

- Le gravi crisi che si sono succedute nel settore alimentare, a partire dalla fine degli anni Ottanta, (BSE, diossina, influenza aviaria ecc.) hanno sensibilizzato l'attenzione dell'Unione Europea sui temi della sicurezza alimentare.
- Alcuni cambiamenti culturali della società che hanno interessato il settore alimentare in questi ultimi anni, quali:
 - I cambiamenti di stile di vita dei consumatori (aumento dei pasti fuori casa, minor disponibilità di tempo per la preparazione degli alimenti a livello domestico) e l'utilizzo di prodotti preparati e/o trasformati (ready to eat, heat and eat).
 - La globalizzazione dei mercati delle materie prime e dei prodotti alimentari,
 - La generale tendenza all'applicazione di tecnologie sempre meno drastiche per ottenere prodotti quanto più simili al prodotto crudo hanno accentuato i rischi sanitari connessi con il consumo degli alimenti e hanno messo in luce i limiti della vecchia normativa nel controllare tali rischi in maniera efficace.



- Alimenti variamente preparati ready to eat e heat to eat



Limiti della vecchia normativa

Inesistenza di concetto di filiera. Ogni prodotto alimentare veniva considerato in quanto tale e non risultante di un processo

Produzione primaria non sufficientemente disciplinata

Mancanza di norme specifiche per i prodotti vegetali

Frammentazione dei controlli effettuati su segmenti produttivi spesso considerati separatamente

Inesistenza di concetto di filiera. Ogni prodotto alimentare veniva considerato in quanto tale e non risultante di un processo

Produzione primaria non sufficientemente disciplinata

Mancanza di norme specifiche per i prodotti vegetali

Frammentazione dei controlli effettuati su segmenti produttivi spesso considerati separatamente

Controlli effettuati prevalentemente sul prodotto finito incapaci di garantire una reale sicurezza (Quanto prodotto bisogna controllare per avere le garanzie di sicurezza?)

Unità componenti la partita

- 1 – 60
- 151 – 175
- 276 – 360
- 651 – 1000

Numero di campioni

tutti
135
190
250

- Esempio del numero di campioni da esaminare nel caso in cui sia necessario garantire che partite di diversa consistenza non contengano un agente specifico (*prevalenza sotto l'1% con una probabilità del 95%*)



•Inserire titolo slide

Il processo di cambiamento inizia il 30 aprile 1997, quando l'Unione Europea emette il "Libro Verde sui principi generali della legislazione alimentare nell'Unione europea" nel quale si sostiene la necessità di estendere le tutele vigenti nel campo dei prodotti alimentari a tutti gli anelli della filiera

Il 12 gennaio 2000 con l'emanazione del "Libro Bianco sulla sicurezza alimentare" l'Unione Europea per raggiungere l'obiettivo di un elevato grado di sicurezza degli alimenti delinea una nuova strategia : la salubrità degli alimenti si può assicurare solo ricorrendo a sistemi integrati di controlli di filiera, dalla produzione delle materie prime al consumo degli alimenti.

I principi basilari sono

- Tutela della vita e della salute umana**
- Tutela degli interessi dei consumatori**
- Tutela della salute e del benessere degli animali**
- Tutela della salute vegetale**
- Tutela dell'ambiente**

Le priorità individuate sono:

identificare, caratterizzare e verificare tutti i fattori di abbattimento del rischio sanitario attuabili a partire dalla produzione fino al consumo dell'alimento.



• Normativa sicurezza alimentare

• Con il [Regolamento CE n. 178/2002](#) si prosegue nel percorso di innovazione iniziato, definendo i principi ed i requisiti generali della legislazione alimentare, istituendo l'Autorità Europea per la Sicurezza alimentare (E.F.S.A.) e fissando procedure da attuare per garantire sicurezza ai consumatori in campo alimentare.

Disciplina **tutte le fasi** della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti e dei mangimi compresa la **produzione primaria**;

• I principi fondamentali sono:

• approccio completo e integrato alla sicurezza alimentare (stable-to-table approach);

• responsabilità primaria di chi produce: obbligo di garantire che siano commercializzati solo prodotti sani e sicuri, non pericolosi per la salute umana;

• rintracciabilità: obbligo di mettere in atto delle procedure adeguate per individuare l'origine degli alimenti e di ogni prodotto o sostanza utilizzata nei processi produttivi, per agevolare l'individuazione delle cause di un problema, per ritirare ove necessario i prodotti dal mercato qualora sussistano pericoli per la salute pubblica (registri dei fornitori di materie prime, sementi, mangimi, ingredienti, identificazione degli animali);

• Analisi del rischio: il fondamento su cui si deve basare la politica di sicurezza alimentare



- Normativa sicurezza alimentare

- Del termine rischio esistono diverse definizioni

Ai sensi del regolamento 178 il rischio (*risk*) è una funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo (*hazard*) cioè un agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento o mangime, o condizione in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un effetto nocivi sulla salute;

Una delle più chiare lo definisce come "la probabilità che si verifichi un evento avverso, pericoloso o dannoso tenendo conto del suo potenziale impatto nel momento in cui accade."

- In un sistema complesso quale quello della produzione e consumo degli alimenti, esistono numerosi fattori che influenzano sia la probabilità che la gravità degli episodi di infezione alimentare. Pertanto per gestire in modo efficace la sicurezza alimentare, occorre utilizzare strumenti che consentono di conoscere e valutare tutti questi fattori ed acquisire una conoscenza più completa del sistema.

- L'analisi del rischio è attualmente riconosciuto a livello internazionale come metodo scientifico e strumento fondamentale per soddisfare queste esigenze.

- L'Analisi del Rischio (*risk analysis*) è un processo che ha come obiettivo principale caratterizzare la natura e la probabilità di un evento avverso (pericolo) per la salute umana connesso all'assunzione di un alimento

- E' caratterizzato da un approccio metodologico, basato sulla separazione tra chi valuta e chi gestisce il rischio, sulla trasparenza nelle valutazioni, elaborate su base scientifica, nonché sulla interazione e comunicazione con i consumatori e le parti interessate

- **E' costituito** da tre componenti interconnesse: valutazione, gestione e comunicazione del rischio;





Inserire titolo slide

- La valutazione del rischio, grazie ad un approccio strutturato, permette di stimare il rischio e prendere coscienza dei fattori che lo influenzano in modo positivo o negativo. Un rischio può essere valutato in termini assoluti (per esempio prendendo in considerazione il numero dei consumatori che si ammalano ogni anno a causa del consumo di certi prodotti) o in termini relativi (per esempio paragonando la sicurezza di un prodotto in rapporto a quella di un altro).

La valutazione del rischio si basa sugli elementi scientifici a disposizione ed è svolta in modo indipendente, obiettivo e trasparente.



•Valutazione del rischio

•I quattro punti fondamentali della valutazione del rischio sono:

•**identificazione del pericolo** (*hazard identification*): identificazione di agenti biologici, chimici e fisici capaci di causare effetti sanitari sfavorevoli e che possono essere presenti in un determinato alimento o gruppi di alimenti.

•**caratterizzazione del pericolo** (*hazard characterization*): valutazione qualitativa e/o quantitativa della natura degli effetti sanitari sfavorevoli associati ad un pericolo. Nella valutazione dei rischi microbiologici questa fase si riferisce a microorganismi e loro tossine

•**valutazione dell'esposizione** (*exposure assessment*): valutazione quali/quantitativa della probabile assunzione dell'agente biologico, chimico e fisico attraverso l'alimento o altre esposizioni, se, se rilevanti.

•**caratterizzazione (stima) del rischio** (*risk characterization*): valutazione quali/quantitativa, compreso le incertezze, della probabilità del verificarsi ed associata gravità, di potenziali o conosciuti effetti sanitari sfavorevoli in una determinata popolazione, sulla base dell' identificazione del pericolo, caratterizzazione del pericolo, e valutazione dell'esposizione.

•Identificazione di agenti chimici potenzialmente presenti in un particolare alimento in grado di causare effetti dannosi

•La valutazione qualitativa e/o quantitativa della natura degli effetti avversi della sostanza tossica considerata

•La valutazione della assunzione attraverso gli alimenti del tossico considerato
•Calcolo delle assunzioni del tossico attraverso la dieta
Dosaggio del tossico o dei suoi metaboliti nei fluidi e nei tessuti (biomarcatori)

•Valutazione della probabilità che il potenziale effetto avverso evidenziato nelle fasi precedenti e di cui è stata stimata l'esposizione si realizzi

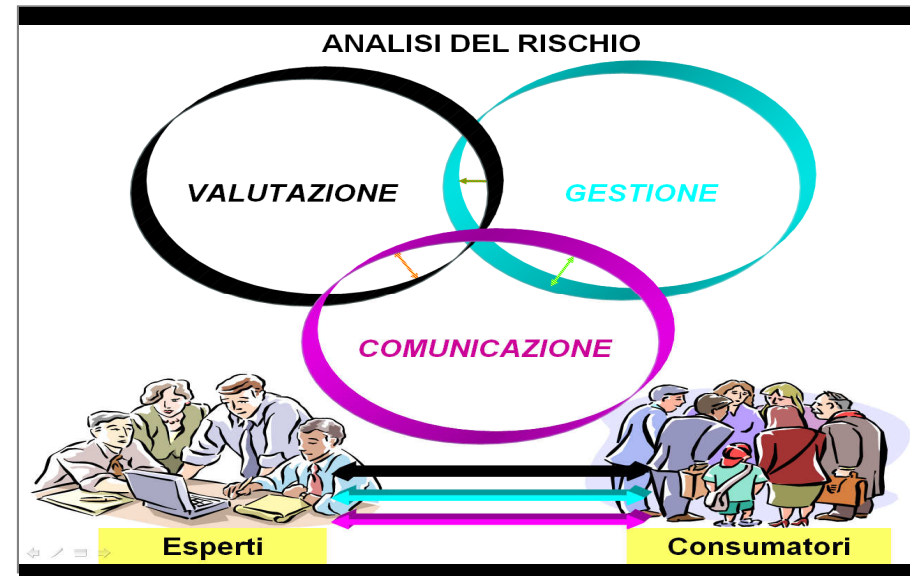
•Esempio di valutazione del rischio chimico

- **Gestione del rischio:** processo, distinto dalla valutazione del rischio, consistente nell'esaminare alternative d'intervento consultando le parti interessate, tenendo conto della valutazione del rischio e di altri fattori pertinenti e, se necessario, compiendo adeguate scelte di prevenzione e di controllo;

- E' quindi un processo che esamina varie possibilità (tra loro alternative) di intervento (consultazione parti, esito valutazione, fattori pertinenti) al fine di attuare misure adeguate di prevenzione e di controllo

- **Comunicazione del rischio:** scambio interattivo, nell'intero arco del processo di analisi del rischio, di informazioni e pareri riguardanti gli elementi di pericolo e i rischi, i fattori connessi al rischio e la percezione del rischio, tra responsabili della valutazione del rischio, responsabili della gestione del rischio, consumatori, imprese alimentari e del settore dei mangimi, la comunità accademica e altri interessati, ivi compresi la spiegazione delle scoperte relative alla valutazione del rischio e il fondamento delle decisioni in tema di gestione del rischio;

- Il rischio di contaminazione incombe a tutti i livelli della catena di produzione, distribuzione e vendita degli alimenti. E' quindi necessario che ci sia l'impegno e l'assunzione di responsabilità di tutti i soggetti interessati (agricoltori, allevatori, operatori dell'industria alimentare e della distribuzione) affinché questo rischio sia mantenuto sotto controllo e ridotto al minimo.



- Esempio



•Normativa sicurezza alimentare

- Il percorso legislativo europeo in tema di sicurezza alimentare iniziato con il libro Bianco si completa con l'emanazione nel 2004 del c.d. "pacchetto igiene", cioè un insieme di norme che disciplinano la materia dell'igiene e sicurezza degli alimenti ed i controlli connessi, composto da quattro regolamenti comunitari:
 - Il Regolamento n. 853/2004/CE sull'igiene dei prodotti alimentari
 - Il Regolamento n. 853/2004/CE che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale
 - Il Regolamento n. 854/2004/CE che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale
 - destinati al consumo umano
 - Il Regolamento n. 882/2004/CE relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali

I suddetti Regolamenti sono stati successivamente integrati e completati da una serie di provvedimenti disciplinanti singoli aspetti delle produzioni alimentari e riguardanti diversi ambiti dell'igiene degli alimenti (regolamento n. 2073/2005/CE sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari; Regolamento n. 1831/2003/CE sui requisiti per l'igiene dei mangimi ecc.)



•Normativa sicurezza alimentare

- Il nuovi Regolamenti comunitari (c.d. Pacchetto Igiene) ridisegnano l'intera legislazione alimentare;
- Prevedono tra le altre cose:
 - un approccio orizzontale per tutti i settori alimentari;
 - l'estensione dei requisiti di igiene anche alla produzione primaria ed alle attività ad essa connesse;
 - Rispetto dei requisiti generali di igiene per tutti gli operatori del settore alimentare;
 - Rispetto dei criteri microbiologici (laddove previsto)
 - Applicazione generalizzata di procedure di autocontrollo basate sui principi dell'HACCP
 - Flessibilità (per la produzione, la trasformazione e la distribuzione di prodotti tradizionali, per le aziende di piccole dimensioni, per i soggetti operanti in aree caratterizzate da vincoli geografici
 - Responsabilità principale per la sicurezza dei prodotti alimentari incombe sull'operatore del settore alimentare



- Normativa sicurezza alimentare

- La sicurezza degli alimenti è il risultato di diversi fattori:
- la legislazione stabilisce requisiti d'igiene minimi;
- l'Autorità Sanitaria Competente deve effettuare controlli ufficiali per verificarne l'osservanza da parte degli operatori del settore alimentare;
- gli operatori del settore alimentare devono elaborare e realizzare programmi e procedure per la sicurezza degli alimenti basati sui principi del sistema HACCP.
- Il sistema HACCP viene quindi confermato come strumento di analisi e controllo delle condizioni di igiene e sicurezza delle produzioni alimentari;



•Normativa sicurezza alimentare

Un errore frequente è considerare autocontrollo e sistema HACCP sinonimi. Ma così non è.

Il concetto di autocontrollo ha una valenza più ampia e mira a responsabilizzare l'OSA in materia di igiene e sicurezza degli alimenti per quel che concerne le proprie produzioni.

L'HACCP (Hazard analysis and critical control points) è uno dei sistemi (il più diffuso) che consente di applicare l'autocontrollo in maniera organizzata.

Mentre l'autocontrollo è obbligatorio per tutti gli operatori che a qualunque livello siano coinvolti nella filiera della produzione alimentare (compresa la produzione primaria e le operazioni ad essa connesse) il sistema HACCP è obbligatorio solo per gli Operatori dei settori post-primari.

Per facilitare l'adozione di piani di autocontrollo adeguati la normativa comunitaria ha previsto l'utilizzo di Manuali di Corretta Prassi Igienica (Good Hygiene Practice o GHP) , che costituiscono documenti orientativi utilizzabili come guida all'applicazione dei sistemi di autocontrollo



•Normativa sicurezza alimentare

I principi su cui si basa l'elaborazione di un piano HACCP sono 7:

- identificare i rischi potenziali associati alla produzione/gestione di un alimento in tutte le sue fasi e valutare la probabilità che il rischio si verifichi individuando le misure preventive per il suo controllo;
- determinare i punti e le operazioni che possono essere controllate al fine di eliminare i rischi o minimizzare la loro probabilità di verificarsi (punti critici di controllo - CCP);
- stabilire i limiti critici che devono essere osservati per assicurare che ogni CCP sia sotto controllo;
- stabilire un sistema di monitoraggio che permetta di assicurarsi il controllo dei CCP ;
- stabilire l'azione correttiva da attuare quando il monitoraggio indica che un particolare CCP non è sotto controllo;
- stabilire procedure per verificare che il sistema HACCP stia funzionando efficacemente;
- Predisporre registrazioni e documentazione delle attività svolte (lasciare traccia o prova).



•Normativa sicurezza alimentare

L'OSA è quindi tenuto ad applicare nell'ambito della propria impresa alimentare un piano dettagliato di autocontrollo, specifico per ogni tipo di produzione effettuata, basato sui principi del sistema HACCP, piano finalizzato a prevenire le cause di insorgenza di non conformità e parallelamente a prevedere azioni correttive da apportare per ridurre a livello accettabile un rischio, il tutto rigorosamente documentato.

La procedura può essere così sintetizzata:

- analisi del processo aziendale (potenziali rischi igienici degli alimenti);
- individuazione dei punti critici per la sicurezza degli alimenti;
- azioni correttive (decisioni da adottare riguardo ai punti critici individuati);
- procedura di controllo e sorveglianza dei punti critici individuati;
- effettuazione di controlli periodici.

•L'obiettivo principale è in definitiva istituire un sistema documentato con cui l'impresa sia in grado di dimostrare di aver operato in modo da minimizzare il rischio.

•In considerazione della grande diversità delle imprese alimentari e della varietà di prodotti anche all'interno della stessa sono state redatte dalla Commissione Europea delle [Linee guida generali](#) sullo sviluppo e sull'applicazione delle procedure basate sui principi del sistema HACCP come documento diretto ad aiutare tutti coloro che intervengono nella catena della produzione alimentare.



Lo stato igienico sanitario di un prodotto alimentare dipende da

- A) Stato igienico sanitario delle materie prime, degli ingredienti e degli additivi aggiunti (Contaminazione primaria)
- B) Le condizioni igieniche dello stabilimento di lavorazione
- C) Le condizioni igienico-sanitarie delle maestranze che manipolano i prodotti in lavorazione e quelli finiti (contaminazioni secondarie)
- D) Le condizioni igieniche di conservazione del prodotto alimentare in fase di stoccaggio e di commercializzazione
- E) Le condizioni igienico-sanitarie al momento della preparazione degli alimenti per il consumo sia a livello di consumo domestico sia di ristorazione collettiva



•Inserire titolo slide

- A) - CONTAMINAZIONI PRIMARIE
- Contaminazioni da parte di microrganismi presenti nell'acqua
- Contaminazioni da parte di microrganismi presenti nell'aria
- Contaminazioni da microrganismi presenti nel suolo
- Contaminazioni da parte di microrganismi naturalmente presenti nell'animale



•B) e C)- CONTAMINAZIONI SECONDARIE

**Contaminazioni da parte di microrganismi presenti sulle superfici
che vengono in contatto con gli alimenti**

**Contaminazioni da parte di microrganismi provenienti dal
personale dell'industria alimentare**

•D) – Contaminazioni terziarie

**Le fonti di contaminazioni sono quelle descritte in precedenza
(superficie e personale). Riveste particolare importanza nel
settore della ristorazione collettiva (piatti precucinati).**

•E) Contaminazioni quaternarie

**Le fonti di contaminazioni sono quelle descritte in precedenza ma
particolare importanza va attribuita alla contaminazione operata
dalle maestranze.**



•L'entità della contaminazione dipende quindi da tre fattori principali

A) Igiene della produzione delle materie prime

B) Rispetto dell'igiene nel corso della lavorazione, conservazione e commercializzazione

C) utilizzo di sistemi tecnologici atti a ostacolare lo sviluppo microbico