

MINISTERO DELLA SANITA'

CIRCOLARE 28 luglio 1995, n. 21

Disposizioni riguardanti le linee guida per l'elaborazione dei manuali volontari di corretta prassi igienica in materia di derrate alimentari.

(GU n.186 del 10-8-1995)

Vigente al: 10-8-1995

1. CAMPO D'APPLICAZIONE.

Le disposizioni riportate sono destinate alle organizzazioni di operatori del settore che intendono elaborare un manuale di corretta prassi igienica nel quadro della direttiva 93/43/CEE del Consiglio relativa all'igiene delle derrate alimentari.

2. RIFERIMENTI.

2.1. Direttiva igiene 93/43/CEE del 14 giugno 1993, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della CE il 19 luglio 1993, relativa all'igiene delle derrate alimentari.

2.2. Linee guida per l'applicazione del sistema dell'analisi del rischio - Punti critici di controllo (HACCP) del Codex alimentarius (Alinorm 93/13A, allegato 2), 20a sessione della Commissione FAO/OMS del Codex alimentarius Ginevra 28 giugno 1993.

3. DEFINIZIONI.

Ai fini della presente circolare si intende per:

3.1. Igiene dei prodotti alimentari.

Tutte le misure necessarie per garantire la sicurezza e l'integrità dei prodotti alimentari.

3.2. HACCP.

Sistema che permette di individuare il o i pericoli specifici, di valutarli e di stabilire le misure preventive per controllarli.

3.3. Analisi dei rischi.

Procedura che ha lo scopo di individuare i potenziali pericoli significativi, dove la significativita' e' data dalla combinazione di due fattori: la probabilita' che il pericolo si verifichi e la gravita' del danno.

3.4. Pericolo.

Fonte potenziale di contaminazione di natura biologica, fisica o chimica tale da ledere la salute del consumatore.

3.5. Gravita'.

Importanza del pericolo.

3.6. Rischio.

Probabilita' che un pericolo di contaminazione si verifichi.

3.7. Punto a rischio.

Punto, fase o procedura in cui e' possibile che si verifichi, aumenti o persista un pericolo relativo alla sicurezza e all'integrita' di un prodotto alimentare.

3.8. Controllare.

Eeguire un'operazione per prevenire, eliminare o ridurre il pericolo per la salute.

3.9. Controllo.

Modalita' di esecuzione di un'operazione o di una procedura.

3.10. Punto di controllo.

Punto, fase o procedura che, una volta controllati, consentano di garantire la sicurezza igienica dell'alimento.

3.11. Punto critico di controllo (a).

Punto, fase o procedura in cui e' necessario e possibile esercitare un'azione di controllo al fine di prevenire, eliminare o ridurre ad un livello accettabile un pericolo relativo alla sicurezza ed integrita' igienica di un prodotto alimentare. I punti critici di

controllo sono definiti da ciascuna azienda specifica sotto la propria responsabilita'.

4. MANUALI DI CORRETTA PRASSI IGIENICA (b).

I manuali di corretta prassi igienica sono dei documenti di applicazione volontaria, evolutivi, concepiti dagli operatori del settore alimentare per aiutarli a rispettare la direttiva 93/43/CEE.

I manuali di corretta prassi igienica prendono in esame una metodologia di analisi dei rischi e di individuazione dei punti critici di controllo. Essi possono avere uno o piu' dei seguenti quattro obiettivi:

a) individuare, a partire da un'analisi dei rischi, i principali pericoli, i rischi connessi, e determinare i relativi mezzi per controllarli, specifici del settore considerato;

(a) Nel caso in cui non sia possibile esercitare un'azione di controllo, e' opportuno considerare la procedura o l'operazione ad uno stadio ulteriore, al fine di introdurre un punto critico controllabile.

(b) Il manuale di corretta prassi igienica propone mezzi di controllo appropriati. Gli operatori possono anche scegliere mezzi diversi, con l'onere a loro carico di dimostrarne l'efficacia.

b) precisare in quale modo le esigenze di base della direttiva 93/43/CEE e/o delle direttive settoriali si applicano al settore considerato. In particolare, quando le esigenze dei testi regolamentari sono corredate dalle diciture "ove opportuno" o "ove necessario", i manuali di corretta prassi igienica definiscono cio' che questi termini implicano per il settore in questione.

Essi permettono quindi, a partire da un'analisi dei rischi realizzata per un settore nel suo insieme, delle procedure o dei

prodotti, di proporre in termini generali, chiari e accessibili, dei mezzi tecnici e degli elementi di sorveglianza, necessari e sufficienti a garantire il rispetto delle esigenze regolamentari;

(c) fornire, secondo le esigenze degli operatori, delle informazioni tecniche complementari e specifiche del settore in questione in grado di spiegare come attuare i diversi mezzi di controllo, gli elementi di verifica, ecc. definiti precedentemente;

(d) studiare in modo piu' approfondito i rischi ed i mezzi di controllo mediante uno studio particolareggiato (su uno o piu' prodotti o su una o piu' procedure) al fine di illustrare il sistema e assistere gli operatori del settore alimentare nella loro riflessione.

5. ORGANIZZAZIONE GENERALE DEI MANUALI.

I manuali possono comprendere i seguenti elementi organizzativi:

presentazione generale;

messa a punto di una corretta prassi raccomandata;

schede tecniche;

studi particolareggiati o approfonditi.

Gli elementi definiti al punto 5.1 costituiscono, in tutti i manuali, una premessa indispensabile per le scelte che saranno fatte in seguito. Gli elementi definiti ai punti 5.2, 5.3 e 5.4 sono associati ed approfonditi a seconda dell'utilizzazione che si propone il manuale e/o le caratteristiche, la natura e la situazione del settore in questione.

5.1. Presentazione generale.

La presentazione generale contiene tutte le informazioni appropriate su:

i prodotti, le loro utilizzazioni e le procedure;

l'analisi dei rischi;

i principali punti critici di controllo.

5.2. Messa a punto di una buona prassi raccomandata.

Messa a punto di una buona prassi raccomandata che sia applicabile al settore considerato. Tiene conto dei principi generali di igiene alimentare del Codex alimentarius, delle disposizioni generali della direttiva 93/43/CEE relativa all'igiene degli alimenti e delle disposizioni specifiche corrispondenti agli elementi appropriati delle direttive settoriali nonché di qualsiasi altro aspetto ritenuto utile.

5.3. Schede tecniche.

Presentazione, nella forma di schede tecniche, degli elementi necessari all'attuazione dei mezzi di controllo e proposta di elementi di sorveglianza destinati a provare che tale controllo sia efficace.

5.4. Studi particolareggiati o approfonditi.

A partire dal sistema HACCP del Codex alimentarius, e in funzione delle esigenze del settore professionale interessato, si possono proporre esempi particolareggiati. Questi vertono sui rischi specifici per un prodotto o una procedura nonché sulle misure specifiche necessarie per il loro controllo. Descrivono il prodotto o la procedura, individuano e valutano i pericoli, determinano i punti critici di controllo e stabiliscono per ciascuno di questi punti dei limiti critici, un sistema di sorveglianza, delle misure correttive e degli elementi di verifica.

6. ELABORAZIONE DEI MANUALI DI CORRETTA PRASSI IGIENICA.

6.1. Raccomandazioni per l'attuazione.

L'iniziativa di elaborare un manuale di corretta prassi igienica spetta alle organizzazioni di operatori del settore considerato nel momento in cui si avverte la necessità di un tale strumento. Nel

contesto di questa elaborazione, e' opportuna la collaborazione di altri soggetti interessati.

La modalita' di realizzazione di tale collaborazione dipende da ogni settore di operatori; essa puo' assumere la forma di una procedura di normalizzazione.

Per garantire l'efficacia, le organizzazioni di operatori del settore fanno in modo che al momento dell'elaborazione dei manuali siano presenti le competenze scientifiche, tecniche, igieniche e regolamentari specifiche di ogni settore interessato.

6.2. Raccomandazioni per l'elaborazione del manuale di corretta prassi igienica.

6.2.1. Definire l'utilizzazione prevista del manuale di corretta prassi igienica.

E' necessario definire quali sono gli utilizzatori previsti del manuale di corretta prassi igienica ed indicare se il manuale e' destinato:

- a precisare sul piano tecnico il modo in cui le esigenze della direttiva 93/43/CEE o le direttive settoriali si applicano al settore interessato;

- a fornire ulteriori informazioni tecniche per il controllo dei rischi individuati;

- ad aiutare gli operatori del settore ad attuare direttamente un sistema del tipo HACCP.

6.2.2. Individuare il settore alimentare interessato.

E' necessario determinare quali attivita' (l'insieme di una catena o alcune fasi), quali procedure e quali prodotti sono l'oggetto del manuale di corretta prassi igienica. Analogamente avviene per i tipi di pericoli destinati ad essere controllati.

Inoltre, e' opportuno eseguire un'analisi del settore alimentare

interessato nella misura in cui i mezzi di controllo dei rischi proposti devono essere coerenti con:

- la struttura economica e sociale del settore considerato;

- le particolarità dei fornitori ed i bisogni dei clienti;

- le condizioni di utilizzazione del o dei prodotti oggetto del manuale di corretta prassi igienica.

6.2.3. Analizzare gli elementi tecnici specifici del settore considerato.

Definire le caratteristiche generali dei prodotti e delle procedure:

- materie prime utilizzate;

- procedure di fabbricazione e caratteristiche del materiale utilizzato;

- caratteristiche dei prodotti finiti, utilizzazione;

- caratteristiche dell'ambiente del prodotto e/o della procedura.

6.2.4. Individuare e valutare i pericoli.

Ricerca i dati epidemiologici e scientifici riguardanti lo stato igienico dei prodotti nel settore considerato. Si tratta di disporre degli elementi sufficienti ad individuare i pericoli e valutare i rischi.

Individuare i pericoli di contaminazione biologica, chimica o fisica.

Valutare i rischi sanitari in funzione dei dati di cui al punto 6.2.3 e delle particolarità del settore (gravità e frequenza).

6.2.5. Individuare i principali punti critici di controllo.

Tenendo conto delle particolarità del settore, individuare i principali punti critici di controllo.

6.2.6. Riprendere le esigenze.

Riprendere ciascuna delle esigenze della direttiva 93/43/CEE, e ove

opportuno delle direttive settoriali, e sviluppare il modo in cui si applicano al settore considerato basandosi sui criteri descritti dal punto 6.2.1 al punto 6.2.5.

7. CONVALIDA DEI MANUALI DI CORRETTA PRASSI IGIENICA.

7.1. Convalida da parte degli operatori del settore.

Si tratta di una valutazione di come il manuale di corretta prassi igienica sia applicabile ed utilizzabile dagli operatori del settore interessato.

7.2. Convalida da parte dell'autorita' pubblica.

Si ha dopo la convalida citata di cui al punto 7.1. La richiesta di convalida da parte dell'autorita' pubblica viene trasmessa al Ministero della sanita' - Direzione generale per l'igiene degli alimenti e la nutrizione (D.G.I.A.N.), a cura delle organizzazioni degli operatori del settore alimentare che hanno messo a punto il manuale.

Il Ministero della sanita' (D.G.I.A.N.) provvede ad informare, attraverso le rispettive associazioni di categoria, i diversi settori imprenditoriali potenzialmente interessati al manuale della intervenuta presentazione del manuale stesso per convalida. Il Ministero provvede contestualmente ad invitare le associazioni di categoria citate a far pervenire commenti ed eventuali proposte di modifica, assicurando un periodo di sessanta giorni a tal fine.

Scaduto il periodo citato, il Ministero della sanita' (D.G.I.A.N.) provvede alle attivita' istruttorie necessarie per sottoporre il manuale al parere del Consiglio superiore di sanita'.

Il Ministero della sanita' puo' chiedere, ove necessario, che il manuale sia emendato o anche ritirato.

Sulla base del parere espresso dal Consiglio superiore di sanita' e dalle altre risultanze istruttorie, qualora il manuale sia

rispondente ai criteri definiti nella presente circolare, il Ministro della sanità provvede alla validazione del manuale mediante pubblicazione di apposito avviso nella Gazzetta Ufficiale delle Repubblica italiana.

Il testo del manuale validato e' depositato presso il Ministero della sanità (D.G.I.A.N.).

Le regioni e le associazioni dei consumatori che desiderino partecipare al processo di validazione provvedono ad informare il Ministero della sanità entro il 31 gennaio di ogni anno; a seguito di tale notifica esse ricevono tutti i manuali trattati nell'anno di notifica ed hanno facoltà di inviare commenti e proposte di modifica entro i sessanta giorni successivi alla ricezione di ciascun manuale.

8. DIFFUSIONE E DIVULGAZIONE DEI MANUALI VALIDATI.

Il Ministero provvede a trasmettere i manuali validati alla Commissione europea - D.G. III, a tenere ed aggiornare la lista dei manuali validati.

I settori imprenditoriali interessati hanno facoltà di pubblicare il manuale validato con il loro logo e con riferimento all'avviso di validazione pubblicato nella Gazzetta Ufficiale. Il manuale oggetto di pubblicazione deve essere quello conforme a quello depositato presso il Ministero della sanità'.

Nel caso un manuale sia pubblicato dal settore imprenditoriale interessato, un certo numero di copie, concordato in precedenza, deve essere disponibile gratuitamente per il Ministro della sanità' e le autorità di controllo territoriali. Altre copie devono essere accessibili ad un prezzo ragionevole.

9. AGGIORNAMENTO DEI MANUALI VALIDATI.

La procedura per l'adeguamento dei manuali validati allo sviluppo delle conoscenze scientifiche e tecniche e' identica a quella

precedentemente descritta per la validazione.

La presente circolare sara' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il Ministro: GUZZANTI