

L'approccio USA alle buone prassi igieniche nella produzione di alimenti di origine animale: equivalenze e differenze con la normativa CE

Bartolomeo Griglio, Alessandro Testa

CE.I.R.S.A. - ASL TO 5 Chieri (TO)

INTRODUZIONE

A partire dal 2006 con l'entrata in vigore dei nuovi Regolamenti comunitari sulla sicurezza alimentare, nonostante i fattori in grado di controllare i pericoli nelle differenti fasi produttive fossero ampiamente conosciuti e considerati dalla normativa presente, le imprese e i servizi di controllo sono stati chiamati ad un importante cambiamento di mentalità passando da indicazioni settoriali e dettagliate ad un quadro legislativo che ha ridotto gli obblighi specifici per gli operatori del settore alimentare a favore di un approccio basato sulla valutazione del rischio.

Questo passaggio risulta particolarmente complesso in un contesto quale quello italiano costituito in gran parte da un elevato numero di micro e piccole imprese che per le loro caratteristiche gestionali per lo più di tipo familiare e per le ridotte possibilità finanziarie non sono generalmente in grado né di effettuare in proprio studi HACCP credibili né di sostenere il peso economico di consulenze attendibili su base scientifica.

A fronte di queste criticità, presenti in numerosi altre realtà nazionali, l'Unione Europea ha introdotto possibilità per i Paesi di utilizzare un approccio flessibile all'applicazione del sistema HACCP non prevedendo però nessun tipo di deroga per i requisiti di base, manutenzione delle strutture, igiene delle lavorazioni, controllo infestanti, ecc..., già previsti dalle normative in vigore prima del 2006, sulla cui mancata applicazione sono state rilevate gran parte delle non conformità nel corso delle verifiche svolte da parte del Food Veterinary Office (FVO) nelle imprese italiane. Si tratta di rilievi che hanno in alcuni casi portato alla sospensione dell'attività di stabilimenti e che hanno evidenziato una insufficiente capacità del controllo ufficiale di focalizzare l'attenzione sulle problematiche rilevanti per la sicurezza delle produzioni.

Questa difficoltà si era già manifestata ed era stata affrontata, con buoni risultati, dal Dipartimento Veterinaria e sicurezza alimentare del Ministero della Salute, dai servizi veterinari regionali e delle ASL coinvolti, a partire dal 1997, per gli stabilimenti inseriti in lista USA chiamati ad applicare i programmi prerequisito (strutturati dagli americani in SPS e SSOP) e l'HACCP. La normativa americana, già richiamata nell'Accordo Conferenza Stato Regioni Rep. n. 2183 del 13 gennaio 2005, considera infatti gli stessi requisiti dei Regolamenti comunitari. Al fine quindi di fornire un contributo alla crescita delle capacità di controllo ufficiale abbiamo ritenuto opportuno riprendere alcune definizioni generali riportando di seguito un confronto tra i programmi prerequisito previsti dalla normativa americana e quelli contenuti nei Regolamenti CE n. 852 e 853 del 2004.

DEFINIZIONI

Nell'ambito dei programmi prerequisito le definizioni derivate dalle differenti normative cogenti, americane ed europee e dalle norme volontarie sono spesso state riportate con significati diversi.

Nell'ambito del controllo ufficiale che, in base al quadro giuridico definito dal regolamento CE n. 882/2004, dovrà puntare all'efficacia degli interventi si ritiene importante disporre di una terminologia chiara e corretta.

È riconosciuto a livello internazionale che la sicurezza degli alimenti può essere garantita mediante il rispetto di condizioni operative che devono, secondo il Codex Alimentarius, l'OMS, le normative cogenti e volontarie, essere realizzate sulla base di un approccio basato sul sistema HACCP:

- programmi prerequisito (prerequisite programs PRPs - CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003), richiamati in alcune linee guida e traduzioni italiane come prescrizioni di base o procedure delocalizzate, definiscono l'insieme di pratiche e misure, non direttamente legate alla realizzazione del prodotto dove i pericoli sono controllati mediante l'HACCP, che consentono di mantenere la struttura in condizioni idonee alla produzione di un alimento sicuro;
- **Good hygiene practices (GHP), Buone pratiche igieniche (BPI), tutte le pratiche riguardanti le condizioni e le misure necessarie ad assicurare la sicurezza e l'idoneità degli alimenti in ogni fase della filiera alimentare**; sono le BPL (GMP) che vengono utilizzate per garantire, in modo prioritario, la sicurezza del prodotto alimentare; sono la base dei programmi prerequisito;
- **Good manufacturing practices (GMP), buone pratiche di lavorazione BPL, sono le pratiche applicate ai fini della conformità a codici di buona pratica, standard industriali, regolamenti e leggi concernenti la produzione, la trasformazione, la manipolazione, l'etichettatura e la vendita di alimenti emanati dall'industria, da organismi locali, statali, nazionali e internazionali con l'intento di proteggere il consumatore dalle malattie di origine alimentare, dall'adulterazione dei prodotti e dalle frodi**;
- SPS (sanitation performance standards), sono le BPI (GHP) minime obbligatorie per la normativa americana, nel campo delle carni e prodotti derivati, che le riporta quali obiettivi da raggiungere (e da verificare da parte del controllo ufficiale) per le imprese; corrispondono ai programmi prerequisito;
- procedura (procedure), sono l'insieme delle pratiche e delle misure che sono messe in atto per svolgere una qualunque attività organizzata; gli anglosassoni ed in particolare gli americani utilizzano l'acronimo

416.2 - Aree Esterne e Struttura dello Stabilimento

a. Gestione delle aree esterne e controllo degli infestanti

L'area esterna circostante lo stabilimento deve essere mantenuta in maniera tale da prevenire condizioni che possono portare a situazioni di insalubrità, di adulterazione del prodotto o interferire con l'attività del controllo ufficiale.

Gli stabilimenti devono avere in atto un programma per il controllo degli infestanti per prevenirne l'annidamento e la riproduzione nell'area circostante ed all'interno della struttura.

Le esche per il controllo degli infestanti devono essere sicure ed efficaci nelle condizioni d'uso e non devono essere utilizzate o conservate in maniera che possano portare a contaminazione del prodotto o al crearsi di situazioni antigieniche.

Il Reg. 852/2004 non fornisce in modo esplicito requisiti relativi alle aree esterne agli edifici.

852, All. II, cap. I, Comma 1, lettera c

Lo schema, la progettazione, la costruzione, l'ubicazione e le dimensioni delle strutture destinate agli alimenti devono:

consentire una corretta prassi di igiene alimentare, compresa la protezione contro la contaminazione e, in particolare, la lotta contro gli animali infestanti;

852, All. II, cap. II, Comma 1

d) le **finestre** e le altre aperture devono essere costruite in modo da impedire l'accumulo di sporcizia e quelle che possono essere aperte verso l'esterno devono essere, se necessario, munite di barriere antinsetti facilmente amovibili per la pulizia; qualora l'apertura di finestre provochi contaminazioni, queste devono restare chiuse e bloccate durante la produzione;

e) le **porte** devono avere superfici facili da pulire e, se necessario, da disinfettare; a tal fine si richiedono superfici lisce e non assorbenti, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali utilizzati sono adatti allo scopo;

852, All. II, cap. IX, Comma 4

Occorre predisporre procedure adeguate per controllare gli animali infestanti e per impedire agli animali domestici di accedere ai luoghi dove gli alimenti sono preparati, trattati o conservati (ovvero, qualora l'autorità competente autorizzi tale accesso in circostanze speciali, impedire che esso sia fonte di contaminazioni).

852, All. II, cap. IX, Comma 8

Le sostanze pericolose e/o non commestibili, compresi gli alimenti per animali, devono essere adeguatamente etichettate e immagazzinate in contenitori separati e ben chiusi.

b. Struttura

(1) Stabilimento. Gli edifici, incluse le loro strutture, stanze e reparti, devono essere di solida costruzione, tenute in buone condizioni di manutenzione e di dimensioni sufficienti a consentire lo svolgimento dei processi produttivi, la conservazione dei prodotti in modo tale che non risultino contaminazioni del prodotto stesso o la creazione di situazioni antigieniche.

852, All. II, cap. I

1. Le strutture destinate agli alimenti devono essere tenute pulite, sottoposte a manutenzione e tenute in buone condizioni.

2. Lo schema, la progettazione, la costruzione, l'ubicazione e le dimensioni delle strutture destinate agli alimenti devono:

a) consentire un'adeguata manutenzione, pulizia e/o disinfezione, evitare o ridurre al minimo la contaminazione trasmessa per via aerea e assicurare uno spazio di lavoro tale da consentire lo svolgimento di tutte le operazioni in condizioni d'igiene;

b) essere tali da impedire l'accumulo di sporcizia, il contatto con materiali tossici, la penetrazione di particelle negli alimenti e la formazione di condensa o muffa indesiderabile sulle superfici;

(2) Pareti, pavimenti e soffitti all'interno dello stabilimento devono essere costruiti in materiali resistenti, impermeabili ed essere sottoposti a pulizia e disinfezione secondo le effettive esigenze per prevenire la contaminazione del prodotto o la creazione di condizioni di insalubrità.

852, All. II, cap. II, comma 1

a) i **pavimenti** devono essere mantenuti in buone condizioni, essere facili da pulire e, se necessario, da disinfettare; ciò richiede l'impiego di materiale resistente, non assorbente, lavabile e non tossico, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali possono essere impiegati appropriatamente. Ove opportuno, la superficie dei pavimenti deve assicurare un sufficiente drenaggio;

b) le **pareti** devono essere mantenute in buone condizioni ed essere facili da pulire e, se necessario, da disinfettare;

ciò richiede l'impiego di materiale resistente, non assorbente, lavabile e non tossico e una superficie liscia fino ad un'altezza adeguata per le operazioni, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali possono essere impiegati appropriatamente;

c) i **soffitti** (o, quando non ci sono soffitti, la superficie interna del tetto) e le attrezzature sopraelevate devono essere costruiti e predisposti in modo da evitare l'accumulo di sporcizia e ridurre la condensa, la formazione di muffa indesiderabile e la caduta di particelle;

(3) Pareti, pavimenti, soffitti, porte e finestre ed altre aperture verso l'esterno devono essere costruite e sottoposte a manutenzione per prevenire l'ingresso di animali infestanti quali mosche, ratti e topi.

852, All. II, cap. I, Comma 1, lettera c

Lo schema, la progettazione, la costruzione, l'ubicazione e le dimensioni delle strutture destinate agli alimenti devono: consentire una corretta prassi di igiene alimentare, compresa la protezione contro la contaminazione e, in particolare, la lotta contro gli animali infestanti;

	<p>852, All. II, cap. II, Comma 1 d) le finestre e le altre aperture devono essere costruite in modo da impedire l'accumulo di sporcizia e quelle che possono essere aperte verso l'esterno devono essere, se necessario, munite di barriere antinsetti facilmente amovibili per la pulizia; qualora l'apertura di finestre provochi contaminazioni, queste devono restare chiuse e bloccate durante la produzione; e) le porte devono avere superfici facili da pulire e, se necessario, da disinfettare; a tal fine si richiedono superfici lisce e non assorbenti, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali utilizzati sono adatti allo scopo;</p>
<p>(4) Locali o aree in cui l'alimento è lavorato, manipolato o conservato devono essere separati e distinti dai locali o dalle aree in cui il prodotto non edibile viene lavorato, manipolato o conservato nella misura necessaria a prevenire la contaminazione del prodotto o la creazione di situazioni antigiene.</p>	<p>Il Reg. 852/2004 non prescrive esplicitamente una separazione tra locali o aree; tuttavia tale separazione può essere considerata implicita nel titolo dell'All. II, cap. II: Requisiti specifici applicabili ai locali all'interno dei quali i prodotti alimentari vengono preparati, lavorati o trasformati Reg.852, All. II, cap. II 1. I locali dove gli alimenti sono preparati, lavorati o trasformati (esclusi i locali adibiti a mensa e quelli specificati nel capitolo III, ma compresi i locali a bordo dei mezzi di trasporto) devono essere progettati e disposti in modo da consentire una corretta prassi igienica impedendo anche la contaminazione tra e durante le operazioni.</p>
<p>c. Illuminazione</p> <p>Deve essere assicurata un'illuminazione di buona qualità e di intensità sufficiente a garantire le condizioni igieniche e che il prodotto non sia contaminato. nelle aree in cui l'alimento viene lavorato, manipolato o conservato o esaminato, in quelle dove le attrezzature e gli utensili vengono lavati e nelle pertinenze (punti lavamani, spogliatoi e servizi igienici del personale)</p>	<p>852, All. II, cap. I 7. Nei locali destinati agli alimenti deve esserci un'adeguata illuminazione, naturale e/o artificiale. Prescrizione limitata ai locali destinati agli alimenti (non sono espressamente citate zone lavaggio o pertinenze varie)</p>
<p>d. Climatizzazione</p> <p>Deve essere assicurato un ricambio d'aria adeguato per controllare che odori, vapori e condensa non rappresentino un pericolo per la contaminazione dei prodotti o per la creazione di situazioni antigiene</p>	<p>852, All. II, cap. I 5. Si deve assicurare una corretta aerazione meccanica o naturale, evitando il flusso meccanico di aria da una zona contaminata verso una zona pulita. I sistemi di aerazione devono essere tali da consentire un accesso agevole ai filtri e alle altre parti che devono essere pulite o sostituite. 6. Gli impianti sanitari devono disporre di un buon sistema di aerazione, naturale o meccanico.</p>
<p>e. Impianto idraulico</p> <p>L'impianto idraulico deve essere concepito e mantenuto per: (1) portare sufficienti quantità di acqua nei punti stabiliti all'interno dello stabilimento; (2) convogliare correttamente le acque di scolo ed i rifiuti liquidi destinati all'eliminazione, all'esterno dello stabilimento; (3) Prevenire l'adulterazione del prodotto, del rifornimento di acqua, dell'attrezzatura e degli utensili e prevenire la creazione di condizioni non igieniche all'interno dello stabilimento; (4) Assicurare un adeguato drenaggio dei pavimenti in tutte le aree dove questi sono soggetti a pulizia con abbondante uso di acqua o dove le normali lavorazioni liberano o scaricano acqua o altri rifiuti liquidi sul pavimento; (5) Prevenire condizioni di flusso retrogrado in /e incroci tra tubature di scarico di rifiuti liquidi o acque di scolo e tubature che portano acqua per la lavorazione del prodotto; e (6) prevenire il ritorno di gas dalle fognature.</p>	<p>852, All. II, cap. VII 1. a) Il rifornimento di acqua potabile deve essere sufficiente. 852, All. II, cap. VII, comma 1, lettera a) L'acqua potabile va usata, ove necessario, per garantire che i prodotti alimentari non siano contaminati. 852, All. II, cap. II, comma 1, lettera a) Ove opportuno, la superficie dei pavimenti deve assicurare un sufficiente drenaggio; 852, All. II, cap. VII, comma 2 Le condotte di acqua non potabile non devono essere raccordate a quelle di acqua potabile, evitando qualsiasi possibilità di reflusso. Non prescritto in modo esplicito l'allontanamento delle acque o dei liquidi di scarto verso l'esterno Non prescritta in modo esplicito la sifonatura degli impianti idraulici</p>
<p>f. Scarichi</p> <p>Le acque di scarico devono essere smaltite tramite un sistema separato da ogni altra linea di drenaggio oppure tramite altri mezzi idonei a prevenire il reflusso delle medesime all'interno delle zone dove si lavora, manipola o conserva il prodotto. Quando il sistema fognario è un sistema privato che richiede l'approvazione di uno Stato o dell'autorità sanitaria locale, lo stabilimento, a richiesta, deve esibire il documento autorizzativo dell'autorità competente.</p>	<p>852, All. II, cap. II 8. Gli impianti di scarico devono essere adatti allo scopo, nonché progettati e costruiti in modo da evitare il rischio di contaminazione. Qualora i canali di scarico siano totalmente o parzialmente scoperti, essi devono essere progettati in modo da evitare che il flusso proceda da una zona contaminata verso o in un'area pulita, in particolare un'area dove vengano manipolati alimenti che possono presentare un alto rischio per i consumatori finali.</p>
<p>g. Approvvigionamento idrico e riutilizzo di acqua, ghiaccio e soluzioni</p> <p>(1) Deve essere assicurato il rifornimento di acqua corrente che risponda alle norme nazionali sull'acqua potabile (per gli USA 40 CFR 141, per la CE D.L.31) a idonea temperatura e pressione, in ogni settore ove è prescritto (per la lavorazione del prodotto, per la pulizia di</p>	<p>852, All. II, cap. VII - 852, All. II, cap. I 4. Deve essere disponibile un sufficiente numero di lavabi, adeguatamente collocati e segnalati per lavarsi le mani. I lavabi devono disporre di <u>acqua corrente fredda e calda</u>.</p>

locali e attrezzature, utensili e materiali di imballaggio, per i servizi igienici del personale ecc.).

Se uno stabilimento utilizza acqua di acquedotto pubblico deve mettere a disposizione del FSIS, a richiesta, un referto emesso dall'autorità dello Stato o dell'azienda sanitaria locale, che certifichi o attesti la potabilità dell'acqua. Se uno stabilimento per il suo rifornimento idrico utilizza acqua di un pozzo privato deve mettere a disposizione del FSIS la documentazione certificante la potabilità dell'acqua la quale deve essere rinnovata almeno ogni sei mesi.

(2) L'acqua, il ghiaccio e le soluzioni (come salamoia, fumo liquido o glicole propilenico) usate per raffreddare o cuocere prodotti pronti per il consumo (RTE) possono essere riutilizzate per la medesima finalità purché vengano mantenute esenti da organismi patogeni e coliformi fecali e che le contaminazioni di tipo fisico, microbico e chimico siano state ridotte per prevenire l'adulterazione del prodotto.

(3) L'acqua, il ghiaccio e le soluzioni utilizzate per raffreddare o lavare il prodotto crudo può essere riutilizzata per la medesima finalità purché vengano adottati accorgimenti per ridurre le contaminazioni di tipo fisico, chimico e microbiologico in modo da prevenire l'adulterazione del prodotto. Non è possibile riutilizzare acqua, ghiaccio e soluzioni che sono venute a contatto con il prodotto crudo per i prodotti RTE.

(4) Acqua ricondizionata che non abbia mai contenuto deiezioni umane e che sia stata trattata in loco con un moderno sistema di trattamento delle acque di scarto può essere usata sul prodotto crudo, tranne nella formulazione dello stesso, e nella struttura, sia nelle zone di produzione edibile che inedibile, a patto che vengano adottati accorgimenti per assicurare che quest'acqua corrisponda ai parametri stabiliti nel paragrafo (g) (1) di questa sezione. Il prodotto, le attrezzature, l'equipaggiamento e gli utensili che siano venuti in contatto con questa acqua devono essere sottoposti ad un risciacquo finale con acqua non ricondizionata che soddisfa i criteri prescritti nel paragrafo (g) (1) di questa sezione.

(5) Acqua che non abbia mai contenuto deiezioni umane e che risulti esente da organismi patogeni può essere utilizzata nelle aree dove si trova prodotto edibile e inedibile, purché non venga in contatto con il prodotto edibile. Per esempio questo tipo di acqua può essere usata per rimuovere residui grossolani, per lavare il fondo di canaline di eviscerazione aperte, o per lavare zone ante-mortem, recinti per il bestiame, camion, gabbie del pollame, grembiuli degli spennatori, pavimenti dei locali di spennatura e locali similari all'interno dello stabilimento.

(6) Acqua che non soddisfi le condizioni di utilizzo comprese tra i paragrafi (g)(1) e (g)(5) di questa sezione non può essere usata nelle aree dove si manipola o si prepara prodotto edibile né in qualsiasi modo che possa permettere l'adulterazione del prodotto edibile o la creazione di condizioni non igieniche.

h. Spogliatoi e servizi igienici

(1) Gli spogliatoi, i bagni e gli orinatoi devono essere in numero sufficiente, di idonea ampiezza, convenientemente collocati e conservati costantemente in buone condizioni igieniche e in buono stato di manutenzione per assicurare la pulizia di tutte le persone che manipolino qualsiasi prodotto. Essi devono essere separati dai locali e dai compartimenti in cui i prodotti vengono lavorati, immagazzinati o manipolati.

(2) Lavandini dotati di acqua corrente calda e fredda, sapone e asciugamani devono essere collocati all'interno o vicino ai bagni e agli orinatoi e in ogni altro posto dello stabilimento ritenuto necessario per assicurare la pulizia di tutte le persone che manipolino il prodotto.

852, All. II, cap. II

2. Ove necessario, si devono prevedere opportune attrezzature per la pulizia, la disinfezione e il deposito degli strumenti di lavoro e degli impianti. Tali attrezzature devono essere in materiale resistente alla corrosione e facili da pulire e disporre di un'adeguata erogazione di acqua calda e fredda.

3. Si devono prevedere adeguate attrezzature, ove necessario, per le operazioni di lavaggio degli alimenti. Ogni acquaio o impianto analogo previsto per il lavaggio degli alimenti deve disporre di un'adeguata erogazione di acqua potabile calda e/o fredda, conformemente ai requisiti del capitolo VII, e deve essere mantenuto pulito e, ove necessario, disinfettato.

852, All. II, cap. VII, comma 1, lettera a)

L'acqua potabile va usata, ove necessario, per garantire che i prodotti alimentari non siano contaminati.

L'impiego di acqua potabile appare esplicitamente prescritto esclusivamente per l'utilizzo sugli alimenti (oltre che, implicitamente, se impiegata come ingrediente), mentre per lavaggio e servizi si parla di acqua corrente. Nei regolamenti non viene menzionata la tipologia di approvvigionamento.

852, All. II, cap. VII,

3. **L'acqua riciclata** utilizzata nella trasformazione o come ingrediente non deve presentare rischi di contaminazione e deve rispondere ai requisiti fissati per l'acqua potabile, a meno che l'autorità competente non abbia accertato che la qualità della stessa non è tale da compromettere l'integrità dei prodotti alimentari nella loro forma finita.

4. Il **ghiaccio** che entra in contatto con gli alimenti o che potrebbe contaminare gli stessi deve essere ottenuto da acqua potabile o, allorché è utilizzato per la refrigerazione di prodotti della pesca interi, da acqua pulita. Esso deve essere fabbricato, manipolato e conservato in modo da evitare ogni possibile contaminazione.

5. Il **vapore** direttamente a contatto con gli alimenti non deve contenere alcuna sostanza che presenti un pericolo per la salute o possa contaminare gli alimenti.

6. Laddove il trattamento termico venga applicato a prodotti alimentari racchiusi in contenitori ermeticamente sigillati, occorre garantire che **l'acqua utilizzata per raffreddare** i contenitori dopo il trattamento non costituisca una fonte di contaminazione per i prodotti alimentari.

Nei regolamenti non si parla di acqua "ricondizionata" e non è prevista una distinzione tra l'impiego sul prodotto crudo e quello cotto. È tuttavia contemplato (853, sez. VII e sez. VIII) l'uso di "acqua di mare pulita" ed "acqua pulita" per alcune fasi della lavorazione dei prodotti ittici. Non è chiaro se per la scottatura dei suini al macello si possa impiegare acqua non potabile: Reg. 853, All. III, Sez. 1, Cap. 4, comma 9. I suini, se non vengono scuoiati, devono essere immediatamente privati delle setole. Il rischio di contaminazione delle carni con l'acqua utilizzata per la scottatura deve essere ridotto al minimo. Per tale operazione possono essere utilizzati esclusivamente additivi autorizzati. I suini devono poi essere risciacquati a fondo con acqua potabile. Non prevista una divisione tra operazioni di pulizia conducibili con acqua non potabile e altre per le quali questa deve essere potabile.

852, All. II, cap. VII, comma 2

2. Qualora acqua non potabile sia utilizzata ad esempio per la lotta antincendio, la produzione di vapore, la refrigerazione e altri scopi analoghi, essa deve passare in condotte separate debitamente segnalate.

852, All. II, cap. I

3. Deve essere disponibile un sufficiente numero di **gabinetti**, collegati ad un buon sistema di scarico. I gabinetti non devono dare direttamente sui locali di manipolazione degli alimenti. 9. Ove necessario, devono essere previste installazioni adeguate adibite a **spogliatoio** per il personale.

852, All. II, cap. I

4. Deve essere disponibile un sufficiente numero di **lavabi**, adeguatamente collocati e segnalati per lavarsi le mani. I lavabi devono disporre di acqua corrente fredda e calda, materiale per lavarsi le mani e un sistema igienico di asciugatura. Ove necessario, gli impianti per il lavaggio degli alimenti devono essere separati da quelli per il lavaggio delle mani.

(3) I contenitori per i rifiuti devono essere costruiti e mantenuti in modo da evitare la creazione di condizioni antigieniche e l'adulterazione del prodotto. Non esplicitata l'esigenza che i lavabi siano presenti in prossimità dei servizi igienici.

852, All. II, cap. VI

2. I rifiuti alimentari, i sottoprodotti non commestibili e gli altri scarti devono essere depositati in contenitori chiudibili, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di contenitori o sistemi di evacuazione utilizzati sono adatti allo scopo. I contenitori devono essere costruiti in modo adeguato, mantenuti in buone condizioni igieniche, essere facilmente pulibili e, se necessario, disinfettabili.

416.3 Attrezzature ed Utensili

- a) Le attrezzature e gli utensili utilizzati per lavorare o in altri modi manipolare prodotti o ingredienti edibili devono essere di materiali e di costruzione tali da agevolare una completa pulizia e da assicurare che il loro uso non provochi l'adulterazione del prodotto durante la lavorazione, la manipolazione e lo stoccaggio. Attrezzature ed utensili devono essere mantenuti in condizioni igieniche tali da non adulterare il prodotto.
- b) Le attrezzature e gli utensili non devono essere costruiti, collocati o fatti funzionare in maniera da impedire all'ispettore del FSIS di ispezionare l'attrezzatura e gli utensili per valutarne le condizioni igieniche.
- c) I contenitori utilizzati per i materiali non edibili devono essere di materiale e di costruzione tali che il loro utilizzo non esiti nell'adulterazione di qualsiasi prodotto edibile o nella creazione di condizioni non igieniche. Tali contenitori non devono essere adoperati per nessun prodotto edibile e devono portare contrassegni evidenti e caratteristici per identificarne l'uso consentito.

852, All. II, cap. II, comma 1

f) le superfici (comprese quelle delle attrezzature) nelle zone di manipolazione degli alimenti e, in particolare, quelli a contatto con questi ultimi devono essere mantenute in buone condizioni ed essere facili da pulire e, se necessario, da disinfettare; a tal fine si richiedono materiali lisci, lavabili, resistenti alla corrosione e non tossici, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali utilizzati sono adatti allo scopo. Non è prescritto il requisito della ispezionabilità dei locali e delle attrezzature.

852, All. II, cap. VI

2. I rifiuti alimentari, i sottoprodotti non commestibili e gli altri scarti devono essere depositati in contenitori chiudibili, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di contenitori o sistemi di evacuazione utilizzati sono adatti allo scopo. I contenitori devono essere costruiti in modo adeguato, mantenuti in buone condizioni igieniche, essere facilmente pulibili e, se necessario, disinfettabili. Non si fa menzione della corretta identificazione dei contenitori che sono però richiamati dal Reg. 1774.

416.4 Operazioni di Sanificazione

- a) La sezione 416.4 recita: Tutte le superfici a contatto con gli alimenti, comprese le superfici a contatto di utensili ed attrezzature, devono essere pulite e sanificate con la frequenza necessaria a prevenire la creazione di condizioni non igieniche e l'adulterazione del prodotto.
- b) Le superfici non a contatto con gli alimenti di strutture, attrezzature ed utensili utilizzati nell'attività dello stabilimento devono essere pulite e sanificate con la frequenza necessaria a prevenire la creazione di condizioni non igieniche e l'adulterazione del prodotto.
- c) Prodotti per la pulizia, disinfettanti, ausili tecnologici ed altri prodotti chimici adoperati da uno stabilimento devono essere sicuri ed efficaci nelle (normali) condizioni di utilizzo. Tali prodotti devono essere usati, maneggiati e immagazzinati in maniera da non adulterare il prodotto o da creare condizioni non igieniche. La documentazione attestante la sicurezza sull'utilizzo di un prodotto chimico in un ambiente dove si lavorano alimenti deve essere a disposizione per il controllo dell'addetto al programma di ispezione del FSIS.
- d) Il prodotto deve essere protetto da adulterazioni durante le fasi di lavorazione, manipolazione, conservazione, carico e scarico e durante il trasporto dagli stabilimenti.

852, All. II, cap. V

1. Tutto il materiale, l'apparecchiatura e le attrezzature che vengono a contatto degli alimenti devono: a) essere efficacemente puliti e, se necessario, disinfettati. La pulitura e la disinfezione devono avere luogo con una frequenza sufficiente ad evitare ogni rischio di contaminazione;

852, All. II, cap. I

1. Le strutture destinate agli alimenti devono essere tenute pulite, sottoposte a manutenzione e tenute in buone condizioni.

852, All. II, cap. I

10. I prodotti per la pulizia e la disinfezione non devono essere conservati nelle aree dove vengono manipolati alimenti.

Non si fa menzione circa l'idoneità dei prodotti, le condizioni d'uso o la relativa documentazione tecnica.

852, All. II, cap. IX

3. In tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione gli alimenti devono essere protetti da qualsiasi forma di contaminazione atta a renderli inadatti al consumo umano, nocivi per la salute o contaminati in modo tale da non poter essere ragionevolmente consumati in tali condizioni.

416.5 Igiene del Personale

- a) Pulizia. Tutte le persone che lavorano a contatto con il prodotto, con le superfici a contatto degli alimenti e con i materiali di confezionamento del prodotto sul lavoro devono rispettare le procedure di igiene per pervenire l'adulterazione del prodotto e la creazione di condizioni non igieniche.
- b) Abbigliamento. Grembiuli, camici e altro abbigliamento esterno indossato dalle persone che maneggiano il prodotto devono essere di materiale a perdere o prontamente pulito. Si devono indossare indumenti puliti all'inizio di ogni giorno di lavoro e gli stessi indumenti devono essere cambiati durante il giorno con la frequenza necessaria a prevenire l'adulterazione del prodotto e la creazione di condizioni non igieniche.
- c) Controllo delle malattie. Qualsiasi persona che sia o sembri essere affetta da una malattia infettiva, lesioni aperte, compresi foruncoli, piaghe o ferite infette o qualsiasi altra anormale fonte di contaminazione microbica, deve essere esclusa da qualsiasi operazione che possa causare adulterazione del prodotto o creazione di condizioni non igieniche finché tale situazione non sia risolta.

852, All. II, cap. VIII

1. Ogni persona che lavora in locali per il trattamento di alimenti deve mantenere uno standard elevato di pulizia personale ed indossare indumenti adeguati, puliti e, ove necessario, protettivi.

2. Nessuna persona affetta da malattia o portatrice di malattia trasmissibile attraverso gli alimenti o che presenti, per esempio, ferite infette, infezioni della pelle, piaghe o soffre di diarrea deve essere autorizzata a qualsiasi titolo a manipolare alimenti e ad entrare in qualsiasi area di trattamento degli alimenti, qualora esista una probabilità di contaminazione diretta o indiretta degli alimenti. Qualsiasi persona affetta da una delle patologie sopra citate che lavori in un'impresa alimentare e che possa venire a contatto con gli alimenti deve denunciare immediatamente la propria malattia o i propri sintomi, precisando se possibile le cause, al responsabile dell'impresa alimentare.

416.6 Identificazione di Apparecchiature ed Utensili, Locali ed Aree non Sanificati

Quando un ispettore ufficiale (FSIS) constata che un'attrezzatura, un utensile, un locale o un settore dello stabilimento è in condizioni igieniche non idonee o che, se utilizzato, potrebbe essere causa di contaminazione del prodotto, egli potrà apporre su di esso un segnale di "U.S. Rejected". L'attrezzatura, l'utensile, il locale o il settore dello stabilimento così identificati non potranno essere utilizzati fin tanto che non siano resi accettabili. La rimozione del segnale/cartello identificativo è facoltà esclusiva degli ispettori ufficiali (FSIS).

Reg. 854, art. 9

Azioni in caso di mancata applicazione della normativa

2. Tale azione comprende, a seconda dei casi, le seguenti misure: ...
e) la sospensione delle operazioni o la chiusura in toto o in parte dell'azienda del settore alimentare interessata per un appropriato periodo di tempo.

SOP (standard operating procedures) per definire procedure che devono essere programmate ed eseguite in modo controllato;

- procedura documentata (written procedure), documento che descrive le pratiche e le misure che sono messe in atto per svolgere un'attività organizzata;
- SSOP (Sanitation SOP), definiscono un preciso obbligo previsto dalla normativa americana che prevede, da parte delle imprese, una elevata attenzione alle operazioni di sanificazione, in particolare per le superfici a contatto, e di contaminazione diretta del prodotto alimentare da parte di fattori ambientali con la predisposizione di procedure documentate secondo uno schema individuato dalla normativa stessa.

I programmi prerequisito, le GMP, le GHP, i SPS individuano i risultati che devono essere raggiunti ma non prescrivono, passo a passo, procedure per produrre alimenti sicuri. Consentono pertanto all'impresa la flessibilità di sviluppare ed impiegare innovative e specifiche modalità di gestione igienica mantenendo quale punto di riferimento i risultati da raggiungere:

- operare in condizioni igieniche ottimali;
- assicurare che il prodotto non sia contaminato;
- operare con modalità che consentano all'autorità competente di svolgere il proprio ruolo di controllo.

Per queste procedure non è prevista una specifica documentazione obbligatoria ma la ditta, mediante programmi e registrazioni periodiche (Standard Operating Procedures SOP), deve essere in grado di dimostrare il mantenimento degli standard prefissati.

Le SSOP (Sanitation Standard Operating Procedures) sono invece specifiche modalità operative imposte alle imprese (procedure scritte con precisi contenuti, verifiche preoperative ed operative su base giornaliera con relative registrazioni, ecc...) per tenere sotto controllo la possibile contaminazione diretta, da parte di situazioni ambientali, del prodotto.

I riferimenti normativi che definiscono i requisiti relativi a Sanitation Performance Standard, Sanitation Standard Operating Procedures e HACCP sono riportati in sezioni separate del Code of Federal Regulations CFR. È tuttavia necessario conseguire la conformità agli standard igienici, al fine di prevenire l'instaurarsi di condizioni sfavorevoli, che potrebbero causare la contaminazione del prodotto. Gli SPS definiscono genericamente quali impegni è necessario assumersi nella sanificazione dello stabilimento, per mantenere ambiente e servizi nelle adeguate condizioni igienico-sanitarie. Le SSOP definiscono specificatamente quali azioni svolgere per prevenire la contaminazione diretta del prodotto. È facoltà nonché responsabilità della direzione dello stabilimento scegliere se trasferire la gestione di alcuni dei requisiti SPS nell'ambito delle procedure documentate SSOP o, al limite, all'interno del piano HACCP.

PROCEDURE PREOPERATIVE ED OPERATIVE SSOP

Secondo la normativa statunitense (Pathogen Reduction/HACCP regulation, USDA, 1996), è responsabilità dello stabilimento sviluppare, implementare e mantenere aggiornate delle procedure (written SOP) scritte per il

capitolo SPS "Sanitation", al fine di minimizzare il rischio di contaminazione diretta dei prodotti. La predisposizione delle SSOP efficaci viene considerata essenziale per la sicurezza dell'alimento e per l'implementazione dell'HACCP, in quanto negli USA è stata dimostrata una correlazione diretta tra operazioni inadeguate di sanificazione e contaminazione delle carni/prodotti con batteri patogeni.

Le SSOP devono specificare per iscritto le operazioni giornaliere di pulizia e sanificazione che lo stabilimento conduce di routine prima (preoperative) e durante (operative) le lavorazioni, al fine di prevenire la contaminazione diretta o l'adulterazione dei prodotti. Le modalità operative dovranno comunque essere descritte anche nel caso in cui le procedure di pulizia e disinfezione siano affidate ad una ditta esterna, non bastando il semplice contratto di affidamento delle operazioni.

Le procedure SSOP preoperative sono quelle attuate alla fine del ciclo di lavorazione o comunque prima dell'inizio del ciclo successivo e sono dirette ad assicurare la rimozione dello sporco visibile, la detersione e la disinfezione delle superfici; includono, come requisito minimo, le operazioni di pulizia delle superfici che entrano in diretto contatto con l'alimento (attrezzature, ripiani, apparecchiature varie). Possono far parte delle procedure pre-operative: le istruzioni di smontaggio delle apparecchiature per una pulizia approfondita, le caratteristiche dei prodotti chimici impiegati, ecc...

Le procedure SSOP operative corrispondono agli interventi effettuati nel corso delle lavorazioni al fine di prevenire una contaminazione diretta dei prodotti. Le responsabilità in merito alla esecuzione delle SSOP operative devono essere definite e chiaramente indicate nelle procedure. Devono essere incluse: la sanificazione di utensili e apparecchiature durante le lavorazioni, la gestione del prodotto e delle attrezzature/apparecchiature durante le pause, l'igiene del personale (copricapo, grembiule, guanti, protezioni varie, ecc...) ed il suo stato di salute (la gestione del prodotto alimentare nelle diverse fasi di lavorazione per evitare contaminazioni crociate (separazioni sporco/pulito, crudo/cotto, nudo/confezionato/imballato).

Nelle SSOP deve essere stabilita la frequenza delle operazioni e devono essere identificati gli addetti all'implementazione ed al mantenimento, il responsabile per l'applicazione globale della procedura, i responsabili del monitoraggio, della verifica e dell'adozione delle azioni correttive e preventive.

Le procedure debbono essere datate e firmate dal responsabile dell'industria alimentare. Nel caso in cui le procedure di pulizia e disinfezione siano affidate ad una ditta esterna, anche il responsabile della ditta in questione deve firmare le procedure per conoscenza e accettazione. Le SSOP prevedono il mantenimento di registrazioni quotidiane, relativamente all'applicazione delle procedure, al loro controllo ed all'adozione delle azioni correttive.

Le registrazioni devono:

- essere mantenute quotidianamente;
- documentare l'attività espletata;
- essere datate e siglate o firmate dal responsabile/i per l'implementazione e per il monitoraggio delle SSOP;

- essere messe a disposizione del servizio di controllo.

Attività di monitoraggio, azioni correttive e preventive

Le attività di monitoraggio/controllo delle SSOP preoperative dovranno essere condotte prima dell'inizio delle lavorazioni e dovranno riguardare almeno tutte le superfici destinate a venire a contatto con gli alimenti.

Le attività di monitoraggio/controllo delle SSOP operative riguardano gli interventi di pulizia, l'efficienza delle attrezzature e la gestione degli inconvenienti occasionali, durante le lavorazioni.

Devono essere condotte ad intervalli regolari ed essere registrate su un'apposita scheda da un incaricato dell'azienda che provvede inoltre ad annotare tutti gli inconvenienti che si verificano durante le lavorazioni, le azioni correttive adottate e l'effettiva esecuzione delle stesse. Gli esiti del monitoraggio dovranno essere riportati a cura della ditta su un apposito documento sul quale dovranno figurare, oltre alla data, all'ora, alla firma (o sigla) di chi ha eseguito i controlli e all'indicazione se si tratti di un controllo delle SSOP operative o preoperative, tutti gli elementi sottoposti a controllo e lo stato di pulizia (adeguato/non adeguato) nel quale gli stessi sono stati riscontrati. Per quanto riguarda le SSOP operative, dovrà essere documentato il controllo sul rispetto dei protocolli SSOP previsti in corso di lavorazione (es. frequenza e modalità di lavaggio delle mani, procedure di sanificazione delle superfici contaminate in corso di lavorazione, risanamento dei prodotti contaminati, corretto utilizzo degli sterilizzatori per la coltelleria ecc.).

Nell'esprimere un giudizio sull'adeguatezza dello stato igienico delle superfici devono essere utilizzati solo espressioni del tipo "accettabile/non accettabile". L'utilizzo di giudizi intermedi (es. "discreto", "sufficiente", "marginale") sottintende la presenza di non conformità (che dovrebbero venire specificate e gestite) la cui presenza non permette l'espressione di un giudizio pienamente favorevole.

Nel caso in cui i controlli delle SSOP prevedano la misurazione di un determinato parametro (es. temperatura degli sterilizzatori a caldo), dovrà venire trascritto sui moduli di controllo il valore della misurazione effettuata, il punto dove è stata effettuata e l'ora alla quale è stata effettuata la misurazione.

Il rilievo di non conformità in sede di monitoraggio delle SSOP, deve essere registrato e seguito dall'adozione delle opportune azioni correttive e preventive. Le azioni correttive e preventive dovranno essere registrate su un apposito documento, o sullo stesso modulo utilizzato per documentare l'attività di monitoraggio, con la descrizione dell'azione adottata, l'indicazione dell'ora e la firma del responsabile per l'adozione dell'azione correttiva e preventiva. Sulle attrezzature riscontrate sporche che non possono essere pulite subito o non efficienti, devono essere posizionati cartelli che avvertono il personale di non utilizzarle.

Le azioni correttive devono includere i seguenti elementi:

- appropriate disposizioni sui prodotti contaminati o adulterati;

- misure adottate per ristabilire adeguate condizioni igienico sanitarie;
- misure adottate per prevenire il ripetersi della contaminazione diretta dei prodotti, includendo se necessario una nuova valutazione delle SSOP e apportando le necessarie modifiche.

Attività di verifica

Le SSOP, preoperative ed operative, debbono essere sottoposte a verifica da parte di persona diversa da quella che ha condotto il monitoraggio. La periodicità e l'estensione di tali verifiche dovrà essere definita preventivamente e queste dovranno coprire, con frequenza adeguata, tutte le procedure previste dal piano delle SSOP. La verifica delle SSOP preoperative potrà essere condotta a campione su alcune superfici prima dell'inizio delle lavorazioni. Tutti i reparti dello stabilimento dovranno comunque essere interessati dalla verifica.

La verifica riguarderà:

- la correttezza formale della documentazione relativa ai controlli effettuati in fase preoperativa ed in fase operativa;
- le modalità di esecuzione delle pulizie (osservazione diretta per accertare il rispetto del protocollo previsto);
- le modalità di conduzione del monitoraggio (osservazione diretta degli operatori mentre conducono il controllo);
- l'effettivo stato di pulizia delle superfici destinate a venire a contatto con gli alimenti.

L'eventuale verifica dello stato igienico delle superfici a mezzo di esami di laboratorio non sostituisce la regolare verifica in autocontrollo che deve essere comunque condotta dal personale incaricato.

Gli esiti della verifica dovranno essere riportati a cura della ditta su un apposito documento sul quale dovranno figurare, oltre alla data, all'ora, alla firma di chi ha eseguito la verifica e all'indicazione se si tratti di una verifica delle SSOP operative o preoperative, il tipo di verifica attuata (documentale, osservazione diretta dell'esecuzione delle procedure di pulizia o di monitoraggio previste, valutazione diretta dello stato di pulizia delle superfici, misurazione diretta di parametri), gli elementi sottoposti a verifica e lo stato di pulizia (adeguato/non adeguato) nel quale gli stessi sono stati riscontrati. Dovrà essere riportato il valore di eventuali misurazioni effettuate con l'ora e il punto di misurazione. Come nel caso del monitoraggio, il rilievo di eventuali non conformità dovrà essere adeguatamente documentato e comporterà l'adozione delle opportune misure correttive e preventive che dovranno a loro volta venire documentate con le modalità previste nel caso del monitoraggio.

ATTIVITÀ DI VERIFICA DA PARTE DELLE AUTORITÀ DI CONTROLLO

Mentre nella normativa comunitaria le indicazioni per il controllo ufficiale contenute nel regolamento CE n. 854 e 882/2004, seppur complete, sono generiche, gli USA hanno previsto un programma ispettivo di base, per la

verifica degli SPS e delle SSOP che contiene indicazioni pratiche e dettagliate per gli ispettori.

In particolare viene stabilito che il controllo ufficiale deve dedicare la maggior parte del tempo osservando direttamente le condizioni dello stabilimento sul posto e visionando le registrazioni per verificare che vengano rispettati i requisiti sulle norme igieniche. Sulla base dei riscontri e della propria professionalità l'ispettore è chiamato a determinare se i requisiti SPS sono stati rispettati valutando se esistono situazioni nello stabilimento che possano creare condizioni non idonee, alterazioni del prodotto od ostacolare il FSIS durante le attività ispettive. Vi possono essere condizioni nell'impianto che possono essere giudicate non perfettamente idonee ma che comunque non dovrebbero rappresentare delle non conformità con i requisiti SPS perché di fatto non sono in grado di creare condizioni non igieniche, adulterazione del prodotto od ostacolare le attività ispettive del controllo ufficiale. Se lo stabilimento non rispetta i requisiti legali, la normativa prevede, in dettaglio e con indicazioni pratiche, interventi per la gestione delle non conformità e la tutela della sicurezza degli alimenti.

Fatta eccezione per la documentazione inerente i prodotti chimici impiegati (416.4 c) e la potabilità delle acque (416.2 g), le altre norme SPS non richiedono che lo stabilimento mantenga una documentazione delle procedure che vengono utilizzate per raggiungere tali performance standard. Le imprese possono incorporare oltre alle Sanitation, altre procedure SPS come parte delle loro SSOP, nel qual caso devono rispettare i relativi requisiti sulla documentazione previsti per le SSOP.

CONCLUSIONI

A partire dal 2004 la normativa europea è stata strutturata sulla base di quanto previsto dal Codex Alimentarius così come aveva fatto in precedenza il sistema USA. Ciò ha portato ad un elevato livello di equivalenza tra i due sistemi sia dal punto di vista dei requisiti richiesti alle imprese che dal punto di vista del controllo ufficiale, come emerge anche dal confronto, seppur limitato a pochi punti, riportato nel presente lavoro.

Di sicuro interesse appare l'approccio logico con cui, nelle linee guida USA, viene affrontato il problema della applicabilità dei requisiti alle molte, diverse realtà produttive (problema ripreso dai Regolamenti comunitari mediante l'invito ad applicare criteri di flessibilità nell'applicazione dei sistemi HACCP): definendo, come nel Reg. 852/2004, gli obiettivi da perseguire mediante gli SPS, e spingendosi a chiarire che, laddove non si tratti di SSOP, non è prescritta alcuna procedura scritta, a supporto dei requisiti, il cui rispetto deve essere valutato in base all'evidenza che un tale pericolo rappresenti o meno un rischio per la salubrità del prodotto.

Potrebbe pertanto essere auspicabile trasferire le esperienze maturate nella gestione degli stabilimenti inseriti in lista USA, con gli opportuni adattamenti, all'intero sistema dei controlli a livello nazionale superando le attuali differenze tra le diverse Regioni con l'obiettivo di migliorare l'appropriatezza e l'uniformità degli interventi di controllo ufficiale per la sicurezza alimentare.

Bibliografia consultata disponibile presso gli autori.

In questo numero

2 Benessere animale: trasporti ed irregolarità. Il caso Emilia Romagna

7 OGM negli alimenti, pubblicato il piano nazionale 2009-2011

9 L'approccio USA alle buone prassi igieniche nella produzione di alimenti di origine animale: equivalenze e differenze con la normativa CE

 **AIVEMP**
newsletter

**Trimestrale d'informazione
della Associazione Italiana Veterinaria di Medicina
Pubblica**

**Anno 6, Numero 3
Luglio 2009**

**Supplemento della rivista
"La Professione Veterinaria"
Anno 6, n. 27,
settimana dal 20 luglio al 26 luglio 2009**

Direttore Responsabile
Antonio Manfredi

Direttore
Bartolomeo Griglio

Concessionaria esclusiva per la pubblicità
E.V. Soc. cons. a r.l., Cremona
lara.zava@evsrl.it

Spedizione
Spedizione in A.P. - D.L. 353/2003
(conv. in L. 27/02/2004 N. 46)
art. 1, comma 1, DCB Milano
a cura di Centro Produzione Mailings Scarl
Cusago (MI)

Stampa
Press Point, Abbiategrosso - MI
Tel. 02/94965467

Editore
SCIVAC
Via Trecchi, 20 - Cremona
Iscrizione registro stampa del tribunale
di Vigevano n. 1425/03 del 30/12/2003