

## INDICE

		<b>INTRODUZIONE</b>	<b>1</b>
<b>1</b>		<b>SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</b>	<b>1</b>
<b>2</b>		<b>RIFERIMENTI NORMATIVI</b>	<b>2</b>
<b>3</b>		<b>TERMINI E DEFINIZIONI</b>	<b>2</b>
<b>4</b>		<b>PROCESSO DI VALIDAZIONE</b>	<b>3</b>
	prospetto 1	Calcolo del livello di rischio .....	4
4.1		Pre-validazione (Fase 1 e Fase 2) .....	4
	prospetto 2	Metodologie di validazione delle misure di controllo del PRPo.....	9
4.2		Validazione (Fase 3) .....	9
4.3		Ri-validazione (Fase 4).....	11
<b>APPENDICE</b> (informativa)	<b>A</b>	<b>VALIDAZIONE DEI PRPo IN RELAZIONE AL PERICOLO MICROBIOLOGICO “CONSERVAZIONE A TEMPERATURA CONTROLLATA DEL SUSHI IN FASE DI ESPOSIZIONE PER LA VENDITA AL DETTAGLIO”</b>	<b>12</b>
<b>APPENDICE</b> (informativa)	<b>B</b>	<b>VALIDAZIONE DEI PRPo IN RELAZIONE AL PERICOLO PARASSITOLOGICO “CONTROLLO VISIVO TRAMITE SPERATURA PER L'INDIVIDUAZIONE DI PARASSITI VISIBILI IN FILETTI DI PESCE SENZA PELLE”</b>	<b>16</b>
<b>APPENDICE</b> (informativa)	<b>C</b>	<b>VALIDAZIONE DEI PRPo IN RELAZIONE AL PERICOLO CHIMICO “CONTROLLI PIÙ RIGOROSI IN FASE DI RICEVIMENTO DI PARTITE DI SPEZIE E SUCCESSIVO CONTROLLO DELL'AMBIENTE DI MAGAZZINAGGIO IN MODO CHE I VALORI DI AFLATOSSINA B1 E LA SOMMA DI AFLATOSSINE B1, B2, G1 E G2 SI MANTENGANO ENTRO I LIMITI STABILITI DALLA NORMATIVA COGENTE”</b>	<b>19</b>
<b>APPENDICE</b> (informativa)	<b>D</b>	<b>VALIDAZIONE DEI PRPo IN RELAZIONE AL PERICOLO FISICO SISTEMA/STAZIONE LINEARE AUTOMATICA DI RIBALTAMENTO E SOFFIAGGIO D'ARIA FILTRATA AD ALTA PRESSIONE PER IL CONTROLLO DEL RISCHIO DI PRESENZA DI CORPI ESTRANEI DI VARIA NATURA E ORIGINE IN FASE DI CONFEZIONAMENTO DI SALSINA NON TRATTATA TERMICAMENTE</b>	<b>23</b>
<b>APPENDICE</b> (informativa)	<b>E</b>	<b>VALIDAZIONE DEI PRPo IN RELAZIONE AL PERICOLO ALLERGENI “SANIFICAZIONE DELLE SUPERFICI E DEGLI AMBIENTI DI LAVORO PER IL CONTROLLO DELLA CONTAMINAZIONE CROCIATA DA ALLERGENI”</b>	<b>26</b>
		<b>BIBLIOGRAFIA</b>	<b>29</b>

---

QUESTO DOCUMENTO È UNA PREVIEW. RIPRODUZIONE VIETATA

## INTRODUZIONE

Le norme della serie UNI EN ISO 22000 e la regolamentazione unionale, in forma di Comunicazioni della Commissione Europea [1,2], hanno posto l'attenzione sulla necessità che gli Operatori del settore alimentare (OSA) definiscano un Sistema di Gestione per la Sicurezza Alimentare (SGSA; Food Safety Management System: FSMS). In particolare, la Comunicazione UE 2016/C 278/01 [1], in accordo a quanto indicato nella UNI EN ISO 22000:2018, definisce il SGSA come la combinazione di diverse tipologie di misure/attività: i Programmi di Prerequisito (PRP) quali misure preventive, la tracciabilità, il richiamo e la comunicazione come attività di preparazione e il piano HACCP in cui sono definiti i CCP e/o i PRP operativi (PRPo) quali misure di controllo del processo di produzione. I documenti sopra citati costituiscono importanti strumenti di orientamento per l'OSA nella costruzione del SGSA e chiariscono le principali differenze fra PRP, PRPo e CCP, quali condizioni di base (PRP) o misure di controllo (PRPo e CCP) che gli OSA possono applicare per prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i pericoli, identificati in fase di analisi dei pericoli, potenzialmente veicolati dagli alimenti.

La Commissione Europea con la Comunicazione UE 2016/C 278/1 [1] e con un successivo atto, Comunicazione UE 2020/C 199/01 [2], forniscono, tra l'altro, orientamenti e raccomandazioni che consentono flessibilità e semplificazione della progettazione del SGSA.

Tali atti, conformemente al considerando 15 e all'art. 5 del Regolamento (CE) n. 853/2004 [3], riconoscono ed evidenziano due aspetti rilevanti ai fini di un approccio semplificato alla gestione della sicurezza alimentare

L'approccio di cui sopra riguarda, nello specifico, determinate tipologie di imprese alimentari operanti nel commercio al dettaglio tenendo conto della natura e delle dimensioni delle imprese stesse nonché degli alimenti in esse manipolati: l'applicazione agevolata/flessibile delle procedure basate sui principi del sistema HACCP e l'impossibilità o la non necessità di identificare CCP. Tale principio di flessibilità è sostenuto dalla UNI EN ISO 22000:2018 che vuole educare l'OSA ad orientare le scelte in funzione dell'analisi del rischio, permettendo la costruzione di un SGSA *'su misura'* della specifica realtà aziendale, e comunque supportato da opportune evidenze.

La valutazione dei pericoli rappresenta uno dei compiti assegnati al gruppo per la sicurezza alimentare (Team HACCP) e si basa su una conoscenza approfondita dell'intero contesto produttivo dell'impresa, anche in termini di strutture e attrezzature, ingredienti, processi produttivi e prodotti finiti; l'analisi dei pericoli è un aspetto essenziale per la selezione dell'idonea misura di controllo, o una combinazione di queste, con lo scopo di eliminare o ridurre a livelli accettabili specifici pericoli. I principi di flessibilità quindi, ferma restando l'applicazione dei PRP, consistono anche nella proporzionalità delle misure di controllo da applicare; può essere d'esempio il caso in cui l'OSA applichi PRPo, come alternativa ai CCP, laddove l'analisi dei pericoli restituisca un livello di rischio intermedio ovvero nelle fasi in cui il rischio per la sicurezza alimentare sia minore rispetto a quelle fasi che necessitano di un controllo mediante l'applicazione di un CCP o qualora le condizioni di processo non consentano l'applicazione delle azioni correttive con la necessaria tempestività nei casi di non rispetto dei limiti critici.

In ogni caso, l'utilizzo delle idonee misure di controllo deve essere sempre subordinato alla loro validazione.

1

## SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente norma fornisce i criteri generali per eseguire la validazione delle misure di controllo, che necessitano di essere gestite come PRPo.

Essa si applica a qualsiasi fase della filiera agroalimentare, successiva alla produzione primaria, tenendo però conto che, in accordo agli orientamenti in tema di flessibilità della Commissione i PRP possono essere sufficienti e non necessitare di ulteriori misure di controllo quali i PRPo e i CCP. Tali orientamenti della Commissione conseguono ad autorevoli pareri emessi dall'EFSA [5] [6] che, per alcune tipologie di imprese alimentari, ha indicato come non necessarie sia l'identificazione puntuale dei singoli pericoli, sia l'analisi (semi)quantitativa del rischio connesso ai pericoli stessi.

La presente norma fornisce un supporto per la corretta applicazione dei PRPo nell'ambito di un SGSA conformemente a quanto previsto dalle norme della serie ISO 22000 e coerentemente con gli orientamenti della Commissione Europea.

La validazione di un PRPo deve essere eseguita prima della sua applicazione, oppure a seguito di modifiche riguardanti il processo e/o il prodotto.

La presente norma fornisce nelle appendici informative A, B, C, D ed E esempi pratici relativi alla validazione dei PRPo nelle seguenti categorie di pericoli:

- Biologico;
- Parassitologico;
- Chimico;
- Fisico;
- Allergene.

## 2

### RIFERIMENTI NORMATIVI

La presente norma rimanda, mediante riferimenti datati e non, a disposizioni contenute in altre norme, citate nei punti appropriati del testo, e di seguito elencate. Per quanto riguarda i riferimenti datati, successive modifiche o revisioni apportate a dette norme valgono unicamente se introdotte nella presente norma come aggiornamento o revisione. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione della pubblicazione alla quale si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti).

UNI EN ISO 22000:2018 Sistemi di gestione per la sicurezza alimentare - Requisiti per qualsiasi organizzazione nella filiera alimentare

## 3

### TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini della presente norma, si applicano i termini e le definizioni seguenti

#### 3.1

**corrette prassi igieniche GHP (Good Hygiene Practices):** Misure e condizioni fondamentali applicate in qualsiasi fase della filiera alimentare per fornire alimenti sicuri e adatti.

[General principles of food hygiene CXC 1-1969. Adopted in 1969. Amended in 1999. Revised in 1997, 2003, 2020. Editorial corrections in 2011]

#### 3.2

**misura di controllo:** Azione o attività che è essenziale per prevenire un significativo pericolo per la sicurezza alimentare o ridurlo a un livello accettabile.

Nota La/e misura/e di controllo è/sono identificata/e dall'analisi del pericolo.

[UNI EN ISO 22000:2018 Termini e definizioni, punto 3.8]

#### 3.3

**programma di prerequisiti operativo; (PRP operativo – PRPo – OPRP):** Misura di controllo o combinazione di misure di controllo applicate per prevenire o ridurre un pericolo significativo per la sicurezza alimentare a un livello accettabile, e in cui il criterio di azione e la misurazione o l'osservazione consentono un controllo efficace del processo e/o del prodotto.

[UNI EN ISO 22000:2018 termini e definizioni, punto 3.30]

Nota 1 Il fallimento della misura di controllo non necessita un'azione correttiva immediata nei confronti del prodotto.

#### 3.4

**programmi di prerequisito; (PRP):** Prassi e condizioni di prevenzione necessarie prima e durante l'attuazione del sistema HACCP e che sono essenziali per la sicurezza alimentare.