



Gli "Overview reports" del FVO:

- 1. sull'applicazione dei regolamenti "igiene" in piccoli stabilimenti (2010)**
- 1. sul livello di attuazione dell' HACCP nell'UE e sui relativi margini di miglioramento (2015)**

S.I.Me.Ve.P. - Società Italiana di Medicina Veterinaria Preventiva

10 e 11 giugno 2016
Pescara

Health and
Food Safety



Antefatti

2009 - Rapporto della Commissione al Consiglio e al Parlamento Europeo sull'esperienza ottenuta dall'applicazione dei Regolamenti sull'igiene (CE) No. 852/2004, (CE) No. 853/2004 e (CE) No. 854/2004:

Prematuro valutare l'impatto dei regolamenti sulla produzione primaria

Carenza di linee guida per produttori primari (guide di buona pratica, quando disponibili, sono stati elementi cruciali nell'aiutare produttori primari nel rispettare obblighi)



Antefatti

2009 - Rapporto della Commissione al Consiglio e al Parlamento Europeo sull'esperienza ottenuta dall'applicazione dei Regolamenti sull'igiene (CE) No. 852/2004, (CE) No. 853/2004 e (CE) No. 854/2004:

Riconoscimento di "ex stabilimenti a capacità limitata", con soluzioni da trovare nelle opzioni di flessibilità dei regolamenti

Opzioni di flessibilità dei regolamenti da promuovere a livello nazionale (difficoltà in certi S.M.)

Principio di sussidiarietà: S.M. devono trovare soluzioni a problemi locali, con appropriati livelli igienici che non compromettano obiettivi di regolamenti



Antefatti

Linee guida Reg. 852/2004 (versione EN 2012):

http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-higiene_legis_guidance_reg-2004-852_en.pdf

Linee guida Reg. 853/2004 (bozza - versione IT 2014):

http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-higiene_legis_guidance_reg-2004-853_it.pdf

In 2014/15 e 2016/17 : Formazione specifica in "Regolamenti igiene e flessibilità" in ambito programma BTSE (*"Better Training for Safer Food"*)



Antefatti

2009 - Rapporto della Commissione al Consiglio e al Parlamento Europeo sull'esperienza ottenuta dall'applicazione dei Regolamenti sull'igiene (CE) No. 852/2004, (CE) No. 853/2004 e (CE) No. 854/2004:

Difficoltà in applicazione (incluso HACCP) particolarmente in PMI in maggior parte degli SM:

- **piani generici non adattati alle realtà aziendali**
- **livello di documentazione richiesta**
- **valutazione di HACCP ed uso di flessibilità (necessità di linee guida pratiche e semplici per piccole imprese)**
- **carico amministrativo ingiustificato (documentazione) .**

5



Antefatti

“Linee guida per l’applicazione di procedure basate sui principi HACCP, e facilitazioni per l’applicazione dei principi HACCP in certe imprese alimentari” (2005):

http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance_doc_haccp_en.pdf

Dal 2006 serie di formazioni su HACCP (fino al 2013 oltre 160 sessioni - 3.200 partecipanti) organizzata da COMM in ambito di iniziativa BTSF – “Better training for Safer Food”.



Missioni FVO sull'applicazione dei regolamenti "igiene" in stabilimenti di produzione di carne, prodotti carnei e lattiero-caseari di piccole dimensioni

Serie di missioni in 2009 (CZ) e 2010 (AT, DE, ES, FI, UK)

Missioni “fact-finding”: informazioni su applicazione regolamenti "igiene" in stabilimenti di piccole dimensioni, esempi di buone pratiche e difficoltà in applicazione e controllo ufficiale

Rapporti relativi a singoli SM: non pubblicati

“Overview report” (2010): pubblicato sul sito web FVO (ora HFAA)
http://ec.europa.eu/food/fvo/overview_reports/details.cfm?rep_id=15



Missioni FVO sull'applicazione dei regolamenti "igiene" in stabilimenti di produzione di carne, prodotti carnei e lattiero-caseari di piccole dimensioni

Criticità che avrebbero potuto essere risolte con misure di flessibilità in piccoli stabilimenti:

Problemi generali:

- **separazione tra attività al dettaglio e attività soggette a riconoscimento**
- **separazione "in tempo" di attività differenti effettuate in stessi locali**
- **presenza di spogliatoi e "filtri sanitari" all'entrata**
- **accesso da spogliatoi a locali di lavorazione**
- **stoccaggio materiali di pulizia e disinfezione**
- **registrazione di temperature**
- **definizione di procedure basate sui principi HACCP**
- **documentazione di autocontrollo**
- **campionamento di acqua potabile**



Missioni FVO sull'applicazione dei regolamenti "igiene" in stabilimenti di produzione di carne, prodotti carnei e lattiero-caseari di piccole dimensioni

Criticità che avrebbero potuto essere risolte con misure di flessibilità in piccoli stabilimenti:

Macelli, laboratori di sezionamento e stabilimenti di prodotti carnei:

- **stabulazione di animali prima della loro macellazione**
- **operazioni di macellazione effettuate sulla stessa postazione**
- **ispezione *post-mortem* effettuata dopo messa in quarti della carcassa**
- **temperatura di carne durante il sezionamento e temperatura della sala di sezionamento**
- **congelamento della carne dopo maturazione**
- **spedizione di carne da stabilimento in assenza di piattaforme di carico**
- **stoccaggio di sottoprodotti di macellazione**
- **stabilimento situato entro il perimetro di azienda agricolo-zootecnica**



Missioni FVO sull'applicazione dei regolamenti "igiene" in stabilimenti di produzione di carne, prodotti carnei e lattiero-caseari di piccole dimensioni

Criticità che avrebbero potuto essere risolte con misure di flessibilità in piccoli stabilimenti:

Stabilimenti lattiero-caseari:

- **doppio test di latte crudo per inibenti – nel primo stabilimento e nel secondo dove, tuttavia, il latte era lavorato solo dopo comunicazione dei risultati del primo test**
- **campionamento del latte crudo per ricerca inibenti in stabilimento che usa solamente latte crudo proveniente da propria azienda**
- **Stabilimenti/loro lavorazioni mostrarono più criticità dove misure nazionali per flessibilità non erano disponibili (CZ).**

10



Missioni FVO sull'applicazione dei regolamenti "igiene" in stabilimenti di produzione di carne, prodotti carnei e lattiero-caseari di piccole dimensioni

Problemi più generali:

- **Misure nazionali di flessibilità pubblicate in Gazzetta Ufficiale, ma talvolta non notificate a COMM ed altri SS.MM. (trasparenza!)**
- **Linee guida pubblicate da AA.CC. o Associazioni di categoria non disponibili per tutti i settori produttivi (diseguaglianze tra settori produttivi!)**
- **Assenza di linee guida o istruzioni di AA.CC. per personale di controllo (difformità di comportamento!)**



Missioni FVO sull'applicazione dei regolamenti "igiene" in stabilimenti di produzione di carne, prodotti carnei e lattiero-caseari di piccole dimensioni

Problemi più generali:

- **Difformità in definizione di attività escluse da applicazione di Reg. 852/2004 ("piccole quantità" di prodotti primari) o di Reg. 853/2004 ("piccole quantità" di carni di selvaggina-pollame-lagomorfi!)**
- **Chiusura di macelli di ridotte dimensioni, con riconoscimento solamente di quelli in conformità con tutti i requisiti strutturali previsti dai Regolamenti "igiene"**
- **Aumento dei casi di macellazioni/lavorazioni al di fuori di strutture autorizzate/riconosciute**



Missioni FVO sull'applicazione dei regolamenti "igiene" in stabilimenti di produzione di carne, prodotti carnei e lattiero-caseari di piccole dimensioni

Problemi più generali:

Misure nazionali di flessibilità potenzialmente in grado di deviare dagli obiettivi dei Regolamenti "igiene":

- **Vendita di carne di selvaggina cacciata (non ispezionata) al consumatore finale**
- **Analisi su base volontaria per *Trichinella* in cinghiali**
- **Ispezione *post-mortem* differita ("*Cold inspection*")**
- **Assenza di campionamento su carcasse/carni macinate, o campionamento ridotto in frequenza/ampiezza**
- **Piani HACCP sostituiti da GHP**



Progetto FVO sull'applicazione dell' HACCP in EU

2014 – Superamento del “silo approach”: Progetto coinvolgente differenti Unità del FVO

Missioni “fact-finding”: informazioni su applicazione HACCP, esempi di buone pratiche e difficoltà in applicazione e controllo ufficiale

Rapporti relativi a singoli SM: non pubblicati

“Overview report”: pubblicato sul sito web FVO

http://ec.europa.eu/food/fvo/overview_reports/details.cfm?rep_id=78

14



Progetto FVO sull'applicazione dell' HACCP in EU

9 SM coinvolti (IE pilota, CZ, UK, FR, DK, DE, BE, SI, NL)

19 SM contattati con questionario (no risposte da EL, LUX & IT)

Consultazione di organizzazioni professionali interessate (14 risposte/45 organizzazioni contattate)



Standards & Linee guida per il progetto

CAC/RCP 1- 1969 - General principles of food hygiene:
http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.jsp

CAC/GL 69- 2008 - Guidelines for the validation of food safety control measures:
http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.jsp

Guida all'applicazione delle procedure basate sui principi del sistema HACCP e alla semplificazione dell'attuazione dei principi del sistema HACCP in talune imprese alimentari (2005):
http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/docs/guidance_doc_haccp_it.pdf



Standards & Linee guida per il progetto

Relazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo sull'esperienza acquisita nell'applicare i regolamenti in tema d'igiene (CE) No 852/2004, (CE) No 853/2004 e (CE) No 854/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 Aprile 2004 (2009):

http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/docs/report_act_part1_it.pdf

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE – Note esplicative di alcune disposizioni in materia di flessibilità contenute nel “pacchetto igiene”. Domande frequenti (FAQ). Linee guida per gli operatori del settore alimentare (2010): http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/docs/faq_all_business_it.pdf



Standards & Linee guida per il progetto

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE – Note esplicative di alcune disposizioni in materia di flessibilità contenute nel “pacchetto igiene”. Linee guida per le autorità competenti (2010):
http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/docs/faq_all_public_it.pdf

FAO/WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0799e>

BASI LEGALI PER IL PROGETTO: Reg. 852/2004 & Reg. 854/2004



Progetto FVO sull'applicazione dell' HACCP in EU

Obiettivi:

Valutare controlli ufficiali su HACCP (qualità/efficacia)

Stato di applicazione di HACCP in SM

Identificare buone pratiche di AC in valutazione di HACCP:

- **Sviluppare linee guida & raccomandazioni.**
- **Aggiornare formazione BTSF.**
- **Sviluppare standard per audit FVO su HACCP.**



Overview report

7 “punti chiave” considerati:

- 1 – Legislazione & linee guida**
- 2 – Pre-requisiti & HACCP**
- 3 – Applicazione di certi principi HACCP**
- 4 – Flessibilità**
- 5 – Controlli ufficiali**
- 6 – Formazione**
- 7 – Carico amministrativo**



Overview report: legislazione & linee guida

Linee guida EU su HACCP interpretate diversamente da AC e non sempre considerate come guida definitiva ➡ Linee guida supplementari, con esempi chiari.

Linee guida di GHP troppo tecniche e complicate per PMI ➡ uso di consulenti esterni > piani HACCP non perfettamente aderenti a realtà aziendali (es. catering e settori con vasta gamma di prodotti, personale straniero/alto turn-over).

Carenze in guide (identificazione di rischi non microbiologici, flessibilità ed istruzioni per PMI) ➡ problemi in applicazione/ controllo.



Overview report: pre-requisiti & HACCP

Scarsa comprensione (OSA & AC) di differenza tra pre-requisiti & HACCP e di loro ruoli rispettivi:

- **HACCP applicato senza certi pre-requisiti ➡ efficacia ed controllo di AC (pericoli rilevanti rischi controllabili con pre-requisiti > elevate possibilità di avere problemi)**
- **Enfasi su HACCP in controlli ufficiali ➡ pre-requisiti largamente ignorati**
- **Definizione di CCPs per rischi controllabili con pre-requisiti**
- **Uso errato di “albero delle decisioni” ➡ pre-requisiti erroneamente considerati CCPs.**



Overview report: applicazione di certi principi HACCP

Problemi principali: analisi dei pericoli, definizione e/o monitoraggio di CCP & verifica.

Analisi dei pericoli:

- Corretta analisi di pericoli (probabilità & severità) ➡ PMI per mancanza di esperienza/conoscenza.
- Rischi microbiologici meglio affrontati ➡ rischi chimici assenti o parzialmente considerati. Rischi emergenti raramente considerati.
- Linee guida focalizzate su pericoli microbiologici ➡ insufficiente attenzione ad altri tipi di pericolo.

Overview report: applicazione di certi principi HACCP

Critical Control Points (CCPs)

- **concetto confuso di CCP e difficile identificazione da parte di certe imprese.**
- **CCP identificati con “albero decisioni”** → **incorretta identificazione** → **troppi CCPs identificati** → **difficoltà di monitoraggio/controllo.**
- **CCPs “soprannumerari”** → **pericoli controllabili con pre-requisiti.**

Overview report: pre-requisiti & HACCP

H.A.C.C.P PLAN

Step	Animal Intake	Dehiding	Eviseration	Spinal Cord Removal	Carcase Chilling
CCP No.	1	2	3	4	5
Hazard	Slaughter of unfit animals, over age animals or excessively dirty animals	Faecal contamination of Carcase	Gut/Stomach spillage onto carcase.	SRM remaining on final carcase	Increased Bacterial growth due to loss of temperature control
Preventative Measures	1)CMMS checks. 2)ID checks on animals. 3)Age checks. CLP checks	1)Good hide pulling technique. 2)Frequent washing of hands. 3)Strict adherence to CLP.	1)Good dressing technique . 2)Proper rodding and bagging.	Good technique for removal Use of scraping tool after removal. No tunnelling at carcase splitting	Set Chill at 0C. Don't start to slaughter until chill is <4C. All in, all out policy in absence of refrigerated hanging room.
Critical Limits	CMMS compliant (bovines) NSIS & <12mths(ovine) All grade 3 or	Zero visible Faecal Contamination.	Zero visible contamination	No visible Spinal Cord	Carcases are below 12C within 12hr.s & 7 C in 24hr.s



Overview report: applicazione di certi principi HACCP

- **Eccessivo numero di CCPs** ➡ parametri qualitativi piuttosto che sicurezza alimentare.
- **Limiti critici** ➡ basati su valori in letteratura/legislazione/guide GHP. Se assenti o se considerano una combinazione di due o più parametri: parametri di OSA non validati e/o non propriamente monitorati (**es. pastorizzazione**).
- **Monitoraggio:** frequenza non determinata o non rispettata.



Overview report: applicazione di certi principi HACCP

Verifica:

- Confusione tra concetti di monitoraggio, verifica e convalida → verifica: accertamento dell'applicazione in azienda di procedure HACCP come descritte nel piano.
- Difficoltà varianti da completa assenza di verifica a assenza di nuova verifica ogniqualvolta un nuovo prodotto/processo sia introdotto in azienda



Overview report: flessibilità

- **No uniforme interpretazione/applicazione di concetto di flessibilità** ➡ **assenza/diformità di politiche nazionali su criteri.**
- **Linee guida EU non chiare** ➡ **flessibilità caso-per-caso/negata** ➡ **documentazione non necessaria mantenuta da PMI.**
- **Necessità di definire cosa sia flessibilità, dove sia permessa e in quali condizioni possa essere concessa.**



Overview report: flessibilità

- **Flessibilità non concessa in maniera uniforme e sistematica da AC: in certi SM, per certi settori produttivi (es. mangimi), flessibilità non é permessa affatto, oppure é garantita solo se esiste una guida di GHP adottata ufficialmente.**
- **Guide di GHP non tenute in conto da AC → OSA con sistemi produttivi molto semplici basati su pre-requisiti.**



Overview report: controlli ufficiali

- **HACCP parte di controllo ufficiale, generalmente con documentazione ad-hoc e linee guida per il personale.**
- **Approcci differenti al controllo ufficiale tra SM, tra/internamente ad AC, tra personale di controllo**
- **Differenze in interpretazione di requisiti legali (es. valutazione di parametri per identificazione di CCPs).**



Overview report: controlli ufficiali

- **Controlli non in grado di identificare:**
 - **deficienze in analisi di pericoli da parte di OSA**
 - **deviazioni in controllo di CCPs**
 - **deficienze in verifica/convalida piano HACCP da parte di OSA.**
- **Schemi di certificazione (ISO 22000. ecc.)** ➡ **piani HACCP dettagliati** ➡ **da considerare in piano di controllo ufficiale (riduzione di costi e doppioni nei controlli).**



Overview report: formazione

Formazione non assicura necessaria competenza ad intero staff → interpretazione non uniforme di legislazione e linee guida.

Formazione inefficace fornita al personale ufficiale → personale meglio formato per agire meglio ed in maniera più uniforme.



Overview report: formazione

Personale ufficiale con conoscenza specifica in tecnologie di processo (settori mangimistico & lattiero-caseario) oggetto di controllo ufficiale ➡ valutazioni superficiali (focalizzate su pre-requisiti e non su HACCP).

A livello di OSA ➡ formazione identificata come sfida (piccole imprese con alta rotazione di personale straniero, es. hotels, ristorante & catering).



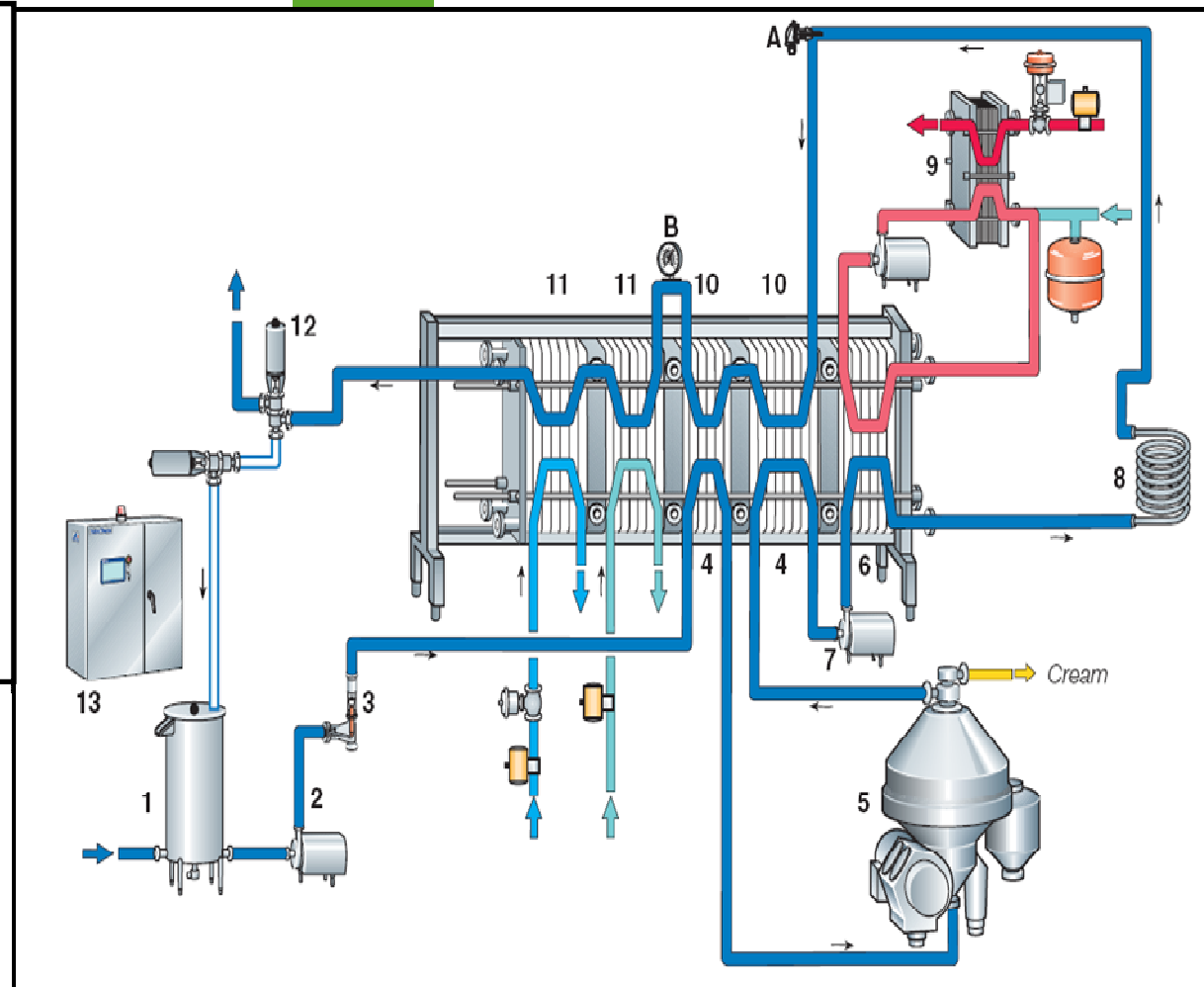
European
Commission

Fig. 7.5 The complete pasteuriser plant

consists of:

- 1 Balance tank
- 2 Feed pump
- 3 Flow controller
- 4 Regenerative preheating sections
- 5 Centrifugal clarifier
- 6 Heating section
- 7 Booster pump
- 8 Holding tube
- 9 Hot water heating system
- 10 Regenerative cooling sections
- 11 Cooling sections
- 12 Flow diversion valve
- 13 Control panel
- A Temperature transmitter
- B Pressure gauge

Latte in entrata	+ 4°C
Preriscaldamento	+ 40 - 45°C
Pasteurizzazione	+ 75 - 83°C
Preraffreddamento	+ 40 - 45°C
Raffreddamento finale	+ 1°C
Latte in uscita	+ 4°C





Overview report: carico amministrativo

Mancanza di flessibilità in PMI → produzione e mantenimento di documentazione non necessaria.

HACCP visto da PMI come difficile/complicato/irrilevante per tipo di operazioni condotte (“obbligo di barrare una casella”!!).

Certificazioni volontarie ed ICA da considerare in controlli ufficiali → riduzione significativa di pericoli in alimenti e mangimi.



Overview report: carico amministrativo

Conclusione:

Quando HACCP considerato come formalità per soddisfazione di AC → mancanza di comprensione.

Se HACCP non elemento essenziale di sicurezza alimentare, il sistema non funziona in maniera efficace.

Sforzi ulteriori necessari per comunicare a PMI necessità e utilità di HACCP.



Overview report: azioni future a livello di EU

- **revisione di linee guida su HACCP e facilitazioni per PMI**
(“*in progress*” – versione febbraio 2016)
- **chiarire con SM legislazione vigente e migliorare e armonizzare conoscenza/interpretazione:**
 - **terminologia**
 - **flessibilità**
 - **identificazione di CCP**

Con esempi pratici!



Overview report: azioni future a livello di EU

- **proseguimento di formazione “BTSF HACCP”, con inclusione di:**
 - **applicazione di HACCP in PMI**
 - **flessibilità (documentazione compresa)**
 - **identificazione di pericoli ed analisi dei pericoli**
- **sviluppo ulteriore del modulo E-Learning**
- **proseguimento di formazione “BTSF H.P. & flexibility”**



Overview report: azioni future a livello di SM/AC

- **assicurare approccio uniforme di controllo ufficiale:**
 - **armonizzare conoscenza/interpretazione di HACCP a tutti i livelli delle AC**
 - **Armonizzare conoscenza di differenza tra pre-requisiti e procedure basate sui principi HACCP di personale addetto a controllo**



Overview report: azioni future a livello di SM/AC

- **adottare un chiaro ambito nazionale per l'applicazione di flessibilità**
- **definizione chiara di quali OSA possano far uso di flessibilità, in quali condizioni e fino a che punto**
- **diffondere esempi pratici per ogni principio HACCP per le diverse filiere**



Overview report: azioni future a livello di SM/AC

- **AC attive in elaborazione di linee guida con industria (piattaforma comune per collaborazione con AC)**
- **attenzione particolare a PMI (specialmente se prive di associazioni di categoria o con risorse non facilmente disponibili per sviluppare linee guida di settore)**
- **rivalutare periodicamente linee guida nazionali e di categoria (“auto valutazione” da parte di AC) > uso efficace da parte di OSA e AC.**



Overview report: azioni future a livello di SM/AC

- **Criteri di valutazione definiti da AC:**
 - **linee guida comprensibili ed integrate da strumenti interattivi**
 - **chiarire status di linee guida/standards in controlli ufficiali, specificando se tali linee guida:**
 - **sono sufficienti per piena conformità**
 - **forniscono solo supporto tecnico per sviluppo HACCP (c.d. guide operative).**



Overview report: azioni future a livello di SM/AC

Formazione:

- **formazione per personale ufficiale (processi e tecnologia) per applicazione uniforme a livello nazionale**
- **personale ufficiale con interpretazione uniforme di flessibilità**
- **processi di formazione a distanza (“e-learning”) ed altri strumenti per personale addetto a controlli, da distribuire “in cascata” a tutto il personale**



Overview report: azioni future a livello di SM/AC

Soluzioni innovative:

- **aiuto in identificazione di pericoli (alcuni modelli già esistenti)**
- **considerare certificazioni di terzi quando si valutano piani HACCP (assicurazione qualità?)**
- **verificare che persona in impresa sia chiaramente designata (e competente) per applicare procedure HACCP.**



Overview report: azioni future a livello di imprese/associazioni

- **rivalutazione/aggiornamento regolare di contenuto di linee guida esistenti (pienamente operative)**
- **collaborazione con AC per sanare deficienze in linee guida e per fornire più strumenti interattivi in allegato**
- **focalizzazione di sforzi su formazione del personale.**



Grazie per l'attenzione!

Bruno Battilocchi

European Commission

DG SANTE – Health and Food Safety Directorate-General

Directorate F – Health and Food Audit and Analysis

(former FVO - Food and Veterinary Office)

Unit F1 - Food

Grange / Dunsany – Co. Meath - IRELAND

E-mail address : bruno.battilocchi@ec.europa.eu

