COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 20 maggio 1994

recante modalità d'applicazione della direttiva 91/493/CEE del Consiglio, riguardo ai principi che presiedono agli autocontrolli sanitari per i prodotti della pesca

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(94/356/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 91/493/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1991, che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e alla commercializzazione dei prodotti della pesca [1], in particolare l'articolo 6, paragrafo 3,

considerando che, conformemente alle disposizioni dell'articolo 6, paragrafo 3 della decisione 91/493/CEE, occorre stabilire le modalità d'applicazione per quanto concerne i principi su cui si basano gli autocontrolli ; che è innanzi tutto necessario precisare come si intende procedere in materia di identificazione dei punti critici e di definizione e attuazione dei metodi di sorveglianza e di controllo di detti punti critici ;

considerando che i laboratori debbono essere riconosciuti dalle autorità competenti secondo modalità equivalenti in tutti gli Stati membri ;

considerando che la conservazione di una registrazione scritta o registrata deve consistere in una documentazione completa che contenga tutte le informazioni relative alla definizione degli autocontrolli e ai risultati delle verifiche ;

considerando che la definizione e l'attuazione degli autocontrolli varia da uno stabilimento all'altro ; che è pertanto necessario proporre, sotto forma di linee direttrici, un modello di procedimento logico destinato a facilitare l'applicazione uniforme dell'articolo 6, paragrafo 1 della direttiva 91/493/CEE ;

considerando che le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato veterinario permanente,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE :

Articolo 1

1. Gli autocontrolli di cui all'articolo 6, paragrafo 1, secondo comma della direttiva 91/493/CEE sono costituiti da tutte le iniziative volte a garantire e a dimostrare che un prodotto della pesca è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva 91/493/CEE. Tutte queste iniziative debbono corrispondere ad un procedimento interno dello stabilimento e debbono essere concepite ed attuate dai responsabili di ciascuna unità di produzione, oppure sotto la loro direzione, secondo i principi generali indicati nell'allegato.

2. Nell'ambito del procedimento interno di cui al paragrafo 1 gli stabilimenti possono applicare codici di buona prassi predisposti da organismi professionali pertinenti e riconosciuti dalle autorità competenti.

3. I responsabili dello stabilimento provvedono affinché tutto il personale coinvolto nell'autocontrollo riceva una formazione adeguata che gli consenta di partecipare attivamente alla relativa attuazione.

Articolo 2

1. È considerato come punto critico, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, secondo comma, primo trattino della direttiva 91/493/CEE, qualsiasi punto, tappa o processo ove sia possibile, mediante un'azione di controllo adeguata, evitare, eliminare o ridurre ad un livello accetta-

[1] GU n. L 268 del 24. 9. 1991, pag. 15.

bile un pericolo per la sicurezza alimentare. Devono essere individuati tutti i punti critici importanti ai fini della conformità ai requisiti d'igiene previsti dalla direttiva 91/493/CEE.

Per l'individuazione dei punti critici, si applicano le disposizioni di cui all'allegato, capitolo I della presente decisione.

2. I punti critici variano per ogni stabilimento in funzione delle materie prime utilizzate, dei procedimenti di fabbricazione, delle strutture e delle attrezzature, dei prodotti finiti e del sistema di immissione in commercio.

Articolo 3

La sorveglianza ed il controllo dei punti critici, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, secondo comma, secondo trattino della direttiva 91/493/CEE, comprendono tutte le osservazioni e/o le misure prestabilite necessarie per garantire l'effettivo controllo di ciascun punto critico. Detta sorveglianza e controllo non comprendono la verifica della conformità dei prodotti finiti con le norme stabilite dalla direttiva 91/493/CEE.

Per l'istruzione e l'esecuzione della sorveglianza e del controllo, si applicano le disposizioni di cui all'allegato, capitolo II della presente decisione.

Articolo 4

1. I prelievi di campioni per analisi di laboratorio di cui all'articolo 6, paragrafo 1, secondo comma, terzo trattino della direttiva 91/493/CEE sono effettuati allo scopo di confermare che il sistema di autocontrollo introdotto risponde efficacemente alle disposizioni degli articoli 1, 2 e 3 della presente decisione.

2. I responsabili degli stabilimenti predispongono un programma di prelievo dei campioni che, pur non essendo sistematico per ogni partita di fabbricazione, consenta quanto segue :

a) convalidare il sistema di autocontrollo al momento della sua introduzione ;

b) se del caso, verificare nuovamente detto sistema al momento di una modifica delle caratteristiche del prodotto o del procedimento di fabbricazione ;

c) accertarsi, secondo una periodicità determinata, che le disposizioni adottate sono ancora valide e correttamente applicate.

3. La conferma dei sistemi di autocontrollo viene eseguita secondo le disposizioni di cui all'allegato, capitolo III.

Articolo 5

Per il riconoscimento dei laboratori di cui all'articolo 6, paragrafo 1, secondo comma, terzo trattino della direttiva 91/493/CEE le autorità competenti degli Stati membri si basano sui requisiti delle norme EN 45001 o su requisiti equivalenti. Tuttavia, ai fini del riconoscimento dei laboratori interni degli stabilimenti, le autorità competenti possono basarsi su principi meno costrittivi, ispirati dai punti pertinenti ripresi nell'allegato B della direttiva 88/320/CEE del Consiglio [1].

Articolo 6

1. Ai fini della « conservazione di una registrazione scritta o registrata » di cui all'articolo 6, paragrafo 1, secondo comma, quarto trattino della direttiva 91/493/CEE, i responsabili degli stabilimenti debbono raccogliere una documentazione che comprenda tutte le informazioni relative all'attuazione degli autocontrolli e alla loro verifica.

2. La documentazione di cui al paragrafo 1 contiene due tipi di informazioni, da presentare all'autorità competente :

a) un documento dettagliato e completo che comprenda :

— la descrizione del prodotto ;

— la descrizione del procedimento di fabbricazione con l'indicazione dei punti critici ;

— per ogni punto critico, l'individuazione dei pericoli, la valutazione dei rischi e delle misure previste per tenerli sotto controllo ;

— le modalità di sorveglianza e di controllo dei punti critici con l'indicazione dei limiti critici per i parametri da tenere sotto controllo e degli interventi correttivi previsti in caso di perdita di controllo ;

— le modalità di verifica e di revisione.

Nella fattispecie di cui all'articolo 1, paragrafo 2, questo documento può essere costituito dal codice di buona prassi predisposto dall'organismo professionale interessato ;

b) le registrazioni delle osservazioni e/o delle misure di cui all'articolo 3, i risultati delle operazioni di verifica di cui all'articolo 4, i rapporti e resoconti delle decisioni registrate per iscritto e concernenti le eventuali misure correttive adottate ; un adeguato sistema di gestione della documentazione deve garantire in particolare la possibilità di reperire facilmente i documenti relativi ad una determinata partita di fabbricazione.

Articolo 7

Le autorità competenti si accertano che il personale dei servizi d'ispezione abilitato ad effettuare il controllo ufficiale abbia una formazione adeguata che gli consenta di

[1] GU n. L 145 dell'11. 6. 1988, pag. 35.

giudicare, in base alla documentazione presentata, del sistema di autocontrollo istituito dai responsabili degli stabilimenti.

Articolo 8

Gli Stati membri informano la Commissione delle eventuali difficoltà d'applicazione della presente decisione che sarà riesaminata dopo un anno dalla data della sua adozione, alla luce dell'esperienza acquisita.

Articolo 9

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 20 maggio 1994.

Per la Commissione
René STEICHEN
Membro della Commissione

ALLEGATO

PRINCIPI GENERALI

Si raccomanda di seguire un modello di procedimento logico le cui principali componenti sono costituite dai seguenti principi :

— identificazione dei pericoli, analisi dei rischi e determinazione delle misure necessarie per il loro controllo ;

— identificazione dei punti critici ;

— definizione dei limiti critici per ciascun punto critico ;

— definizione di metodo di sorveglianza e di controllo ;

— definizione dei provvedimenti correttivi da prendere in caso di necessità ;

— definizione di metodi di verifica e di revisione ;

— compilazione di documentazione su tutti i metodi e le registrazioni.

Tale modello e i principi sui cui si fonda dovrebbero essere applicati con la necessaria elasticità per adattarli a ciascuna situazione.

CAPITOLO I

IDENTIFICAZIONE DEI PUNTI CRITICI

Si raccomanda di procedere successivamente alle seguenti attività.

1) Riunione di un gruppo di lavoro interdisciplinare

Questo gruppo, costituito da tutte le persone responsabili per il prodotto nello stabilimento, deve possedere le cognizioni e la competenza tecnica necessarie sul prodotto considerato, la sua produzione (fabbricazione, magazzinaggio, distribuzione), il suo consumo e i potenziali pericoli che esso comporta. Ove necessario, detto gruppo sarà coadiuvato da specialisti in materia, che lo aiuteranno a risolvere eventuali difficoltà di valutazione e di controllo dei punti critici.

Il gruppo può essere composto da :

— uno specialista del controllo della qualità, competente a valutare i rischi biologici, chimici o fisici inerenti a una particolare categoria di prodotti ;

— uno specialista della produzione, responsabile del procedimento tecnico di fabbricazione del prodotto o ad esso direttamente associato ;

— un tecnico esperto nel funzionamento e nell'igiene degli impianti e dei materiali utilizzati per la fabbricazione del prodotto ;

— qualsiasi altra persona specializzata in microbiologia, igiene e tecnologia alimentare.

Una persona può cumulare varie di queste funzioni, sempre che il gruppo disponga di tutte le informazioni necessarie e se ne avvalga per accertare l'affidabilità del sistema di autocontrollo.

Se una simile perizia manca all'interno dello stabilimento, la si dovrà cercare altrove (consulenti, guide di buona pratica, ecc.).

2) Descrizione del prodotto

Si procederà ad una descrizione completa del prodotto finito sotto i seguenti aspetti :

— composizione (per esempio materie prime, ingredienti, additivi, ecc.) ;

— struttura e caratteristiche fisico-chimiche (solido, liquido, gel, emulsione, Aw, pH, ecc.) ;

— trattamenti subiti (cottura, congelamento, essiccazione, salatura, affumicatura, ecc., con relative modalità) ;

— condizionamento e imballaggio (ermetico, sotto vuoto, sotto atmosfera modificata) ;

— modalità d'immagazzinamento e di distribuzione ;

— periodo di conservazione durante il quale il prodotto mantiene le proprie qualità (data di scadenza per il consumo, data consigliata per la vendita) ;

— istruzioni per l'uso ;

— criteri microbiologici o chimici ufficiali eventualmente applicabili.

3) **Identificazione dell'uso previsto**

Il gruppo di lavoro interdisciplinare dovrebbe definire altresì l'impiego normale del prodotto e le categorie bersaglio di consumatori a cui esso è destinato. Se necessario, si prenderanno in considerazione le possibilità di utilizzo da parte di determinate categorie di consumatori, quali collettività, viaggiatori, persone sensibili, ecc.

4) **Costruzione di un diagramma di fabbricazione (descrizione delle modalità di fabbricazione)**

Qualunque presentazione si scelga, si dovrebbero studiare in forma sequenziale tutte le fasi della fabbricazione, compresi i periodi di attesa tra una fase e l'altra o nell'ambito di una stessa fase, a cominciare dall'entrata delle materie prime nello stabilimento fino alla commercializzazione del prodotto finito, passando per le preparazioni, i trattamenti, l'imballaggio, il magazzinaggio e la distribuzione ; tutte queste fasi vanno presentate in forma di diagramma dettagliato, corredato di tutte le informazioni tecniche utili.

Tali informazioni possono comprendere, tra l'altro :

— un piano dei locali di lavoro e dei relativi annessi ;

— la disposizione e le caratteristiche degli impianti ;

— la successione di tutte le operazioni (compresa l'incorporazione delle materie prime, degli ingredienti o degli additivi, i periodi di attesa durante o tra le varie fasi) ;

— i parametri tecnici delle operazioni (in particolare tempo e temperatura, compresi i periodi di attesa) ;

— la circolazione dei prodotti (incluse le possibilità di contaminazione incrociata) ;

— le separazioni tra settori puliti e sporchi (o tra zone ad alto e a basso rischio) ;

— i metodi di pulizia e disinfezione ;

— l'ambiente igienico dello stabilimento ;

— le condizioni d'igiene e la circolazione del personale ;

— le condizioni di magazzinaggio e di distribuzione dei prodotti.

5) **Conferma sul posto del diagramma di fabbricazione**

Una volta tracciato il diagramma, il gruppo interdisciplinare dovrebbe procedere alla sua conferma in loco durante le ore di produzione. Ogniqualvolta venga osservato un divario, si modificherà il diagramma per renderlo conforme alla realtà.

6) **Compilazione dell'elenco dei pericoli e delle misure necessarie per contrastarli**

Utilizzando come guida il diagramma di fabbricazione verificato, il gruppo di lavoro provvederà a quanto segue :

a) Compilare un elenco di tutti i potenziali pericoli biologici, chimici o fisici che potrebbero prevedibilmente insorgere in ciascuna fase (compresi il ricevimento e il magazzinaggio delle materie prime e degli ingredienti, nonché i periodi di attesa durante la fabbricazione).

Per pericolo si intende qualsiasi fattore che possa nuocere alla salute e che rientra nell'ambito degli obiettivi d'igiene di cui alla direttiva 91/493/CEE ; più precisamente, può trattarsi di :

— contaminazione (o ricontaminazione) ad un livello inammissibile, di tipo biologico (microorganismi, parassiti), chimico o fisico, delle materie prime, dei prodotti intermedi o dei prodotti finiti ;

— sopravvivenza o moltiplicazione in proporzioni inammissibili di microorganismi patogeni e comparsa, in proporzioni inammissibili, di corpi chimici nei prodotti intermedi, nei prodotti finiti, nella catena di produzione o nell'ambiente circostante ;

— produzione o persistenza, a livelli inaccettabili, di tossine o di altre sostanze indesiderate provenienti dal metabolismo microbico.

Per figurare in questo elenco, i pericoli devono essere di proporzioni tali da renderne indispensabile, ai fini della produzione di alimenti sani, l'eliminazione o quanto meno la riduzione ad un livello tollerabile.

b) Studiare e descrivere le eventuali misure di controllo applicabili a ciascun tipo di pericolo.

Per misure di controllo si intendono gli interventi e le attività volti a prevenire un pericolo, ad eliminarlo o a ridurne l'impatto o le probabilità di insorgenza ad un livello accettabile.

Per domare un pericolo possono essere necessarie più misure di controllo, mentre una sola misura di controllo può talvolta domare più pericoli. Per esempio, la pastorizzazione o la cottura controllata possono garantire una riduzione sufficiente sia del tasso di salmonelle che di quello di listeria. Le misure di controllo devono essere convalidate da procedure e specifiche dettagliate che ne garantiscano l'effettiva applicazione [per esempio meticolosi programmi di pulizia, precisi criteri di sterilizzazione, specifiche per la concentrazione di conservanti utilizzati conformemente alle prescrizioni comunitarie in materia di additivi e, in particolare, della direttiva 89/107/CEE del Consiglio (1)].

7) **Metodologia per l'identificazione dei punti critici**

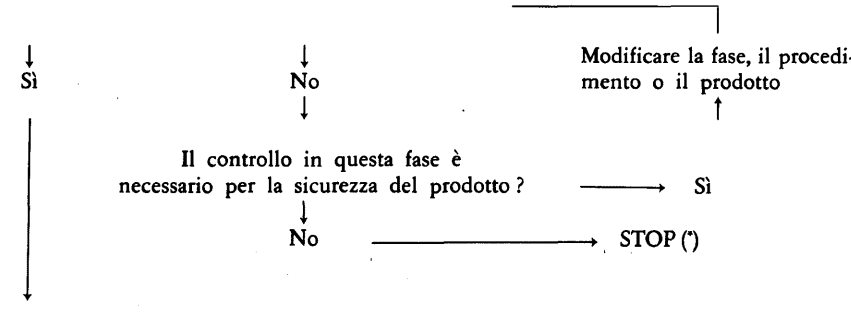
L'identificazione di un punto critico per il controllo di un pericolo richiede un procedimento logico. Questo modo di procedere può essere agevolato ricorrendo ad un « albero decisionale » come quello riprodotto nella figura seguente (non è escluso il ricorso ad altri metodi, secondo l'esperienza e le competenze del gruppo di lavoro).

Albero decisionale per l'identificazione dei punti critici a fini di controllo

Rispondere, per ordine, a tutte le domande in ogni fase e per ciascuno dei pericoli identificati.

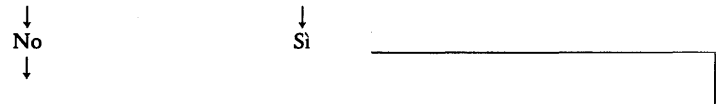
Domanda 1

Sono state predisposte misure di controllo per il pericolo considerato ?



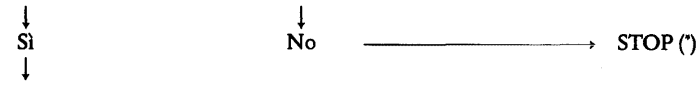
Domanda 2

Questa fase elimina il pericolo o ne riduce l'incidenza ad un livello accettabile ?



Domanda 3

Vi è rischio di contaminazione o di aumento del pericolo fino a livelli inammissibili ?



Domanda 4

Il pericolo può essere eliminato o ridotto ad un livello accettabile in una fase ulteriore ?



(*) La fase non è un punto critico. Passare alla fase successiva.

(1) GU n. L 40 dell'11. 2. 1989, pag. 27.

Per l'uso dell'albero decisionale, si prenderanno successivamente in considerazione tutte le fasi operative identificate nel diagramma di fabbricazione. Per ogni fase, l'albero decisionale deve essere applicato a qualsiasi pericolo legittimamente prevedibile e a ciascuna misura di controllo progettata.

L'albero decisionale va applicato con la dovuta flessibilità e buon senso, tenendo presente l'insieme del procedimento di fabbricazione onde evitare, per quanto possibile, inutili ripetizioni dei punti critici.

8) **Azione conseguente all'identificazione di un punto critico**

L'identificazione dei punti comporta un duplice compito per il gruppo interdisciplinare :

— accertarsi che siano state effettivamente concepite e attuate idonee misure di controllo. In particolare, se in una determinata fase è stato identificato un pericolo che esige misure di controllo sotto il profilo della salubrità del prodotto, ma non è stata predisposta alcuna misura di questo tipo né in quella né in alcun'altra fase, sarà opportuno modificare il prodotto o il procedimento nella fase considerata, oppure in una fase precedente o successiva, introducendovi la misura di controllo richiesta ;

— predisporre un sistema di sorveglianza e di controllo per ciascun punto critico.

CAPITOLO II

DEFINIZIONE E ATTUAZIONE DELLA SORVEGLIANZA E DEL CONTROLLO DEI PUNTI CRITICI

L'esistenza di un sistema di sorveglianza e di controllo adeguato è indispensabile per l'effettivo controllo di ciascun punto critico.

Al fine di predisporre un simile sistema, si raccomanda di procedere come segue.

1) **Definizione dei limiti critici per ciascuna delle misure di controllo previste per ogni punto critico**

Ciascuna misura di controllo corrispondente ad un punto critico deve dar luogo alla definizione di limiti critici.

I limiti critici sono rappresentati dai valori estremi tollerabili dal punto di vista della sicurezza del prodotto. Essi separano ciò che è ammissibile da ciò che è inammissibile. Sono espressi secondo parametri osservabili o misurabili, da cui si può facilmente dedurre se il punto critico è sotto controllo ; essi dovrebbero fondarsi su prove atte a stabilire un nesso con il controllo del procedimento.

I parametri possono essere, ad esempio, la temperatura, il tempo, il pH, il tenore di acqua, il tenore di additivi, di conservanti, di sale ; può anche trattarsi di parametri sensoriali come l'aspetto, la struttura, ecc.

In alcuni casi, per evitare il rischio di oltrepassare i limiti critici a causa delle eventuali variazioni dovute al procedimento, può rivelarsi necessario fissare livelli più rigorosi (livelli bersaglio), in modo da garantire il rispetto dei limiti critici.

I limiti critici possono essere ricavati da varie fonti. Se non compaiono in testi regolamentari (per esempio la temperatura di congelamento) o in guide di buone pratiche confermate e collaudate, il gruppo di lavoro interdisciplinare dovrebbe comprovarne la validità ai fini del controllo del pericolo identificato e dei punti critici.

2) **Definizione di un sistema di sorveglianza e di controllo per ciascun punto critico**

Una componente essenziale dell'autocontrollo è costituita dall'elaborazione di un programma di osservazioni o di misurazioni da effettuare per ciascun punto critico onde accertare che i limiti critici fissati siano effettivamente rispettati. Tale programma dovrebbe indicare i metodi impiegati, la frequenza delle osservazioni e la procedura di registrazione.

Le osservazioni o misurazioni devono essere tali da poter rivelare una perdita di controllo del punto critico e fornire le informazioni con sufficiente rapidità perché si possa intervenire a tempo.

Le osservazioni o misurazioni possono essere effettuate in continuo o periodicamente. Nel secondo caso, sarà necessario programmarle in modo da poter disporre di informazioni aggiornate e attendibili.

Il programma di misurazione e di osservazione deve indicare esattamente, per ciascun punto critico da controllare :

— chi effettua la sorveglianza e il controllo ;

— quando vengono effettuate la sorveglianza e il controllo ;

— come vengono effettuate la sorveglianza e il controllo.

3) **Stesura di un piano di interventi correttivi**

Le osservazioni o le misurazioni possono rivelare che :

— il parametro esaminato tende a superare i limiti critici specificati, manifestando una tendenza alla perdita del controllo ; occorre quindi prendere gli opportuni provvedimenti correttivi per mantenere il controllo prima che il pericolo diventi reale ;

— il parametro esaminato ha già oltrepassato i limiti critici specificati, il che denota una perdita di controllo in atto ; è pertanto necessario attuare interventi correttivi che consentano di ripristinare il controllo della situazione.

Gli interventi correttivi devono essere prestabili dal gruppo di lavoro interdisciplinare per ciascun punto critico, in modo che si possa metterli in atto senza indugio non appena venga constatata un'anomalia.

Gli interventi correttivi dovrebbero includere :

— l'identificazione della(e) persona(e) responsabile(i) per l'attuazione degli interventi stessi ;

— una descrizione dei mezzi da impiegare e delle operazioni da seguire per correggere l'anomalia rilevata ;

— le disposizioni da prendere per quanto riguarda i prodotti fabbricati durante il periodo in cui la situazione è rimasta incontrollata ;

— una registrazione scritta dei provvedimenti presi.

CAPITOLO III

VERIFICA DEI SISTEMI DI AUTOCONTROLLO

La verifica dei sistemi di autocontrollo è necessaria per accertarne il buon funzionamento. Spetta al gruppo di lavoro interdisciplinare specificare i metodi e le procedure da seguire a questo scopo.

Tra i metodi applicabili si annoverano, in particolare, il prelievo di campioni da analizzare, analisi o prove intensificate in taluni punti critici, analisi intensificate sui prodotti intermedi o su quelli finiti, indagini sulle condizioni di magazzinaggio, di distribuzione e di vendita e sull'effettiva utilizzazione del prodotto.

Le procedure di verifica possono consistere nell'ispezione delle operazioni, la convalida dei limiti critici, l'esame delle anomalie, degli interventi correttivi e delle disposizioni prese nei riguardi dei prodotti, la revisione del sistema di autocontrollo e l'esame delle registrazioni.

La verifica serve in primo luogo a confermare la validità del sistema e, in seguito, ad accertare periodicamente che le disposizioni pertinenti continuino ad essere applicate correttamente.

Inoltre, il sistema deve essere soggetto a revisione, affinché possa rimanere valido anche qualora intervengano mutamenti, per esempio a livello di :

— materie prime o prodotti, condizioni di produzione (locali e ambiente, attrezzatura, programmi di pulizia e di disinfezione) ;

— condizioni di imballaggio, magazzinaggio o distribuzione ;

— l'utilizzo normale del prodotto o qualsiasi informazione relativa ad un presunto rischio sanitario inerente al prodotto.

In seguito a tale revisione, le disposizioni in materia andranno modificate, se necessario.

Qualsiasi modifica apportata al sistema di autocontrollo deve essere integralmente incorporata nel sistema di documentazione e di registrazione, in modo da poter disporre con certezza di informazioni aggiornate e attendibili.

Se esistono criteri definiti nella normativa comunitaria, essi devono servire come valori di riferimento per la verifica.