

ALLEGATO 1

ATTI DELLA GIUNTA REGIONALE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 8 marzo 2002, n. 282.

Modalità di vigilanza in caso di autocontrollo. Formazione del personale alimentarista. Valutazione delle cariche microbiche di cui alla D.G.R.L. n. 5575/1998.

LA GIUNTA REGIONALE

Su proposta dell'Assessore alla Sanità;

Tenuto conto che la Circolare del Ministero della Sanità? agosto 1998, n. 11, definisce che il protocollo di autocontrollo della singola struttura aziendale deve riferirsi al processo produttivo, contenere le misure igieniche previste, riportare la descrizione delle varie fasi dei procedimenti produttivi con le indicazioni dei rischi igienici individuati e le misure adottate per prevenirli e/o eliminarli, indicare le verifiche analitiche previste e la loro periodicità;

Considerato che l'autorità di controllo ha il compito di verificare la corretta e completa esecuzione del protocollo di autocontrollo nel rispetto dell'autonomia, dell'industria alimentare di adottare le procedure che ritiene più idonee ai fini della Sicurezza e della salubrità del prodotto alimentare;

Vista la D.G.R.L. n. 5575 del 27 ottobre 1998 "Circolare attuativa del decreto legislativo n. 155/97, art. 3 e seguenti. Autocontrollo";

Vista la legge n. 526/1999 "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità Europea - Legge Comunitaria 1999"

Visto che il manuale di autocontrollo è uno strumento dinamico legato all'attività "dell'industria alimentare" e che deve essere a disposizione dell'autorità di controllo e che, così come recita la legge n. 526/1999, non necessariamente deve essere accompagnato dal manuale di corretta prassi igienica, e che ove esista è da considerarsi come linea guida;

Vista la D.G.R.L. 10 agosto 2000, n. 1854 "Norme di semplificazione delle procedure del sistema H.A.C.C.P. e procedure d'iscrizione dei laboratori di analisi degli alimenti negli elenchi regionali" e susseguente Circolare esplicativa prot. 228 dell'11 gennaio 2000;

Tenuto conto che è ancora attuativa la Circolare del Ministero della Sanità del 19 luglio 1999 concernente "i laboratori di analisi ai fini dell'autocontrollo dei prodotti alimentari esterni agli stabilimenti di produzione" ovvero che il Ministero della Sanità non ha ancora fissato i requisiti minimi e i criteri generali per il riconoscimento dei laboratori di cui al comma 1, dell'art. 3-bis della legge n. 526/1999;

Viste le direttive europee in tema di sicurezza alimentare;

Ritenuto pertanto che la D.G.R.L. n. 5575/1998 debba essere adeguata alle normative e direttive europee susseguenti, con particolare riferimento a:

attuazione delle direttive 93/43/CEE e 96/3/CE concernenti l'igiene dei prodotti alimentari;

attuazione delle direttive 93/99/CEE e 96/3/CE concernente misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari;

attuazione delle direttive 89/397/CEE e 96/3/CE relativo al controllo ufficiale dei prodotti alimentari;

attuazione delle direttive 88/182/CEE e 96/3/CE relativa alla procedura di informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche.

Delibera:

Approvare, per i motivi espressi in premessa, il presente atto costitutivo dagli allegati A, B e C parti integranti dello stesso.

Il presente atto sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

ALLEGATO "A"

"Modalità di vigilanza in corso di autocontrollo"

L'igienicità dei prodotti destinati all'alimentazione umana tutelata in Italia da una serie di norme a carattere verticale ed orizzontale di origine nazionale o comunitaria. La legge ti. 283/1962 ed U suo Regolamento di esecuzione. D.P.R. n. 327/1980. costituiscono la base normativa per quanto riguarda le autorizzazioni da parte dell'autorità sanitaria necessarie nell'ambito della produzione alimentare e le prescrizioni di tipo igienico applicabili ai diversi aspetti delle attività riguardanti gli alimenti. Nel Regolamento sono altresì descritte le

modalità con le quali le autorità sanitarie verificano le osservanze delle prescrizioni nonché i provvedimenti e le sanzioni adottate, inoltre, sono presenti indicazioni circa La quantità di prodotto da prelevare per le analisi delle diverse tipologie di alimenti e, una tabella, reca le temperature da rispettare durante il loro trasporto.

La legge n. 462/1985 "Misure urgenti in materia di prevenzione e repressione delle sofisticazioni alimentari" prevede le prescrizioni riferite alla prevenzione e repressione delle sofisticazioni alimentari in genere. -

La direttiva 89/93/Cee. recepita in Italia con il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123, riguarda specificatamente il controllo ufficiale degli alimenti e definisce un sistema di controllo che comprende attività ispettive ed analitiche da effettuare sulle diverse attività, che a vari livelli intervengono nella produzione, distribuzione e somministrazione degli alimenti. -

Attraverso tale normativa viene definita ed articolata l'azione delle autorità responsabili della sicurezza alimentare, come pure vengono definite le finalità del controllo ufficiale degli alimenti, ovvero "assicurare la conformità del prodotto alle disposizioni dirette a prevenire i rischi per la salute pubblica, proteggere gli interessi dei consumatori, compresa la corretta informazione, e ad assicurare la lealtà delle transazioni commerciali".

Ai fini degli accertamenti analitici di cui all'art. 4, comma I del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123, il decreto 16 dicembre 1993 all'art. 1 individua le sostanze alimentari deteriorabili alle quali si applica il regime di controlli microbiologici ufficiali, e all'art. 2 rivede l'istituto della revisione di analisi.

Per raggiungere i risultati ottimali che la comunità internazionale si era posta come obiettivo per una tutela efficace dei cittadini, è stato sviluppato un nuovo meccanismo di sicurezza denominato autocontrollo, tratto dal *Codex Alimentarius*, e rivolta alla prevenzione della contaminazione alimentare, che qualora verificatasi, è causa di provvedimenti repressivi attraverso il controllo ufficiale.

L'attività di autocontrollo alimentare viene svolta dal responsabile dell'industria con la ricerca ed il controllo dei così detti punti critici dal punto di vista igienico (H.A.C.C.P.), attraverso un meccanismo che ne definisce lo svolgimento, dall'acquisizione delle materie prime fino all'introduzione in commercio del prodotto finito.

La direttiva 93/43/Cee recepita con il decreto legislativo n. 155/1997 prescrive per le Aziende del settore alimentare l'instaurazione di una attività di autocontrollo basata sulla metodologia H.A.C.C.P. (analisi dei rischi e punti critici di controllo), alla quale viene affidata l'identificazione dei potenziali pericoli, la valutazione della gravità e della probabilità di comparsa, la individuazione ed applicazione di procedure di controllo dei punti critici.

L'articolazione del sistema, come previsto dalla normativa, prevede una suddivisione dei compiti che responsabilizza da una parte il produttore, nella messa a punto e nella gestione di un sistema di sorveglianza sulla propria attività, dall'altra l'autorità sanitaria nella verifica dell'attuazione pratica dell'autocontrollo e, nello stesso tempo, nella verifica ispettiva o analitica da effettuarsi nell'ambito dell'attività tradizionale del controllo ufficiale.

Da parte industriale, si richiede per il personale una adeguata conoscenza ed un addestramento specifico nell'attività svolta, riguardante anche le motivazioni di ciascuna azione e le ricadute di ogni omissione sulla qualità igienica della produzione; da parte pubblica, si richiede per gli operatori del controllo ufficiale, una maggiore professionalità adeguata ai compiti differenziati e tecnicamente più impegnativi di quelli a loro attribuiti dalla normativa precedente.

La legge comunitaria n. 526/1999, all'art. 10, comma 1 precisa, definendo il comma 3 dell'art. 3 del decreto legislativo n. 155/1997, che "il responsabile dell'industria alimentare, anche in assenza dei manuali di corretta prassi igienica, deve tenere a disposizione dell'autorità competente preposta al controllo, un documento contenente l'individuazione, da lui effettuata, delle fasi critiche individuate nella propria attività e delle procedure di controllo che intende adottare al riguardo, nonché le informazioni concernenti l'applicazione delle procedure di controllo e di sorveglianza di punti critici e relativi risultati".

La stessa legge all'art 10, comma 5 demanda alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano il compito di individuare con proprio provvedimento le industrie alimentari nei confronti delle quali adottare, in relazione alla tipologia di attività, alle dimensioni dell'impresa e al numero di addetti, misure dirette a semplificare le procedure del sistema Hazard analysis and critical control points (H.A.C.C.P.).

In effetti la Regione Lazio con D.G.R.L. n. 1854 del 1° agosto 2000 pubblicata su Bollettino Ufficiale della Regione Lazio 10 ottobre 2000 ha definito "Norme di semplificazione delle procedure del sistema Haccp e procedure di iscrizione dei laboratori di analisi degli alimenti negli elenchi regionali" intendendo altresì che la semplificazione per le industrie individuate potesse tradursi nella registrazione solo delle non conformità e delle azioni correttive adottate a condizione che i responsabili ricevessero un'adeguata formazione in materia di igiene degli alimenti.

"Formazione degli addetti"

Ai fini di uniformare e qualificare la formazione in materia di igiene alimentare, in relazione al tipo di attività "dell'industria", così come recita il capitolo X dell'allegato al decreto legislativo n. 155/1997, si ritiene utile fornire le seguenti linee guida:

- 1) I corsi di formazione potranno essere svolti dalle Associazioni di categoria o Enti da esse costituiti, da società o studi professionali specializzati in materia, dagli ordini professionali ad indirizzo scientifico-sanitario.
- 2) I docenti, compresi quelli di cui ai corsi regionali istituiti ai sensi della legge n. 287/1991 e del decreto legislativo n.114/1998, dovranno essere laureati in discipline di tecniche scientifiche, con documentate competenze ed esperienze nel settore;
- 3) Il numero dei partecipanti ad ogni corso, che saranno individuati per gruppi omogenei tra gli operatori addetti alle attività proprie dell'industria alimentare, non potranno essere superiori alle 30 unità;

La formazione destinata al personale alimentarista deve essere:

specificata alla tipologia di attività svolta dagli operatori addetti alle industrie alimentari;

propedeutica all'attività, precedendo di norma l'inizio dell'attività stessa da parte dell'operatore;

permanente, essendo previsti aggiornamenti e/o approfondimenti periodici (ogni qual volta lo richiedano innovazioni produttive o tecnologiche sostanziali, introdotte nell'industria alimentare ed emanazioni di nuove norme nel settore);

obbligatoria per i responsabili dell'industria alimentare nei confronti del proprio personale alimentarista, come disposto dal decreto legislativo n. 155/1997, cap. X;

documentata dal direttore del corso dell'Ente organizzatore che realizza e gestisce i corsi. Questi dovrà rilasciare un attestato di frequenza che comprenda oltre le generalità dell'operatore formato, il n. di prove effettuate e la dicitura "il programma svolto è conforme a quello previsto dalla presente D.G.R.L. . All'attestato dovranno essere allegati i nominativi e le qualifiche professionali dei docenti del corso.

Gli addetti, che a seguito dell'entrata in vigore del decreto legislativo n. 155/1997, abbiano conseguito l'abilitazione per la somministrazione o per il settore merceologico alimentare, a seguito di frequenza a corsi di formazione istituiti ed autorizzati dalla Regione, ai sensi della legge n. 287/1991 e decreto legislativo n. 114/1998, nei cui programmi didattici siano state appositamente previste almeno 20 ore di lezione sugli argomenti inerenti la presente disciplina sono esentati da ulteriori corsi di formazione, con la specifica di aggiornamenti periodici ogni volta lo richiedano innovazioni produttive o tecnologiche sostanziali, introdotte nell'industria alimentari ed emanazione di nuove norme nel settore;

Gli argomenti della formazione sono stati suddivisi secondo tre categorie distinte di operatori:

1°) IL RESPONSABILE DELLA QUALITA' E/O RESPONSABILE DELL'INDUSTRIA ALIMENTARE.

Vista la delicatezza del ruolo di cui trattasi e delle responsabilità di suddetta figura professionale si prevede un corso della durata di 20 ore.

Nel corso dello svolgimento del programma dovranno essere trattati i seguenti argomenti:

- 1) sistema HACCP (compiti e funzioni);
- 2) importanza del controllo visivo;
- 3) importanza della verifica della merce immagazzinata e importanza della sua rotazione;
- 4) norme igieniche basilari per la lotta agli insetti e ai roditori;
- 5) valutazione e controllo delle temperature e del microclima;
- 6) argomenti di microbiologia alimentare;
- 7) Nozioni di chimica merceologica, di chimica e di fisica;
- 8) igiene delle strutture delle attrezzature, di igiene personale;
- 9) approfondimenti sul quadro normativo;
- 10) gestione delle risorse umane;
- 11) relazione con i vari soggetti coinvolti nel processo alimentare.

2°) PERSONALE QUALIFICATO DELLA RISTORAZIONE (ivi compreso personale con particolare coinvolgimento dovuto alla specialità della mansione, come ad esempio gli addetti in settori complessi come la macelleria, la produzione di latticini, di pasta fresca, ecc; oppure personale con la responsabilità di capi reparto, responsabili di settore, ecc.).

Per questo secondo gruppo è stato previsto un corso della durata di 14 ore, così suddiviso:

- 1) sistema HACCP (compiti e funzioni);
- 2) importanza del controllo visivo;
- 3) importanza della verifica della merce immagazzinata e importanza della sua rotazione;
- 4) norme igieniche basilari per la lotta agli insetti e ai roditori;
- 5) valutazione e controllo delle temperature e del microclima;
- 6) argomenti di microbiologia alimentare;
- 7) nozioni di chimica merceologica, di chimica e di fisica;
- 3) Nozioni di igiene delle strutture, delle attrezzature. di igiene personale e di normativa.

3°) PERSONALE NON QUALIFICATO (coloro che assolvono ad incarichi operativi e non rientrano nelle due categorie su indicate).

Per questo terzo gruppo è stato previsto un corso della durata di 8 ore, così suddiviso:

- 1) sistema HACCP (compiti e funzioni)
- 2) importanza del controllo visivo;
- 3) importanza della verifica della merce immagazzinata e importanza della sua rotazione;
- 4) norme igieniche basilari per la lotta agli insetti e ai roditori;
- 5) valutazione e controllo delle temperature e del microclima;

Il responsabile "dell'industria alimentare deve assicurare altresì che gli addetti ricevano un addestramento in relazione al tipo di attività.

Gli operatori che abbiano svolto attività nello stesso settore merceologico per un congruo periodo di tempo e ai quali sia stato certificato dal datore di lavoro, il rispetto della buona prassi igienica di lavorazione, effettueranno i rispettivi corsi previsti, ma della durata di:

1ª categoria: 12 ore;

2ª categoria: 8 ore;

3ª categoria: 4 ore.

ALLEGATO "C"

"INTERPRETAZIONE DELLE LINEE GUIDA PER LA VALUTAZIONE DELLE CARICHE MICROBICHE DI CUI ALLA D.G.R.L. N. 5575 DEL 27 OTTOBRE 1998".

Uno degli aspetti importanti di un sistema HACCP è la definizione di quelli che sono i limiti critici, cioè quei valori che separano l'accettabilità dall'inaccettabilità per ogni parametro considerato.

In campo microbiologico, ad esempio, limite critico è un determinato valore di carica microbica, superato il quale l'alimento non è stato prodotto secondo buona prassi igienica e potrebbe anche costituire un rischio per la salute del consumatore.

A tutt'oggi però, gli alimenti per i quali si dispone di limiti microbiologici ufficiali" sono ancora relativamente pochi, e spesso i limiti sono quelli derivati da normative comunitarie. Così allo stato attuale le strutture deputate alla vigilanza possono avvalersi solo di limiti riportati nelle norme nazionali, e non esiste in sede nazionale una normativa completa, che prenda in considerazione tutte le tipologie di alimenti e tutti i gruppi di microorganismi, che ad essi possono essere associati. Diverso per le normative comunitarie "verticali" (relative cioè ad alimenti di origine animale), recepite nel nostro ordinamento.

La direttiva 93/43 (recepita con il decreto legislativo n. 155/1997) ha introdotto l'obbligo per le imprese di stabilire la conformità della propria produzione attraverso l'autocontrollo attuato con il sistema H.A.C.C.P.

Il cosiddetto autocontrollo, di fatto è la verifica obbligata da parte dell'interessato dell'eliminazione o della riduzione di un pericolo, rilevante per la data tipologia di prodotto, ad un livello tale da non costituire un rischio per il consumatore. Più semplicemente l'impresa garantisce che l'autocontrollo funzioni correttamente quando il prodotto o l'intermedio risultino conformi al limite che la stessa impresa ha prefissato (limite critico).

Tale limite critico può essere rappresentato, ad esempio, da un parametro microbiologico. Pertanto, stabilire dei parametri microbiologici, significherebbe solo distinguere indici di pericolo, che sarebbero troppo vincolanti per le Aziende, che, come previsto della normativa sull'autocontrollo, debbono porsi dei parametri di qualità microbiologica che sono in relazione al tipo di produzione, alla tecnologia utilizzata ed agli obiettivi che ciascun produttore si deve porre.

In conclusione, si suggerisce, in alternativa alle linee guida per la valutazione delle cariche microbiche, di cui alla D.G.R.L. n. 5575 del 27 ottobre 1998, di basare l'attività di controllo nelle imprese, che devono obbligatoriamente disporre del piano di autocontrollo nella forma non semplificata, sulla verifica dell'utilizzo di limiti critici, che ciascuna impresa ha ritenuto di adottare.

Nel caso, invece, delle imprese destinatarie della semplificazione di cui alla D.G.R.L. n. 1854/2000, l'attività di vigilanza deve prevedere anche la ricerca dei patogeni alimentari più appropriati alla tipologia del prodotto, eventualmente accompagnata dalla verifica dei più classici indicatori di igiene (enterobatteriacee, E.coli. coliformi, clostridi.).

Alla luce di quanto esposto, si ritiene necessario sottolineare che i manuali o piani di autocontrollo sono strumenti operativi dell'industria alimentare nel momento dell'attività produttiva della stessa e legati alla corretta individuazione dei punti critici delle fasi procedurali, del monitoraggio degli stessi e di quanto altro previsto dall'art. 3 del decreto legislativo n. 155/1997.