o ridurre a un livello accettabile un pericolo significativo per la sicurezza dell'alimento e in cui il criterio di azione e la misurazione o l'osservazione consentono un controllo efficace del processo e/o del prodotto. Essi sono generalmente legati al processo di produzione e sono catalogati come essenziali dall'analisi dei pericoli ai fini del controllo della probabilità di introduzione, di sopravvivenza e/o di proliferazione di pericoli per la sicurezza alimentare nei prodotti o nell'ambiente di trasformazione.
- **Programma/i di prerequisiti (PRP)**: prassi e condizioni di prevenzione che includono tutte le GHP, nonché altre prassi e procedure come la formazione e la rintracciabilità, le quali stabiliscono le condizioni ambientali e operative fondamentali che pongono le basi per l'applicazione delle procedure basate sul sistema HACCP. Cfr. anche sezione 5.
- **Rischio**: funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo.

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

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

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

## 3. DEFINIZIONI

- **Pericolo significativo:** un pericolo identificato da un'analisi dei pericoli come ragionevolmente probabile a un livello inaccettabile in assenza di controllo e per il quale il controllo è essenziale dato l'uso previsto dell'alimento .
- **Convalida:** l'acquisizione di prove che una misura di controllo o una combinazione di misure di controllo, se attuate correttamente nelle procedure basate sul sistema HACCP e dal PRPop, sono in grado di controllare il pericolo per conseguire un determinato risultato. In caso di modifiche può essere necessaria una nuova convalida<sup>9</sup> . Per esempi dettagliati si rinvia al documento CAC/GL 69-2008.
- **Verifica:** l'applicazione di metodi, procedure, test e altre valutazioni, oltre alla sorveglianza, per determinare se una misura di controllo funziona o ha funzionato come previsto. La verifica è effettuata periodicamente per dimostrare che il sistema HACCP e la gestione del PRPop funzionano come previsto.

## 4 NORMATIVA

### 4.1. GHP

L'articolo 4 del reg. (CE) n. 852/2004 impone agli operatori del settore alimentare (OSA) di rispettare i requisiti generali in materia d'igiene di cui all'all. I, applicabili alla produzione primaria e alle operazioni associate, e all'all. II, applicabili alle altre fasi della catena di produzione alimentare. Tali requisiti sono integrati da requisiti specifici in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, previsti dal reg. (CE) n. 853/2004.



## 4 NORMATIVA

### 4.2. Procedure basate sul sistema HACCP

- L'art. 5 del reg. (CE) 852/2004 dispone che gli OSA predispongano, attuino e mantengano una o più procedure permanenti basate sui PrSHACCP; l'obbligo consiste nell'effettuare un'analisi dei pericoli e nel valutare se sia possibile identificare i CCP, ossia i primi due PrSHACCP (almeno in modo semplificato o sulla base di un manuale); la mancata identificazione di CCP o PRPop consente di concludere che le GHP sono sufficienti; ciò non esclude la necessità di sorvegliare, convalidare e verificare talune GHP; i PrSHACCP sono generalmente considerati e internazionalmente riconosciuti un sistema di autocontrollo utile a consentire agli OSA di controllare i pericoli inerenti agli alimenti.
- Il reg. (CE) 852/2004 esclude la produzione primaria e le operazioni associate dal requisito di definire procedure basate sul sistema HACCP, tuttavia chiede agli SM di incoraggiare gli operatori a livello di produzione primaria ad applicare tali principi per quanto possibile
- In altre fasi della catena alimentare, il reg. (CE) 852/2004 riconosce che in talune imprese alimentari non è possibile identificare CCP e che, in alcuni casi, le GHP sono sufficienti per controllare i pericoli; inoltre il requisito di conservare documenti deve essere flessibile onde evitare oneri inutili per le imprese molto piccole.

## 4 NORMATIVA

### 4.3. Altri obblighi giuridici nel quadro di un FSMS

Il reg. (CE) 178/2002 stabilisce una serie di altri principi e requisiti obbligatori nel quadro di un FSMS: analisi del rischio, principio di precauzione, trasparenza/comunicazione, responsabilità primaria degli OSA, rintracciabilità e procedure di ritiro/riciamo. Potrebbero essere stabiliti requisiti più dettagliati, come nel regolamento di esecuzione (UE) 931/2011 della Commissione relativo alla rintracciabilità per gli alimenti di origine animale. Tali principi e requisiti non sono esaminati ulteriormente nella presente comunicazione della Commissione, ma sono disponibili orientamenti al seguente indirizzo [https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/general-food-law/food-lawgeneral-requirements\\_en](https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/general-food-law/food-lawgeneral-requirements_en).

# Comunicazione della Commissione 2022/C 355/01 16/09/2022

## 5. RELAZIONE TRA FSMS, PRP, GHP, PRPOP E HACCP E CON LE NORME INTERNAZIONALI

Nel complesso un FSMS è un sistema olistico di prevenzione, preparazione e attività di autocontrollo per la gestione della sicurezza e dell'igiene degli alimenti in un'impresa alimentare. Un FSMS dovrebbe essere considerato come uno strumento pratico per controllare l'ambiente e il processo di produzione alimentare e garantire che gli alimenti prodotti siano sicuri.

Esso include:

- GHP (ad es. pulizia e disinfezione adeguate, igiene personale), ossia una serie di condizioni e misure preventive fondamentali per fornire alimenti sicuri e adeguati. Esse contengono tre elementi: l'aspetto strutturale (ad es. strutture, attrezzature), l'aspetto operativo (flusso di lavoro, manipolazione degli alimenti) e il comportamento personale (igiene personale). Le GHP sono tutti PRP, ad es. prassi e procedure che stabiliscono le condizioni ambientali e operative fondamentali per alimenti sicuri. I PRP pongono le basi per l'applicazione di un sistema HACCP. Tra gli ulteriori PRP per la prevenzione e la preparazione, oltre alle GHP, figurano la rintracciabilità e sistemi efficienti di ritiro/ricambio;
- le procedure basate sul sistema HACCP fanno parte (insieme alle GHP) di un sistema che consente all'impresa stessa di valutare se le GHP sono sufficienti ed efficaci e se l'analisi dei pericoli rivela la presenza di pericoli significativi e, di conseguenza, la necessità di applicare CCP, il che richiede la piena applicazione delle PrSHACCP;

## 5. RELAZIONE TRA FSMS, PRP, GHP, PRPOP E HACCP E CON LE NORME INTERNAZIONALI

[...] i portatori di interessi hanno nel tempo sottolineato che, nella pratica, si registrava spesso un divario tra le GHP e i CCP per affrontare i pericoli intermedi e taluni pericoli significativi e sono stati introdotti concetti quali i punti di attenzione, i punti di controllo ecc.

Il **Codex e la norma ISO 22000 hanno adottato due approcci diversi per gestire tali rischi:**

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

## 5. RELAZIONE TRA FSMS, PRP, GHP, PRPOP E HACCP E CON LE NORME INTERNAZIONALI

[...]

### **esempi tipici di GHP e/o PRPop sono:**

- la pulizia delle attrezzature e delle superfici che entrano in contatto con gli alimenti pronti dovrebbe essere oggetto di un'attenzione più elevata rispetto ad altre zone, come la pulizia di pareti e soffitti, in quanto se non pulite correttamente, tali superfici a contatto con gli alimenti potrebbero provocare la contaminazione diretta degli alimenti con la *Listeria monocytogenes*;
- operazioni di pulizia e disinfezione più intensive e igiene personale più rigorosa (ad esempio mascherine di protezione e protezione supplementare del personale) **nelle zone ad alto rischio**, ad esempio nelle zone di imballaggio di alimenti pronti;
- controllo dell'imballaggio delle conserve per verificarne la pulizia e i danni;
- controlli in entrata più rigorosi al ricevimento delle materie prime qualora il fornitore non garantisca il livello auspicato di qualità/sicurezza (ad es. micotossine nelle spezie);
- **pulizia intermedia efficiente** per controllare la contaminazione incrociata tra lotti di produzione contenenti diversi allergeni (frutta a guscio, soia, latte etc.). La gravità dell'effetto sulla salute è elevata e il rischio di anomalia (presenza di contaminazione incrociata) potrebbe essere sostanziale, tuttavia la sorveglianza in tempo reale è impossibile. Cfr. anche sezione 3.7 dell'allegato I;

## 5. RELAZIONE TRA FSMS, PRP, GHP, PRPOP E HACCP E CON LE NORME INTERNAZIONALI

[...]

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

# Comunicazione della Commissione 2022/C 355/01 16/09/2022

## 5. RELAZIONE TRA FSMS, PRP, GHP, PRPOP E HACCP E CON LE NORME INTERNAZIONALI

- nell'UE è attribuito un ruolo centrale all'analisi dei pericoli, considerata essenziale per identificare i diversi livelli di rischio, ad es. se le GHP sono sufficienti o se i rischi intermedi e/o i rischi di pericoli significativi devono essere affrontati rispettivamente dai PRPop e/o dai CCP.
- poiché le GHP che richiedono un'attenzione più elevata non sono necessariamente identificate dall'analisi dei pericoli nell'ambito del documento General principles of food hygiene del Codex, ma la norma ISO 22000 identifica invece i PRPop, nel presente documento si fa riferimento a questi ultimi.
- a causa della mancanza di coordinamento tra il Codex e la norma ISO 22000, gli orientamenti forniti nel presente documento hanno dovuto compiere questa scelta per evitare che gli operatori confondessero i due diversi approcci o che la divisione non necessaria tra due tipi di rischi simili creasse confusione. Tuttavia gli orientamenti forniti nel presente documento sono considerati in linea con entrambe le norme internazionali, che possono essere utilizzate come ulteriori elementi su cui fondare l'applicazione di un FSMS.
- È riconosciuto che il Codex Alimentarius è il riferimento ufficiale in un contesto commerciale globale.

# Comunicazione della Commissione 2022/C 355/01 16/09/2022

## 5. RELAZIONE TRA FSMS, PRP, GHP, PRPOP E HACCP E CON LE NORME INTERNAZIONALI

[...]

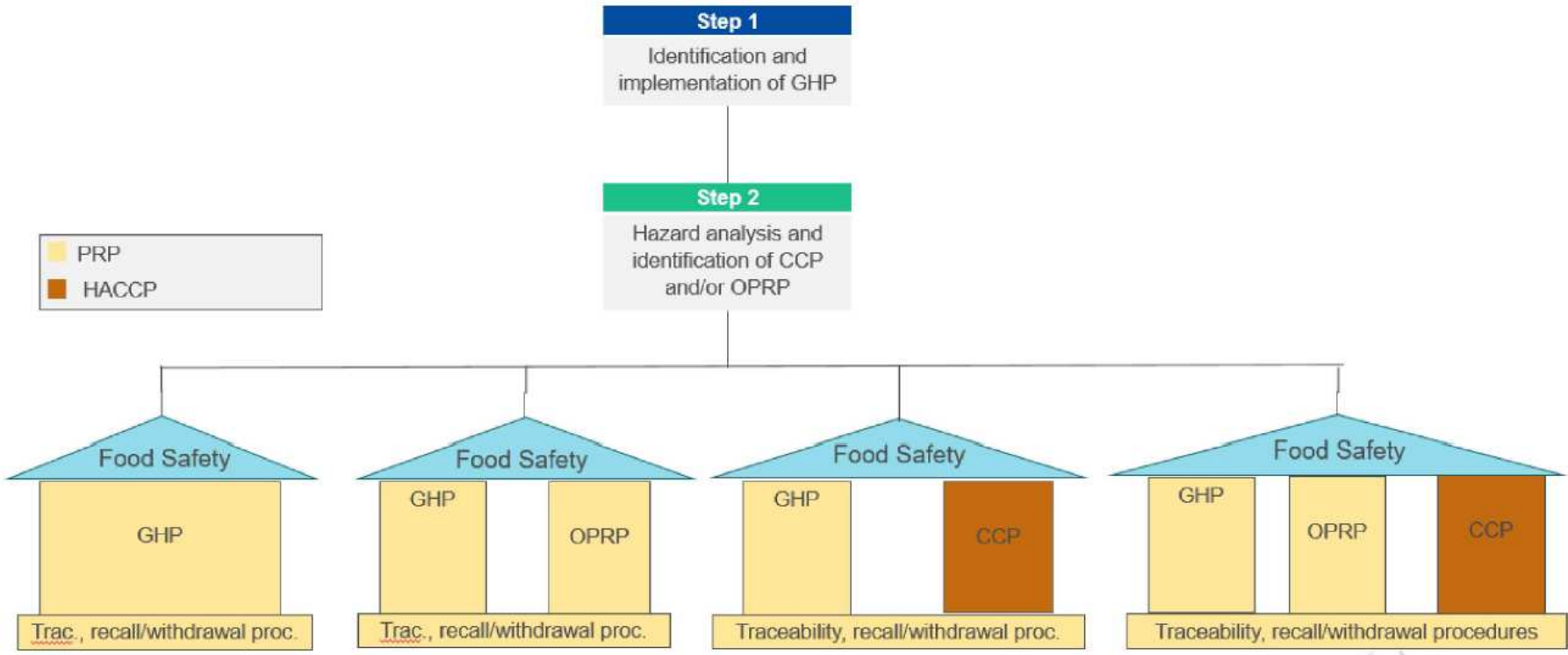
Nell'appendice 1 è riportata una panoramica dell'approccio dell'UE relativo agli FSMS. Prima di applicare le procedure del sistema HACCP in una qualsiasi impresa, l'OSA dovrebbe aver applicato i PRP, comprese le GHP e le altre misure stabilite dal reg. (CE) n. 178/2002. I suddetti elementi sono i pilastri di prevenzione e preparazione di ciascun FSMS e sono necessari per elaborare le procedure basate sul sistema HACCP, che consentono all'OSA di effettuare un controllo sistematico dei pericoli significativi e specifici che non sarebbero altrimenti sufficientemente controllati dai soli PRP.

Un approccio in 2 fasi (PRP/CCP, cfr. anche «APPROCCIO ALTERNATIVO» nell'appendice 2) è il requisito minimo di legge, tuttavia è raccomandabile l'utilizzo dell'approccio in 3 fasi che identifica PRP, PRPop e CCP. L'approccio in 2 fasi potrebbe essere applicato in numerose imprese, mentre quello in 3 fasi è probabilmente più adatto alle imprese più grandi e complesse.



# Appendice 1 Panoramica dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare per attività diverse dalla produzione primaria e dalle attività associate

- In una prima fase, tutte le GHP (e altri PRP) dovrebbero essere identificate e applicate (fase 1) in qualsiasi FSMS.
- In una seconda fase, l'analisi dei pericoli per ciascuna fase del processo (cfr. allegato II, sezioni 5 e 6) dovrebbe identificare i pericoli che potrebbero ragionevolmente verificarsi e, in una terza fase, identificare i diversi livelli di rischio (cfr. appendici 2, 4A e 4B):
- per i livelli di rischio più bassi, l'applicazione di GHP solide è sufficiente per garantire la sicurezza del prodotto;
  - per i livelli di rischio intermedi possono essere proposte misure «intermedie», ad esempio PRPop;
  - per i rischi elevati, è opportuno stabilire punti critici di controllo, ove possibile, che potrebbero garantire la sicurezza alimentare con una combinazione di GHP e, se identificati, di PRPop.



## 6. FLESSIBILITÀ IN SEDE DI APPLICAZIONE DELLE GHP E DEL SISTEMA HACCP

- si dovrebbe tenere conto delle differenze in termini di rischio a **seconda della natura** dell'attività quando si valuta l'introduzione della flessibilità nell'applicazione delle GHP.
- **esempio**: vendita al dettaglio di alimenti preimballati rispetto alla vendita al dettaglio che prevede un'ulteriore manipolazione degli alimenti (ad es. nelle macellerie o nelle gastronomie in cui si manipolano gli alimenti esposti pronti al consumo).
- **altro esempio**: la differenza tra un'attività complessa di fabbricazione/trasformazione e una semplice, quale il magazzinaggio/trasporto.
- per garantire **la proporzionalità degli oneri amministrativi**, è possibile semplificare alcuni requisiti, come la documentazione e la tenuta delle registrazioni, nelle piccole imprese rispetto a quelle più grandi che svolgono la stessa attività.
- le **procedure basate sul sistema HACCP dovrebbero essere abbastanza flessibili da poter essere applicate in qualsiasi situazione.**

## 6. FLESSIBILITÀ IN SEDE DI APPLICAZIONE DELLE GHP E DEL SISTEMA HACCP

[...]

Gli all. I (GHP) e II (ProSHACCP), contengono orientamenti in materia di applicazione semplificata dell'FSMS per determinati OSA, tenendo conto della loro **natura e delle loro dimensioni**, fornendo esempi:

- individuare le imprese alimentari in cui sarebbe opportuna una certa flessibilità in base al rischio e alle dimensioni;
- spiegare il concetto di «procedure semplificate basate sul sistema HACCP»;
- spiegare il ruolo dei manuali di corretta prassi operativa e dei manuali HACCP generici, compresa la necessità di disporre della documentazione;
- individuare la portata della flessibilità applicabile alle procedure basate sui principi del sistema HACCP.

L'esito dell'audit di un sistema di controllo della qualità privato, convalidato può essere utilizzato come fonte di informazioni e preso in considerazione nello sviluppo e nell'applicazione di un FSMS.

Se si evita un linguaggio che gli OSA possono trovare di difficile comprensione, in particolare nei manuali nazionali o generici, è possibile ridurre gli ostacoli che si frappongono al loro utilizzo.

**La flessibilità non si pone come obiettivo primario la riduzione del numero di CCP e non dovrebbe compromettere la sicurezza alimentare.**

**7. MANUALI DI CORRETTA PRASSI IGIENICA E PROCEDURE BASATE SUL SISTEMA HACCP**

I manuali nazionali e dell'UE forniscono raccomandazioni utili sul modo in cui applicare le GHP e le procedure basate sul sistema HACCP, che possono essere integrate, ma non devono sostituire l'analisi dei pericoli specifica per tale OSA.

## 7. MANUALI DI CORRETTA PRASSI IGIENICA E PROCEDURE BASATE SUL SISTEMA HACCP

### [...] **7.1. Manuali nazionali a norma dell'art. 8 del reg. (CE) 852/2004**

Manuali di corretta prassi operativa sono già stati elaborati o valutati dalle autorità competenti per diversi settori alimentari. Tali manuali possono essere sviluppati anche in collaborazione con le organizzazioni settoriali di portatori di interessi. Essi si concentrano principalmente sulle GHP, ma talvolta combinano le GHP con altri PRP e con alcune o tutte le procedure basate sui principi del sistema HACCP. L'uso di manuali di corretta prassi operativa può aiutare gli OSA a controllare i pericoli e a dimostrare la conformità con i requisiti di legge. Tali manuali possono essere utilizzati in qualsiasi settore alimentare, in particolare in quei casi in cui la manipolazione degli alimenti segue procedure consolidate, che costituiscono spesso parte della normale formazione professionale. I manuali di corretta prassi operativa potrebbero inoltre evidenziare i possibili pericoli connessi a determinati alimenti (ad es. la presenza di Salmonella nelle uova crude), nonché i metodi di controllo della contaminazione degli alimenti (ad es. l'acquisto di uova crude da una fonte affidabile, le combinazioni tempo/temperatura per la loro trasformazione, la separazione tra alimenti pronti e alimenti non pronti al consumo, etc.).

**7. MANUALI DI CORRETTA PRASSI IGIENICA E PROCEDURE BASATE SUL SISTEMA HACCP**

[...]

**7.1. Manuali nazionali a norma dell'art. 8 del reg. (CE) 852/2004**

[...]

Le autorità competenti dovrebbero valutare l'opportunità di elaborare manuali, in particolare in settori in cui non esistono organizzazioni settoriali di portatori di interessi o per attività generalmente svolte da imprese piccole o molto piccole, che necessitano di orientamenti generici su cui basarsi per il loro stabilimento specifico.

## 7. MANUALI DI CORRETTA PRASSI IGIENICA E PROCEDURE BASATE SUL SISTEMA HACCP

### **7.2. Manuali dell'UE a norma dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 852/2004**

Varie organizzazioni settoriali di portatori di interessi europee hanno elaborato manuali dell'UE di corretta prassi igienica, il cui elenco è consultabile al seguente indirizzo: [https://ec.europa.eu/food/food/biological-safety/food-hygiene/guidanceplatform\\_en](https://ec.europa.eu/food/food/biological-safety/food-hygiene/guidanceplatform_en). In alcuni casi la Commissione europea ha fornito essa stessa orientamenti specifici per il settore, in particolare laddove gli OSA siano spesso piccole imprese: — comunicazione della Commissione che fornisce orientamenti sui sistemi di gestione per la sicurezza alimentare per le attività di commercio al dettaglio concernenti alimenti, comprese le donazioni alimentari ( 18) ("comunicazione della Commissione sulle attività di commercio al dettaglio"); — comunicazione della Commissione relativa agli orientamenti per la gestione dei rischi microbiologici nei prodotti ortofrutticoli freschi a livello di produzione primaria mediante una corretta igiene

## 8. FORMAZIONE

- il personale degli OSA dovrebbe essere supervisionato/ricevere un addestramento/ formazione in materia di igiene degli alimenti adeguata per il suo ruolo; i responsabili dell'elaborazione e della gestione del FSMS dovrebbero ricevere un'adeguata formazione per l'applicazione delle GHP, di altri PRP e delle ProSHACCP.
- la dirigenza deve accertarsi che il personale che partecipa ai processi produttivi dimostri di avere competenze sufficienti e sia a conoscenza dei pericoli identificati, dei punti critici nella produzione, nel magazzinaggio e nel processo di trasporto e/o di distribuzione.
- il personale deve inoltre dimostrare di conoscere le misure correttive, le misure di prevenzione e le procedure di sorveglianza e di registrazione applicabili nell'impresa, conformemente all'all. II, capitolo XII, del regolamento (CE) 852/2004.



## 8. FORMAZIONE

[...]

- dovrebbe essere operata una distinzione tra formazione in materia di igiene in generale (destinata a tutti i dipendenti) e formazione specifica in materia di HACCP. I dipendenti che sorvegliano/ gestiscono/verificano i CCP dovrebbero ricevere una formazione sulle procedure basate sul sistema HACCP, adeguata ai loro compiti (ad es. un cameriere o una cameriera avrà bisogno di un certo livello di formazione in materia di igiene, mentre un cuoco avrà bisogno di una formazione complementare sulla preparazione degli alimenti nel rispetto delle norme di igiene).
- in funzione delle necessità dello stabilimento e delle competenze dimostrate dovrebbe essere valutata l'opportunità di impartire corsi di aggiornamento nonché la loro frequenza. Le organizzazioni di portatori di interessi dei diversi settori dell'industria alimentare dovrebbero adoperarsi per predisporre informazioni sulla formazione per gli OSA.

## 8. FORMAZIONE

- [...] La formazione di cui all'all. II, cap.o XII, del reg. (CE) 852/2004 va intesa in senso lato: una formazione adeguata non comporta necessariamente la partecipazione a corsi di formazione formali
- le competenze e le conoscenze possono essere acquisite anche attraverso l'accesso a informazioni e consulenze tecniche fornite da organizzazioni professionali o dalle autorità competenti, con una formazione adeguata impartita sul posto di lavoro/all'interno dell'impresa e attraverso manuali di corretta prassi operativa ecc.
- la formazione in materia di GHP, di altri PRP e PrSHACCP destinata al personale delle imprese alimentari dovrebbe essere commisurata alla natura e alle dimensioni dell'impresa e tenere conto dei rischi specifici legati alla natura dell'attività.

## 8. FORMAZIONE

- [...] nel marzo 2021 l'importanza della formazione (training) è stata rafforzata dall'introduzione nel reg. (CE) 852/2004 del requisito cogente di una cultura della sicurezza alimentare. La formazione rappresenta spesso lo strumento più importante ai fini del conseguimento di una buona cultura della sicurezza alimentare o dell'adozione di un'azione correttiva nel caso in cui siano rilevate carenze durante la valutazione della applicazione della cultura della sicurezza alimentare.
- le autorità competenti possono, se necessario, contribuire a sviluppare attività di formazione quali indicate nei paragrafi precedenti, in particolare nei settori scarsamente organizzati o che si dimostrano insufficientemente informati. Tale contributo è trattato compiutamente nel documento FAO/WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses.

## Comunicazione della Commissione 2022/C 355/01

ALL. I:	Corrette prassi igieniche
ALL. II:	Procedure basate sui principi del sistema dell'analisi dei pericoli e punti critici di controllo (HACCP) e orientamenti per la loro applicazione
ALL. III:	Audit delle GHP e delle procedure basate sui principi del sistema HACCP

---

# Comunicazione della Commissione 2022/C 355/01

- APPENDICE 1: Panoramica dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare per attività diverse dalla produzione primaria e dalle attività associate
  - APPENDICE 2: Esempio di un'analisi dei pericoli – Procedura di valutazione (semiquantitativa) del rischio
  - APPENDICE 3: Esempio di indicatori dello strumento di valutazione della cultura della sicurezza alimentare
  - APPENDICE 4A: Esempio di diagramma decisionale per l'identificazione dei punti critici di controllo (CCP)
  - APPENDICE 4B: Esempio di diagramma decisionale semplificato
  - APPENDICE 5: Raffronto tra GHP, PRPop e CCP
  - APPENDICE 6: Esempio di lettera di comunicazione (Piano di audit, n.d.r.)
  - APPENDICE 7: Esempio di checklist HACCP
-

# Comunicazione Commissione 2022/C 355/01 - ARTICOLAZIONE

## Allegato I Corrette Prassi Igieniche

Corrette prassi igieniche (GHP)

*[...] sono una serie di misure e condizioni preventive applicate in qualsivoglia fase della catena alimentare per fornire alimenti sicuri e adeguati. Dovrebbero essere intese in senso ampio, ad es. includendo le GMP, le GAP ecc. La maggior parte delle GHP non è specifica per un determinato pericolo, ma è concepita per mantenere i pericoli provenienti dall'ambiente di produzione, che possono pregiudicare la sicurezza dei prodotti, al di sotto del livello accettabile o per riportarli a tale livello se lo superano.*

*Ciascun OSA deve applicare le GHP come presupposto per garantire un FSMS efficiente. Assieme ad altri PRP dell'FSMS, come le disposizioni sulla rintracciabilità e i sistemi di ritiro/riciamo, esse costituiscono la base su cui posa un'efficace applicazione del sistema HACCP e dovrebbero essere attuate prima di della realizzazione di qualsiasi procedura basata su tale sistema.*

1. Normativa
2. Flessibilità nell'applicazione delle GHP
3. Esempi di GHP
4. Sorveglianza, convalida e verifica delle GHP
5. Documentazione e registrazione relative alle GHP

# Comunicazione Commissione 2022/C 355/01 - ARTICOLAZIONE

## Allegato I Corrette Prassi Igieniche

### 3. Esempi di GHP

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

# Comunicazione Commissione 2022/C 355/01 - ARTICOLAZIONE

## **Allegato II Procedure basate sui principi del sistema dell'analisi dei pericoli e punti critici di controllo (HACCP) e orientamenti per la loro applicazione**

1. Introduzione
2. Principi generali
3. Flessibilità nell'applicazione delle procedure basate sul sistema HACCP
  - 3.1. Requisiti di legge
  - 3.2. Procedure semplificate basate sul sistema HACCP
  - 3.3. Manuali generici per l'attuazione delle procedure basate sul sistema HACCP
4. Attività preliminari
  - 4.1. Costituzione di un gruppo HACCP multidisciplinare
  - 4.2. Descrizione del prodotto o dei prodotti alla fine del processo (di seguito il «prodotto finale»)
  - 4.3. Individuazione dell'uso previsto
  - 4.4. Realizzazione di un diagramma di flusso (descrizione del processo di fabbricazione)
  - 4.5. Conferma in loco del diagramma di flusso



# Comunicazione Commissione 2022/C 355/01 - ARTICOLAZIONE

## **Allegato II Procedure basate sui principi del sistema dell'analisi dei pericoli e punti critici di controllo (HACCP) e orientamenti per la loro applicazione**

[...]

5. Analisi dei pericoli (principio 1)

5.1. Identificazione dei pericoli pertinenti

5.2. Misure di controllo

5.3. Foglio di lavoro per l'analisi dei pericoli

6. Identificazione dei punti critici di controllo (CCP) (principio 2)

7. Limiti critici nei CCP (principio 3)

8. Procedure di sorveglianza nei CCP (principio 4)

9. Azioni correttive (principio 5)

10. Procedure di convalida e verifica (principio 6)

11. Documentazione e registrazione (principio 7)

12. Ruolo dei criteri microbiologici, dei limiti chimici e di altri limiti legali fissati nella legislazione dell'UE o nazionale

# Comunicazione Commissione 2022/C 355/01 - ARTICOLAZIONE

## Allegato II – 1. Introduzione

Procedure basate sul sistema HACCP (ProSHACCP):

- rappresentano un approccio sistematico per identificare, valutare e controllare i pericoli per la sicurezza alimentare, ad es. biologici, chimici (compresi gli allergeni) e fisici.
- **forniscono uno strumento per gli OSA al fine di:**
  - identificare i potenziali pericoli;
  - identificare dove tali pericoli potrebbero ragionevolmente verificarsi in ciascuna fase;
  - identificare i pericoli che presentano una natura tale da rendere fondamentale per la produzione di un alimento sicuro la loro prevenzione, eliminazione o riduzione a livelli accettabili (pericoli significativi);
  - valutare la necessità di ulteriori misure di controllo (PRPop o CCP) se alcuni pericoli significativi non sono controllati dalle misure preventive
- l'all. II illustra in modo semplice le raccomandazioni su come possono essere applicate le ProSHACCP in linea con il capitolo II del documento CXC 1-1969 del Codex Alimentarius
- le ProSHACCP sono uno strumento utile per gli OSA al fine di identificare e controllare i pericoli (negli alimenti e durante la trasformazione degli alimenti).
- data l'ampia gamma di imprese alimentari e la grande varietà di prodotti alimentari/procedure di fabbricazione applicate agli alimenti, è opportuno un orientamento generale sull'elaborazione e sull'applicazione delle ProSHACCP.

# Comunicazione Commissione 2022/C 355/01 - ARTICOLAZIONE

## Allegato II - 2. Principi generali

- prima di applicare le ProSHACCP, l'OSA dovrebbe aver applicato le GHP e altri PRP pertinenti
- le ProSHACCP dovrebbero essere basate su dati scientifici sul rischio, essere sistematiche, identificando i pericoli significativi in ogni fase della produzione e relative misure di controllo
- le ProSHACCP sono strumenti finalizzati a identificare e valutare i pericoli e ad elaborare sistemi di controllo incentrati sulla prevenzione piuttosto che sui test effettuati sui prodotti finali.
- tutte le ProSHACCP dovrebbero essere in grado di adeguarsi alle modifiche (progressi nell'ambito della progettazione delle attrezzature e delle procedure di trasformazione, sviluppi tecnologici), in quanto sussiste l'obbligo di rivedere le procedure per garantire che nel momento in cui le modifiche vengono apportate non vengano introdotti nuovi pericoli.
- oltre che a promuovere la sicurezza degli alimenti, l'applicazione delle ProSHACCP comporta altri significativi benefici, ad es. per quanto riguarda le ispezioni/audit delle autorità competenti, e promuovere gli scambi internazionali accrescendo la fiducia nei confronti della sicurezza alimentare.

# Comunicazione Commissione 2022/C 355/01 - ARTICOLAZIONE

## Allegato II - 2. Principi generali

- le ProSHACCP sono fondate sui 7 principi dell'art. 5, par. 2, lett. da a) a g), del reg.(CE) 852/2004
- in fase di elaborazione e applicazione delle ProSHACCP stabilite in un piano HACCP, l'OSA dovrebbe prestare attenzione a: probabile uso previsto del prodotto (ad es. prodotti cotti o meno), categorie di consumatori vulnerabili, dati epidemiologici relativi alla sicurezza alimentare.
- scopo delle ProSHACCP è incentrare i controlli sui CCP.
- le ProSHACCP andrebbero applicate separatamente per ciascuna specifica operazione/fase.
- l'applicazione delle PrSHACCP andrebbe riveduta e, se necessario, modificata ogni qualvolta è introdotta una modifica a livello di prodotto, di processo o di una qualunque fase.
- nell'applicazione delle PrSHACCP è importante mantenere una certa flessibilità in considerazione del contesto nonché della natura e dell'entità dell'operazione/fase

# Comunicazione Commissione 2022/C 355/01 - ARTICOLAZIONE

## Allegato II - 3. Flessibilità nell'applicazione delle procedure basate sul sistema HACCP

### 3.1. Requisiti di legge

L'art. 5 del reg. (CE) 852/2004 dispone che gli OSA predispongano, attuino e mantengano una o più ProSHACCP. Il concetto consente l'applicazione dei PrSHACCP con la necessaria flessibilità.

Nel reg. (CE) 852/2004 i principali elementi della flessibilità sono i seguenti:

- a) il considerando 15, che recita: *«[i] requisiti del sistema HACCP dovrebbero tener conto dei principi contenuti nel Codex Alimentarius. Essi dovrebbero essere abbastanza flessibili per poter essere applicati in qualsiasi situazione, anche nelle piccole imprese. In particolare, è necessario riconoscere che in talune imprese alimentari non è possibile identificare punti critici di controllo e che, in alcuni casi, le prassi in materia di igiene possono sostituire la sorveglianza dei punti critici di controllo. Analogamente, il requisito di stabilire 'limiti critici' non implica la necessità di fissare un limite numerico in ciascun caso. Inoltre, il requisito di conservare documenti deve essere flessibile onde evitare oneri inutili per le imprese molto piccole»*
- b) la chiara affermazione contenuta nell'art. 5, par.1, secondo cui la procedura deve essere basata sui principi del sistema HACCP
- c) l'affermazione contenuta nell'art. 5, par. 2, lett. g), secondo cui la necessità di predisporre documenti e registrazioni deve essere adeguata a natura e dimensioni dell'impresa alimentare
- d) l'art. 5, par. 5, che consente di stabilire modalità dettagliate per facilitare l'attuazione dei requisiti del sistema HACCP da parte di taluni OSA. Tali modalità comprendono l'uso di manuali per l'applicazione dei principi del sistema HACCP

# Comunicazione Commissione 2022/C 355/01 - ARTICOLAZIONE

## Allegato II - 3. Flessibilità nell'applicazione delle procedure basate sul sistema HACCP

### 3.1. Requisiti di legge

[...] L'art. 5, par. 2, lett. g) del reg. (CE) 852/2004 individua due criteri che rendono gli OSA ammissibili alla flessibilità per quanto riguarda le ProSHACCP: natura e dimensioni dell'impresa alimentare.

a) la **natura** costituisce la base per un approccio *risk based* e dipende dall'attività dell'OSA, ad es.:

- alimenti pronti e alimenti non pronti;
- lunghezza della catena di approvvigionamento;
- trasformazione, confezionamento ecc. vs. semplicemente magazzinaggio di alimenti preimballati;
- presenza o meno di una fase di riduzione o eliminazione del pericolo (ad es. la pastorizzazione);
- presenza o meno di alimenti di origine animale (tuttora associati a un maggior numero di focolai di tossinfezioni alimentari rispetto ad altri alimenti);
- pericoli connessi con le materie prime/gli ingredienti;
- presenza o meno di requisiti di temperatura nella manipolazione/nel magazzinaggio;
- uso previsto e tipologia di consumatore finale.

L'analisi dei pericoli svolge un ruolo fondamentale nella valutazione del rischio.

b) la **dimensione** (volume di produzione ecc.); per le piccole imprese si riflette principalmente in una riduzione degli oneri amministrativi (uso di manuali generici, entità della documentazione, registrazioni ecc.).

Benché entrambi i criteri per la flessibilità possano essere pertinenti per determinati OSA (ad es. i venditori al dettaglio), essi andrebbero valutati distintamente.

### [...] **3.2. Procedure semplificate basate sul sistema HACCP**

I 7 PrSHACCP costituiscono un modello pratico per identificare e controllare i pericoli significativi su base permanente. Ciò implica che, allorché tale obiettivo può essere conseguito mediante strumenti equivalenti che sostituiscono in maniera più semplice ma altrettanto efficace alcuni dei 7 principi, si considera che l'obbligo sancito dall'art. 5, par. 1, del reg. (CE) n. 852/2004 è soddisfatto.

Il considerando 15 del reg. (CE) 852/2004 riconosce chiaramente che potrebbe non essere sempre possibile identificare i CCP. In tali casi l'applicazione di procedure basate sui PrSHACCP si limita al principio 1, ossia è richiesta un'analisi dei pericoli che giustifichi in base al rischio il motivo per cui non è necessario considerare alcun CCP e che dimostri che per controllare i pericoli sono sufficienti le GHP, comprese quelle che richiedono un'attenzione più elevata.

# Comunicazione Commissione 2022/C 355/01 - ARTICOLAZIONE

## Allegato II - 3. Flessibilità nell'applicazione delle procedure basate sul sistema HACCP

### [...] **3.2. Procedure semplificate basate sul sistema HACCP**

Quando i CCP sono identificati in piccole imprese, la proporzionalità dell'onere amministrativo giustifica inoltre un approccio semplificato per conformarsi agli altri PrSHACCP. Se controllati in modo simile i pericoli possono essere raggruppati per l'applicazione di ProSHACCP. Possono inoltre essere raggruppati prodotti simili se questi sono fabbricati nello stesso modo e condividono gli stessi pericoli.

Per esigenze legate a esportazione/specifiche dei clienti, gli OSA, pur potendo beneficiare di un approccio flessibile, sono liberi di applicare integralmente le ProSHACCP e ottenerne la certificazione.

La Comunicazione sulle attività di commercio al dettaglio contiene esempi di ProSHACCP semplificate per le attività di commercio al dettaglio, basate su due pareri dell'EFSA («Approcci di analisi dei pericoli per taluni piccoli dettaglianti ai fini dell'applicazione dei loro sistemi di gestione per la sicurezza alimentare» (EFSA Journal 2017; 15(3):4697) e «Secondo parere scientifico sugli approcci di analisi dei pericoli per taluni piccoli dettaglianti e donazioni di alimenti» (EFSA Journal 2018; 16(11):5432).



# Comunicazione Commissione 2022/C 355/01 - ARTICOLAZIONE

## Allegato II - 3. Flessibilità nell'applicazione delle procedure basate sul sistema HACCP

### 3.3. Manuali generici per l'attuazione delle procedure basate sul sistema HACCP

- sono stati sviluppati considerando tutti i PrSHACCP da rispettare nel momento in cui sono identificati pericoli significativi.
- potrebbero mettere in luce pericoli e misure di controllo comuni a determinate imprese alimentari e assistere l'OSA/gruppo HACCP nel processo di produzione di procedure o di metodi basati su un'analisi generica dei pericoli e di appropriate registrazioni.
- Gli OSA dovrebbero essere tuttavia consapevoli che possono essere presenti altri pericoli (ad es: configurazione dello stabilimento o processo applicato) che non possono essere presi in considerazione in un manuale HACCP generico. Laddove utilizzi manuali HACCP generici l'OSA dovrebbe verificare che siano contemplate tutte le attività svolte dall'impresa. In caso contrario andrebbero sviluppate procedure ad hoc basate sui PrSHACCP per le attività complementari.
- Nei settori in cui le imprese presentano molti elementi comuni, il processo di produzione è lineare e breve e la prevalenza dei pericoli è nota, i manuali HACCP generici possono essere appropriati:
  - — per i macelli, gli impianti di trattamento dei prodotti della pesca, gli stabilimenti caseari ecc.;
  - — per le imprese che applicano procedure standard di trasformazione degli alimenti, ad es. inscatolamento di alimenti, pastorizzazione di alimenti liquidi, congelamento o surgelazione di alimenti ecc.
- La Comunicazione sulle attività di commercio al dettaglio fornisce orientamenti generici sull'analisi dei pericoli per alcuni venditori al dettaglio. Il contenuto dei manuali HACCP generici in cui può essere valutata la flessibilità dovrebbe rispettare le raccomandazioni di cui alla sezione 4.4.

# Allegato II Procedure basate sui principi del sistema dell'analisi dei pericoli e punti critici di controllo (HACCP) e orientamenti per la loro applicazione

## 5.3 Foglio di lavoro per l'analisi dei pericoli

Un modo per documentare l'analisi dei pericoli consiste nell'uso di un foglio di lavoro.

Fase	Identificare i potenziali pericoli introdotti, controllati o che sono aumentati in questa fase B = biologico C = chimico P = fisico A = allergene (*)	È ragionevolmente probabile che questo potenziale pericolo si verifichi?		Giustificare la decisione fornita nella colonna 3	Quali misure possono essere utilizzate per prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile un pericolo?
		Sì	No		
	B				
	C				
	P				
	A				
	B				
	C				
	P				
	A				
	B				
	C				
	F				
	A				

(\*) gli allergeni sono pericoli chimici, tuttavia potrebbe essere più pratico valutarli separatamente ai fini dell'analisi dei pericoli, poiché le misure di controllo possono essere piuttosto specifiche.

# Appendice 2 Esempio di un'analisi dei pericoli – Procedura di valutazione (semiquantitativa) del rischio

(Esempio basato sul seguente documento: orientamenti FAO/OMS *Risk characterisation of microbiological hazards in food* (4)).

Il livello di rischio è definito per ciascuna fase del processo in funzione della gravità o dell'effetto del pericolo in rapporto alla probabilità che quest'ultimo si verifichi, al fine di identificare se è significativo o meno e quindi se è necessaria una misura di controllo in questa fase o in una successiva:

**P =** **probabilità** = la probabilità che il pericolo si verifichi in una particolare fase del processo (materia prima, prodotto (finale), ...), considerando le misure preventive (GHP) e di controllo correttamente applicate nelle fasi precedenti del processo;

**G =** **gravità** = l'effetto o la gravità del pericolo per la salute umana.

**LIVELLO DI RISCHIO (R = P x G): SCALA DA 1 A 7** Il rischio può essere definito come il numero di incidenti previsti (probabilità) in rapporto al danno atteso (gravità) per incidente

	<b>Elevata</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>
	<b>Media</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>
	<b>Bassa</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
	<b>Molto bassa</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
			<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
			<b>Limitata</b>	<b>Moderata</b>	<b>Grave</b>	<b>Molto grave</b>
<b>PROBABILITÀ</b>				<b>GRAVITÀ</b>		

## Appendice 2 Esempio di un'analisi dei pericoli – Procedura di valutazione (semiquantitativa) del rischio

### PROBABILITÀ

#### 1 = molto bassa

- Possibilità teorica – il pericolo non si è mai verificato in precedenza;
- la misura di controllo o il pericolo sono di natura tale che, quando la misura di controllo è carente, non è più possibile continuare la produzione o i prodotti finali non sono utili (ad esempio concentrazione troppo elevata di coloranti quali additivi);

#### 2 = bassa

- si tratta di una contaminazione molto limitata e/o locale.
- Le misure di controllo per il pericolo sono di natura generale (GHP) e nella pratica sono attuate in modo soddisfacente.

#### 3 = media

- La carenza o l'assenza della misura di controllo (specific) non comporta la presenza sistematica del pericolo in questa fase, ma il pericolo può essere presente in una determinata percentuale del prodotto nel lotto corrispondente.

#### 4 = elevata

- La carenza o l'assenza della misura di controllo (specific) comporterà un errore sistematico; la probabilità che il pericolo sia presente in questa fase è elevata.



# Appendice 2 Esempio di un'analisi dei pericoli – Procedura di valutazione (semiquantitativa) del rischio

## GRAVITÀ

### 1 = **limitata**

- Per il consumatore non vi sono problemi di sicurezza alimentare (natura del pericolo, ad esempio carta, plastica morbida, materiali estranei di grandi dimensioni);
- il pericolo non può mai raggiungere una concentrazione pericolosa (ad esempio coloranti, *S. aureus* in un alimento congelato in cui l'aumento della carica batterica è estremamente improbabile o non può verificarsi per via delle condizioni di magazzinaggio e della cottura).

### 2 = **moderata**

- Nessuna lesione e/o sintomo grave o solo in caso di esposizione a una concentrazione estremamente elevata per un lasso di tempo lungo;
- effetto temporaneo ma evidente sulla salute (ad esempio pezzi piccoli).

### 3 = **grave**

- Un chiaro effetto sulla salute con sintomi a breve o a lungo termine, che raramente causano mortalità (ad esempio gastroenterite, pericoli microbiologici come *Campylobacter* o *Bacillus cereus*);
- il pericolo ha un effetto a lungo termine: la dose massima non è nota (ad esempio residui di pesticidi, ...).

### 4 = **molto grave**

- Il gruppo di consumatori appartiene a una categoria a rischio e il pericolo può causare mortalità;
- il pericolo comporta sintomi gravi che possono causare mortalità, anche a lungo termine (ad esempio *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, diossine, aflatossine, ...);
- lesioni permanenti.

## Appendice 2 Esempio di un'analisi dei pericoli – Procedura di valutazione (semiquantitativa) del rischio

### ESEMPIO DI DETERMINAZIONE DI GHP, PRPop e CCP

**Livelli di rischio 1 e 2:** nessuna azione specifica, controllo effettuato dalle GHP di «routine».

**Livelli di rischio 3 e 4:** eventuali PRPop. Ulteriore domanda cui il gruppo HACCP deve rispondere: le misure preventive generali descritte nelle GHP sono sufficienti a controllare il pericolo identificato?

- Se SÍ: GHP
- Se NO: PRPop.

**Livelli di rischio 5, 6 e 7:** esaminare la determinazione dei CCP.

Al momento di adottare una decisione finale su un CCP/PRPop in una determinata fase, si deve tenere conto degli elementi seguenti:

- la presenza di una fase successiva che elimini il rischio o riduca la possibilità che si verifichi a un livello accettabile: CFR. DIAGRAMMI DECISIONALI NELL'APPENDICE 4;
- la gravità e la probabilità di anomalie e la capacità di rilevarle.

# Appendice 2 Esempio di un'analisi dei pericoli – Procedura di valutazione (semiquantitativa) del rischio

## GRAVITÀ E PROBABILITÀ DI ANOMALIE E CAPACITÀ DI RILEVARLE

In caso di effetti gravi e diversi, può essere utile valutare anche la probabilità di anomalie e la capacità di rilevarle e correggerle in modo tempestivo. La norma ISO 22000 stabilisce che, quando la probabilità di anomalie è elevata, ma la sorveglianza comporta un'alta capacità di rilevarle (rilevamento immediato e rapida azione correttiva), si tratta di un CCP comune.

Nei casi in cui la fattibilità di stabilire limiti critici, sorvegliare ai fini del rilevamento di tutte le anomalie e attuare azioni correttive è bassa, si procede all'identificazione di PRPop o si dovrebbe modificare il processo. Si tratta di una sfida particolare per le misure di controllo per le quali la gravità e la probabilità di anomalie sono elevate, mentre la capacità di rilevarle e correggerle è bassa. Gli OSA devono adottare misure per aumentare la capacità di rilevamento e correzione delle anomalie o per diminuire la probabilità e/o la gravità delle stesse. L'etichettatura precauzionale (istruzioni di cottura, controllo degli allergeni) dovrebbe essere utilizzata solo quando non è possibile attuare efficacemente una strategia preventiva e il prodotto può presentare un rischio per i consumatori.

In altri casi in cui la probabilità di anomalie è elevata e la capacità di rilevamento bassa, l'OSA deve essere molto attento e verificare la solidità dell'intero FSMS.

Gravità e probabilità di anomalia				
		Bassa	Moderata	Elevata
Capacità di rilevare e correggere le anomalie	Elevata	GHP	PRPop	PCC
	Bassa	GHP	PRPop	Rivedere il processo o il PRPop, se possibile



## Appendice 2 Esempio di un'analisi dei pericoli – Procedura di valutazione (semiquantitativa) del rischio

### APPROCCIO ALTERNATIVO

In alcuni casi (a titolo esemplificativo ma non limitativo per i piccoli OSA o per i processi semplici e non complessi) può essere utilizzato lo stesso approccio ma in modo più semplice, ad esempio:

- livelli di rischio da 1 a 5 anziché da 1 a 7, utilizzando tre suddivisioni della probabilità e dell'effetto invece di quattro (le suddivisioni 3 e 4 sono accorpate);
- tenere conto della probabilità del pericolo sul prodotto finale considerando l'effetto delle fasi successive (e non utilizzando i diagrammi decisionali dell'appendice 4);
- i PRPop non sono compresi nell'identificazione del rischio «intermedio»; la sola differenziazione che è operata è tra pericoli che possono essere controllati con i PRP e pericoli che richiedono un CCP.



Il questionario riportato di seguito andrebbe inviato al maggior numero possibile di dipendenti e compilato da quanti più possibile. Gli intervistati possono rispondere utilizzando la scala Likert a cinque punti (1-> 5: completamente in disaccordo, in disaccordo, né d'accordo né in disaccordo, d'accordo o completamente d'accordo).

Confrontando i risultati, è possibile individuare i punti deboli di alcuni principi della cultura della sicurezza alimentare (ad esempio la comunicazione). Inoltre è possibile effettuare una valutazione complessiva della cultura della sicurezza alimentare confrontando i risultati:

- in diverse divisioni di un'impresa (di grandi dimensioni);
- in diverse filiali dello stesso gruppo, ad esempio supermercati o macellerie appartenenti allo stesso gruppo;
- in diversi stabilimenti dello stesso settore (ad esempio le autorità per la sicurezza alimentare utilizzano lo stesso questionario per l'audit della cultura della sicurezza alimentare in un determinato settore).

Sezioni del questionario:

DIRIGENZA (6 item)

COMUNICAZIONE (5 item)

IMPEGNO ECOINVOLGIMENTO (6 item)

CONSAPEVOLEZZA (5 item)

RISORSE (6 item)

---

		Comple- tamente in disac- cordo	In disac- cordo	Né d'accord- o né in disac- cordo	D'accor- do	Completa- mente d'accordo
DIRIGENZA						
L.1	I dirigenti stabiliscono obiettivi chiari in materia di sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
L.2	I dirigenti sono chiari sulle aspettative in materia di sicurezza alimentare nei confronti dei dipendenti.	1	2	3	4	5
L.3	I dirigenti sono in grado di motivare i propri dipendenti affinché attuino pratiche di lavoro che garantiscono la sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
L.4	I dirigenti danno il buon esempio per quanto riguarda l'igiene e la sicurezza degli alimenti.	1	2	3	4	5
L.5	I problemi di sicurezza alimentare sono affrontati rapidamente e in modo costruttivo da parte dei dirigenti.	1	2	3	4	5
L.6	I dirigenti si impegnano a favore di un miglioramento continuo della sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5

		Completamente in disaccordo	In disaccordo	Né d'accordo né in disaccordo	D'accordo	Completamente d'accordo
COMUNICAZIONE						
C.1	I dirigenti comunicano regolarmente con i dipendenti in merito alla sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
C.2	I dirigenti comunicano in modo chiaro con i dipendenti in merito alla sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
C.3	I dipendenti possono comunicare con i dirigenti in merito alla sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
C.4	L'importanza della sicurezza alimentare è costantemente ribadita per mezzo, ad esempio, di cartelli, indicazioni e/o simboli relativi alla sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
C.5	Posso discutere i problemi relativi alla sicurezza alimentare con i colleghi della mia organizzazione.	1	2	3	4	5



Appendice 3
Esempio di indicatori dello strumento di valutazione della cultura della sicurezza alimentare <sup>(3)</sup>

		Completamente in disaccordo	In disaccordo	Né d'accordo né in disaccordo	D'accordo	Completamente d'accordo
IMPEGNO e COINVOLGIMENTO						
E.1	Sono convinto/a dell'importanza della sicurezza alimentare per l'organizzazione.	1	2	3	4	5
E.2	I miei colleghi sono convinti dell'importanza della sicurezza alimentare per l'organizzazione.	1	2	3	4	5
E.3	Le pratiche di lavoro che garantiscono la sicurezza alimentare sono riconosciute e ricompensate.	1	2	3	4	5
E.4	Ritengo di poter contribuire alla sicurezza dei nostri prodotti.	1	2	3	4	5
E.5	Sono motivato/a a cercare di raggiungere costantemente il massimo livello di sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
E.6	Ritengo di condividere la responsabilità della sicurezza dei nostri prodotti.	1	2	3	4	5

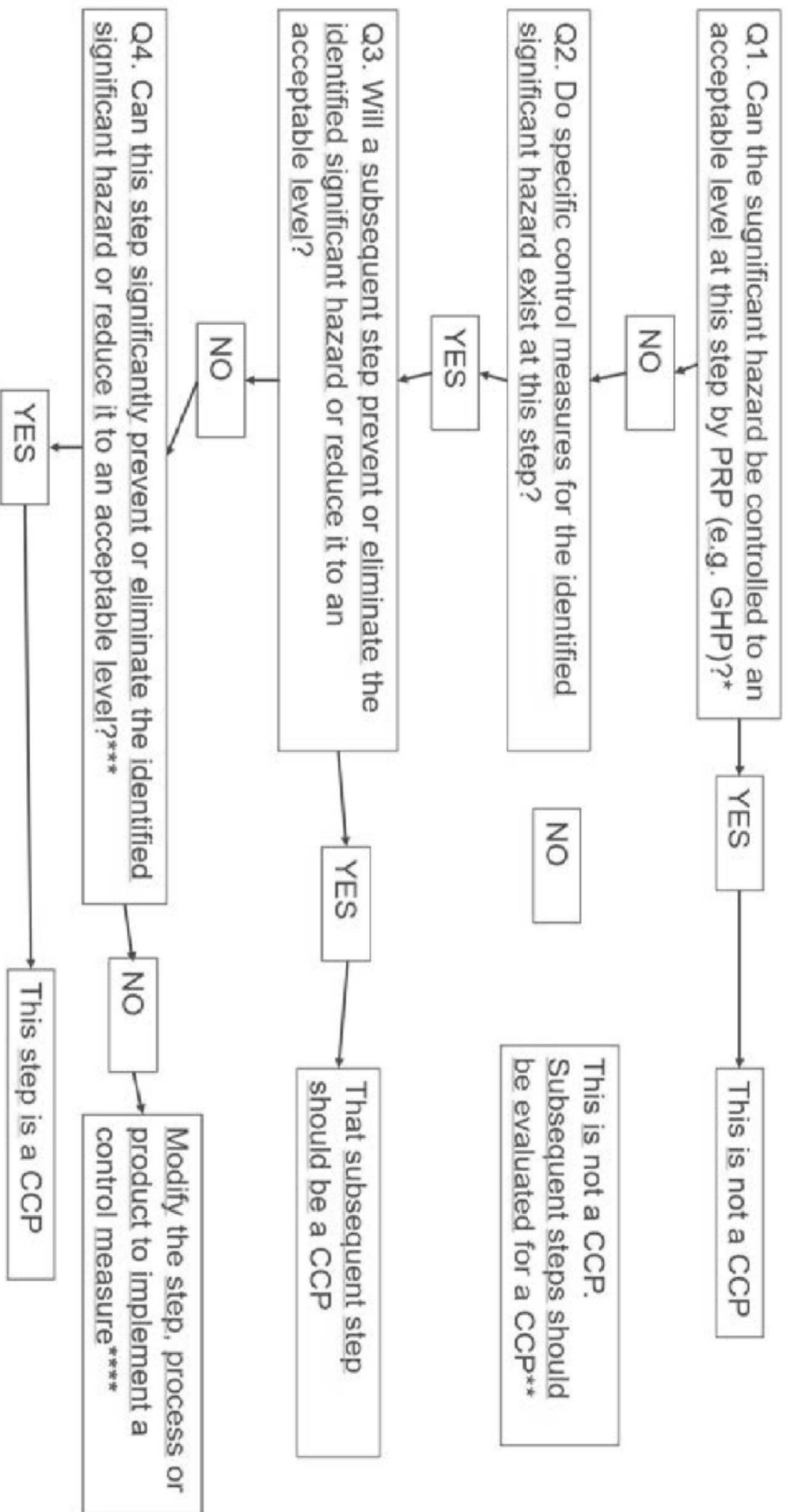
Appendice 3      Esempio di indicatori dello strumento di valutazione della cultura della sicurezza alimentare <sup>(5)</sup>

		Completamente in disaccordo	In disaccordo	Né d'accordo né in disaccordo	D'accordo	Completamente d'accordo
CONSAPEVOLEZZA						
A.1	Sono a conoscenza dei rischi legati alla sicurezza alimentare pertinenti per lo svolgimento dei miei compiti.	1	2	3	4	5
A.2	I miei colleghi sono a conoscenza dei rischi legati alla sicurezza alimentare pertinenti per lo svolgimento dei miei compiti.	1	2	3	4	5
A.3	I miei colleghi sono vigili e attenti ai potenziali problemi e rischi legati alla sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
A.4	I dirigenti hanno un quadro realistico dei potenziali problemi e rischi legati alla sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
A.5	I rischi legati alla sicurezza alimentare sono sotto controllo nella mia organizzazione.	1	2	3	4	5

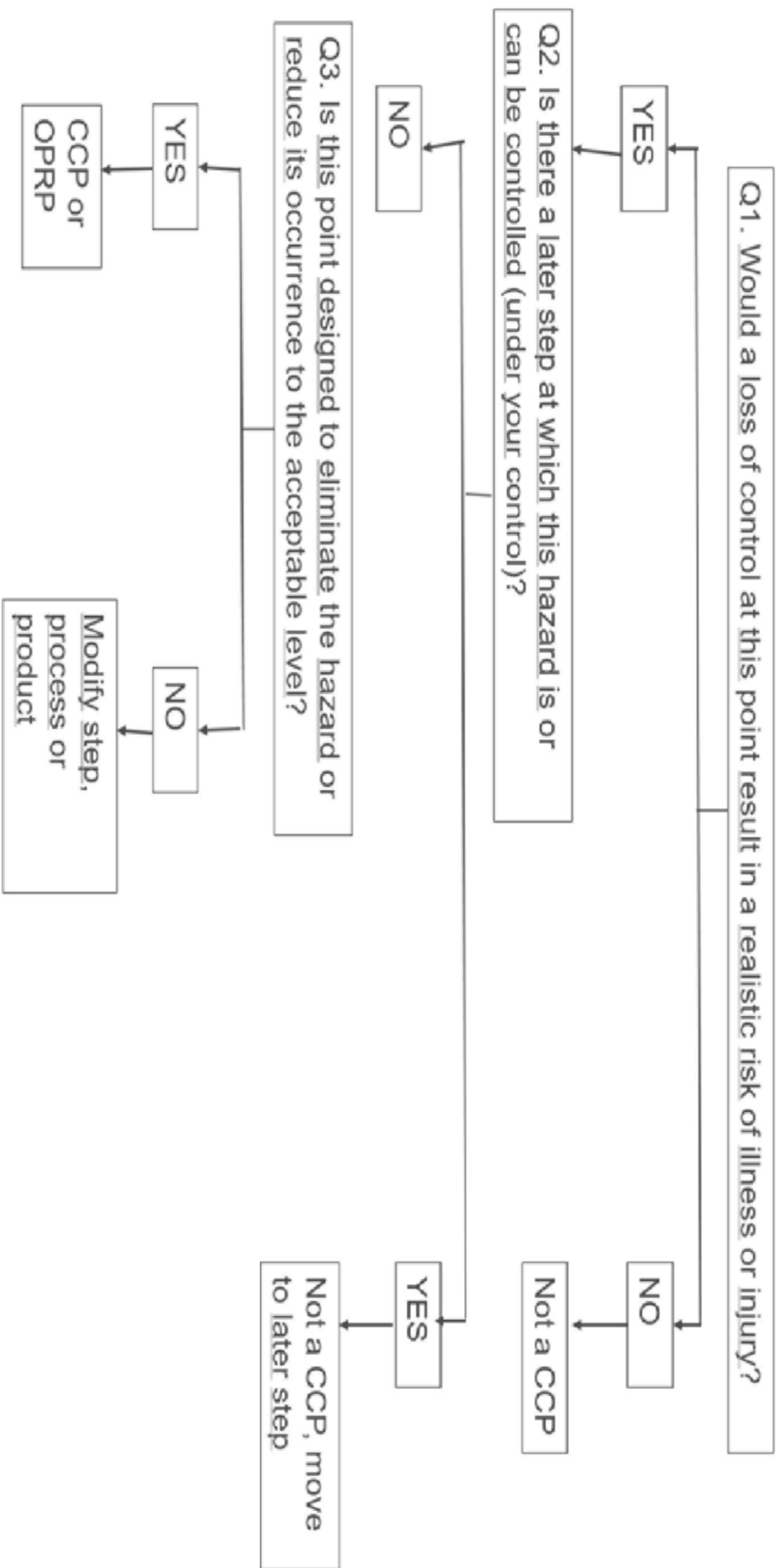
### Appendice 3      Esempio di indicatori dello strumento di valutazione della cultura della sicurezza alimentare <sup>(5)</sup>

		Completamente in disaccordo	In disaccordo	Né d'accordo né in disaccordo	D'accordo	Completamente d'accordo
RISORSE						
R.1	I dipendenti dispongono del tempo sufficiente per attuare pratiche di lavoro nel rispetto della sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
R.2	È disponibile personale sufficiente per assicurare il follow-up in materia di sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
R.3	Sono disponibili le infrastrutture necessarie (ad esempio attrezzature e spazi di lavoro adeguati ecc.) per poter attuare pratiche di lavoro nel rispetto della sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
R.4	Sono previste risorse finanziarie sufficienti per sostenere la sicurezza alimentare (ad esempio analisi di laboratorio, consulenti esterni, pulizia supplementare, acquisto di attrezzature ecc.).	1	2	3	4	5
R.5	Sono fornite un'istruzione e una formazione sufficienti in materia di sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5
R.6	Sono attuate procedure e istruzioni valide per la sicurezza alimentare.	1	2	3	4	5

## Appendice 4A Esempio di diagramma decisionale per l'identificazione dei punti critici di controllo (CCP)



## Appendice 4B esempio di diagramma decisionale semplificato





Appendice 5

Raffronto tra GHP, PRPop e CCP

Tipo di misura di controllo	GHP	PRPop	CCP
Ambito di applicazione	Misure connesse alla creazione dell'ambiente per alimenti sicuri: misure che incidono sull'idoneità e sulla sicurezza degli alimenti.	Misure connesse all'ambiente e/o al prodotto (o una combinazione di misure) per prevenire la contaminazione o per prevenire, eliminare o ridurre i pericoli a un limite accettabile nel prodotto finale. Tali misure sono attuate successivamente all'applicazione delle GHP.	
Relazione con i pericoli	Non è specifico per alcun pericolo	Specifico per ciascun pericolo o gruppo di pericoli	
Determinazione	Sviluppo basato sui seguenti elementi — esperienza, — documenti di riferimento ( <i>manuali, pubblicazioni scientifiche</i> ), — confermato dall'analisi dei pericoli.	Basato sull'analisi dei pericoli tenendo conto delle GHP. I CCP e i PRPop sono specifici per prodotto e/o per processo.	
Convalida	Non necessariamente svolta dall'OSA. (ossia il fabbricante dei prodotti per la pulizia ha convalidato l'efficacia del prodotto e ha determinato lo spettro e le istruzioni d'uso del prodotto – l'OSA deve seguire le istruzioni ed attenersi alle specifiche tecniche del prodotto)	La convalida deve essere effettuata (in alcuni casi i manuali di corretta prassi operativa forniscono orientamenti su una metodologia di convalida o limiti critici convalidati)	
Criteri	/	Criteri misurabili o osservabili	Criteri misurabili o osservabili
Sorveglianza	Ove pertinente e fattibile	La frequenza è determinata dalla probabilità e dalla gravità della non conformità	La frequenza consente di rilevare in tempo reale le non conformità ai limiti critici
Anomalia: azioni correttive	Azioni correttive sul processo Azioni correttive sul prodotto per lo più non necessarie, ma da valutare caso per caso	Azioni correttive sul processo Eventuali azioni correttive sul prodotto (caso per caso) Tenuta delle registrazioni	Azioni correttive prestabilite sul prodotto Azioni correttive necessarie per ristabilire il controllo e prevenire il ripetersi dell'anomalia sul processo Tenuta delle registrazioni
Verifica	Verifica programmata dell'attuazione, se opportuno	Verifica programmata dell'attuazione, verifica della realizzazione del controllo dei pericoli previsto	