

SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

In collaborazione con l'Università di Napoli Federico II
Dipartimento di Scienza degli Alimenti



**Manuale HACCP per la prevenzione e il controllo delle
Micotossine nelle produzioni alimentari**

Copyright ©2008

CIISCAM - Centro Interuniversitario Internazionale di Ricerca sulle Culture Alimentari Mediterranee
Piazzale Aldo Moro, 5 - 00185 Roma

*Al professore Giacomino Randazzo,
le cui idee e i cui valori vivono al di là del suo tempo,
con l'orgoglio di proseguirne il cammino.*

Manuale HACCP

a cura di
Anna Gaspari e Alberto Ritieni

Laboratorio Alimenti, Benessere e Sicurezza



INDICE

9		Introduzione
17	Cap. 1	Introduzione alle Micotossine
34	Cap. 2	Il sistema HACCP come base di una corretta prassi di produzione di un prodotto alimentare
74	Cap. 3	Esempi di alcuni diagrammi per lo sviluppo del piano HACCP applicato alle micotossine di alcune classi di alimenti.
74		Diagramma di flusso Sviluppo del diagramma di flusso HACCP per la produzione di burro di arachidi;
76		Diagramma di flusso Sviluppo del diagramma di flusso HACCP per la produzione di birra;
78		Diagramma di flusso Sviluppo del diagramma di flusso HACCP per la produzione di caffè;
79		Diagramma di flusso Sviluppo del diagramma di flusso HACCP per la produzione di cacao;
80		Diagramma di flusso Sviluppo del diagramma di flusso HACCP per la produzione di copra;

- 82 Diagramma di flusso Sviluppo del diagramma di flusso HACCP per la **produzione di latte;**
- 84 Diagramma di flusso Sviluppo del diagramma di flusso HACCP per la **produzione di chicchi di mais giallo per alimentazione animale;**
- 86 Diagramma di flusso Sviluppo del diagramma di flusso HACCP per la **produzione di mangimi;**
- 88 Diagramma di flusso Sviluppo del diagramma di flusso HACCP per la **produzione di succo di mela;**
- 90 Diagramma di flusso Sviluppo del diagramma di flusso HACCP per la **produzione di pane e pasta;**
- 92 Diagramma di flusso Sviluppo del diagramma di flusso HACCP per la **produzione di pistacchi;**
- 94 Diagramma di flusso Sviluppo del diagramma di flusso HACCP per la **produzione di vino**

INTRODUZIONE

Dall'analisi della Sicurezza e del rischio alimentare alla valorizzazione dei prodotti alimentari di qualità

Oggi i cittadini sono sempre più attenti alla sicurezza degli alimenti e pretendono giustamente a questo riguardo un forte impegno da parte del settore produttivo agro-alimentare e da parte degli organismi preposti ai controlli.

Secondo un'indagine commissionata dall'Autorità Europea per la Sicurezza degli Alimenti (EFSA) e dalla Direzione Generale Salute e Tutela dei consumatori della Commissione Europea (DG SANCO) realizzata nel 2005, i consumatori italiani sono tra i più preoccupati d'Europa in tema di rischio alimentare e per la salute. Tra gli elementi di preoccupazione spiccano, agrofarmaci, OGM e igiene degli alimenti.

Il concetto di sicurezza alimentare si è evoluto negli ultimi decenni, in particolare nei Paesi industrializzati.

Per quanto riguarda la sicurezza alimentare in termini nutrizionali detta **sicurezza nutrizionale**, il primo obiettivo è quello di garantire "l'accesso ad una alimentazione comunque equilibrata e ad acqua potabile in misura che tutti, dai bambini agli adulti e anziani, possano esprimere integralmente il loro potenziale genetico di sviluppo fisico e mentale". Occorre cioè prima di tutto assicurare a tutti una quantità sufficiente di cibo, obiettivo scarsamente considerato dalla nostra cultura del benessere. In secondo luogo la dieta deve essere abbastanza ricca e varia da evitare le situazioni di carenza in nutrienti essenziali (iodio, ferro, tiamina, etc.) che portavano una volta a malattie anche gravi (cretinismo, anemia, beri beri). Nei Paesi industrializzati le malattie da carenza sono divenute meno preponderanti mentre le patologie metaboliche (obesità, diabete, etc.) e quelle cronico-degenerative (cardiovascolari, ipertensione, etc.) sono diventate le principali cause di mortalità e di morbosità. L'interesse si è quindi spostato verso le sostanze protettive (fibra, antiossidanti) presenti nella dieta che possono prevenire queste malattie cronico-degenerative. Ad oggi, con il termine sicurezza alimentare si intende anche la disponibilità di una

dieta ricca di frutta, verdura e legumi. Pertanto, lo stato di nutrizione ne risente sia quando il consumo degli alimenti è insufficiente sia quando è squilibrato (se si mangia tanto e male!).

Parallelamente, si è evoluto anche il concetto di sicurezza d'uso degli alimenti. Nei Paesi economicamente avanzati per **sicurezza d'uso** si intende "la salubrità o garanzia di non tossicità degli alimenti". Mentre in precedenza l'attenzione era rivolta quasi esclusivamente verso le contaminazioni microbiologiche per la prevenzione di malattie quali il botulismo e la salmonellosi, vi è oggi un grande interesse anche per la contaminazione chimica degli alimenti. Si tenta quindi di ridurre la presenza di additivi, aromi, contaminanti, residui di agrofarmaci, etc, in particolare nella fascia pediatrica.

La sicurezza alimentare ha acquisito un significato ancora più ampio in vista dell'importanza delle problematiche ambientali legate alle produzioni agro-alimentari e in particolare dopo le recenti conferme della relazione tra attività umane e cambiamenti climatici. Non si può quindi più parlare di sicurezza alimentare in senso lato senza considerare la sostenibilità ambientale delle produzioni agro-alimentari e

quindi l'impatto dei consumi alimentari in termini di contaminazione (del suolo e delle falde acquifere) e di emissioni di gas ad effetto serra. Così, un'elevata produzione di carne bovina implica maggiori emissioni di metano (CH_4) legate all'allevamento dei ruminanti. L'uso di grandi quantità di concimi azotati implica maggiori emissioni di protossido di azoto (N_2O). Al contrario l'orientamento dei consumi verso prodotti agricoli locali permette di ridurre le emissioni di CO_2 legate al trasporto delle merci.

Per **sicurezza alimentare sostenibile nel lungo periodo** si intende quindi oggi un'alimentazione che permetta di coprire i fabbisogni di energia e di nutrienti essenziali, di assicurare l'ingestione di sostanze protettive, di minimizzare la presenza di contaminanti chimici e microbiologici negli alimenti ma anche di limitare l'impatto ambientale delle produzioni agro-alimentari.

La sicurezza alimentare in queste varie accezioni dipende da molteplici attori: i produttori, i distributori, le istituzioni (responsabili della valutazione del rischio, della gestione del rischio e del controllo) e, non ultimi, i consumatori.

E' bene ricordare che gli alimenti hanno sempre contenuto e conterranno sempre, oltre ai nutrienti che servono al nostro organismo, sostanze o agenti potenzialmente tossici. Così, malgrado i numerosi sforzi, non è teoricamente né praticamente possibile assicurare il rischio zero, anche se si deve pretendere l'impegno da parte di tutti, consumatore incluso, per abbassare il rischio al livello minimo possibile o comunque tale da garantire una sufficiente sicurezza per il consumo.

Prendiamo il caso delle sostanze chimiche presenti nella dieta. Ogni sostanza ha una sua tossicità e tutte possono produrre effetti negativi sull'organismo. Ognuna di queste costituisce quindi un cosiddetto "pericolo", poiché sono potenzialmente in grado di causare effetti avversi sulla salute. Tuttavia la loro presenza nella dieta non implica che ci sia un effettivo "rischio" per la nostra salute. Infatti il rischio dipende non solo dalla gravità dell'effetto potenziale ma soprattutto dalla quantità di ogni sostanza presente nella dieta. E' questa quantità che determina la probabilità di un effetto avverso alla salute.

E' quindi fondamentale che le decisioni prese per ridurre la quantità di sostanze chimiche presenti ne-

gli alimenti siano il frutto di un rigoroso processo di analisi del rischio in modo da attribuire la giusta priorità alle varie problematiche.

Diverse sono le sostanze chimiche che possono essere assunte con la dieta:

- le sostanze che residuano negli alimenti (utilizzate intenzionalmente nelle pratiche agricole e zootecniche e per il confezionamento o la trasformazione degli alimenti).

- i contaminanti chimico-ambientali

- gli additivi e gli aromi

E' fondamentale dare priorità alla riduzione dell'esposizione alle sostanze per le quali vi è un maggior rischio. Nell'assegnazione delle priorità è importante considerare anche le fasce di popolazione più a rischio. Tra queste, troviamo la fascia pediatrica, sia per la maggior vulnerabilità agli effetti tossici (le sostanze tossiche possono interferire con i processi di crescita e di sviluppo tipiche di questa fascia di età e le funzioni fisiologiche immature del feto e dei bambini rendono questo gruppo maggiormente vulnerabile) che per la maggiore esposizione (il consumo di alimenti e bevande, riferito al peso corporeo, è molto più elevato nei bambini che negli adulti).

Varie strategie contribuiscono alla riduzione dell'esposizione a sostanze potenzialmente tossiche presenti negli alimenti.

Il controllo e la prevenzione nel sistema di produzione viene svolto tra l'altro dal "Ispettorato Centrale per il controllo della Qualità dei prodotti agroalimentari" (ICQ) del Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali che è impegnato nella lotta alle frodi ed all'applicazione rigorosa della legge per quanto riguarda l'etichettatura dei prodotti. Questa struttura si accerta dell'utilizzo di additivi, aromi o di materia prima diversa dal dichiarato o di scadente qualità; verifica l'eventuale presenza di OGM in sementi di mais e soia; controlla l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari; controlla l'uso di fertilizzanti, etc.

Riguardo la sicurezza d'uso degli alimenti, negli ultimi 50 anni il sistema produttivo alimentare si è evoluto passando dal semplice controllo del prodotto finito (igiene, proprietà nutrizionali ed organolettiche) alla successiva e progressiva applicazione dell'**HACCP** (Analisi dei Rischi e Controllo dei Punti Critici) lungo tutto il sistema produttivo. Tale sistema di controllo è divenuto obbligatorio nella CE

dal 1993. Il concetto che "prevenire è meglio che curare" ha portato ad estendere il controllo a tutti gli aspetti del processo di produzione: con lo scopo di eliminare i potenziali rischi per garantire un "cibo sicuro" cioè "tossicologicamente accettabile" per il consumatore. Il controllo inizia dalle materie prime, dagli ingredienti, dai materiali per il confezionamento e continua durante la lavorazione e durante la distribuzione per consentire al produttore di immettere sul mercato un prodotto "tracciato".

La tracciabilità deve essere documentata alle autorità di controllo. In particolare il regolamento della [CE \(n.178/2002 art.18\)](#) relativo alla sicurezza alimentare esplicita i compiti degli operatori del settore alimentare e dei mangimi in merito alla rintracciabilità.

Un sistema alimentare è rintracciabile quando utilizzando le "impronte" ovvero la documentazione raccolta dai vari operatori che concorrono al processo di produzione è possibile isolare una filiera produttiva in caso di emergenza (contaminazione), gestire e controllare i vari processi produttivi (flussi delle materie prime: documentazione di origine e di destinazione, etc). L'attuazione di tale strategia

di controllo è necessaria per conferire trasparenza al sistema produttivo e per un recupero di fiducia da parte di chi produce agli occhi di chi consuma.

Il consumatore, a sua volta, deve essere messo in condizione di beneficiare di questi interventi mediante un' **etichetta** che riporti sul prodotto alimentare che sta acquistando informazioni utili a scegliere quello che risponde meglio alle proprie esigenze in materia non solo di potere nutritivo ma anche di sicurezza. In altre parole l'etichetta di un prodotto alimentare dovrebbe contenere in modo facilmente accessibile e con terminologia semplice e possibilmente unificata le informazioni previste dalla normativa sulla natura, provenienza e qualità del prodotto alimentare nonché la possibilità di accedere ad alcuni dati di rintracciabilità mediante la decodifica di un opportuno sistema di identificazione. L'etichetta permette anche di educare il consumatore su come utilizzare e/o conservare l'alimento per trarne il massimo beneficio al momento del consumo.

Occorre anche promuovere scelte e comportamenti responsabili da parte del consumatore attraverso specifiche campagne di comunicazione per promuovere un'alimentazione sana e sicura. Così,

nell'ultima edizione delle Linee Guida per una Sana Alimentazione Italiana dell'INRAN (disponibili su <http://www.inran.it>), un intero capitolo è stato dedicato alla sicurezza degli alimenti. Il titolo di questo capitolo "La sicurezza dei tuoi alimenti dipende anche da te" è un chiaro richiamo alla possibilità per il consumatore di effettuare scelte alimentari che riducono il rischio di assunzione di sostanze o agenti potenzialmente tossici. Una delle possibili scelte è quella dei prodotti biologici che sono stati promossi attraverso specifiche campagne.

Nell'ambito di queste campagne vengono messe in risalto la qualità e le caratteristiche salutistiche dei prodotti italiani. La promozione del "Made in Italy" offre tra l'altro vantaggi dal punto di vista dell'impatto ambientale in termini di riduzione delle emissioni di gas ad effetto serra legate al trasporto degli alimenti da Paesi esteri.

Lo sviluppo di avanzate tecniche agronomiche, di allevamento e di conservazione ha contribuito ad aumentare la disponibilità e diffusione dei prodotti alimentari tanto che sono ormai eliminati i vincoli della stagionalità per molti prodotti, specie per gli ortofrutticoli. Di qui la necessità di trasformare e/o

conservare le produzioni alimentari con la finalità di “mantenere” la qualità mediante metodi chimici e/o fisici che agiscono: sui microrganismi (limitandone la crescita e/o uccidendo i patogeni), sugli enzimi e/o composti antinutrienti (inattivandoli). In tal modo si è cercato di mantenere il controllo sugli agenti responsabili dei processi di alterazione e/o deterioramento che intervengono dopo la raccolta dei prodotti vegetali o dopo l’abbattimento degli animali.

Molti dei trattamenti tecnologici utilizzati a tale riguardo prevedono l’utilizzo del calore e il processo termico è la maggior causa di cambiamento delle qualità sensoriali e nutrizionali degli alimenti. Alcuni di questi cambiamenti sono auspicabili in quanto sono responsabili dello sviluppo di aromi, sapori e colori altamente graditi (composti di Amadori, produzioni di composti volatili dai lipidi, caramellizzazione degli zuccheri), nonché migliorativi dal punto di vista della qualità nutrizionale. Infatti, oltre alla distruzione di composti tossici (tossine naturalmente presenti in certi alimenti, tossine sensibili al calore prodotte da microrganismi, microrganismi sensibili al calore) e alla degradazione di fattori antinutrizionali, (per esempio inibitori della tripsina presenti nei

legumi, emoagglutinine responsabili della ridotta utilizzazione delle proteine e dei nutrienti in genere), con un blando trattamento termico si ottiene una maggiore digeribilità dell’alimento trattato (gelatinizzazione dell’amido, denaturazione proteica). Tuttavia un trattamento termico severo (non tanto per il valore assoluto della temperatura quanto per la durata del tempo di applicazione) può distruggere alcuni tipi di vitamine (termolabili), può ridurre il valore biologico delle proteine e/o avviare l’ossidazione lipidica, con perdite nutrizionali che possono essere, a seconda delle condizioni, anche consistenti e con produzione di sostanze potenzialmente nocive, ed in alcuni casi tossiche, per la salute umana.

Inoltre, un’analisi del rischio che consideri la sicurezza alimentare in senso lato fa subito emergere come questi trattamenti tecnologici, apprezzati dai consumatori perchè permettono i consumi fuori stagione e lontano dai luoghi di produzione, comportano notevoli costi ambientali in termini di emissioni di gas ad effetto serra. E’ quindi indubbio che vadano privilegiati il consumo di prodotti locali e di stagione così come vanno sviluppate e valorizzate nuove tecnologie di produzione che permettono un

ridotto uso di sostanze chimiche estranee, anche con un sostegno alla ricerca in agricoltura biologica e per la riduzione della contaminazione da micotossine.

Carlo Cannella¹, Catherine Leclercq²

- 1 Direttore CIISCAM (Centro Interuniversitario Internazionale di Studi sulle Culture Alimentari Mediterranee), Presidente INRAN (Istituto Nazionale di Ricerca per gli Alimenti e la Nutrizione, Roma).
- 2 Ricamatore INRAN (Istituto Nazionale di Ricerca per gli Alimenti e la Nutrizione, Roma).

CAPITOLO 1

Introduzione alle Micotossine

Il mercato agro-alimentare attuale ed i consumatori, che ne sono i primi attori, da alcuni anni ha accresciuto la sua attenzione sulla sicurezza e salubrità degli alimenti e la presenza delle micotossine negli stessi ne rappresenta un importante aspetto. Tale richiesta è basata sui dati tossicologici, derivati da studi condotti su animali dai quali risulta certa la relazione esistente fra presenza di micotossine e l'insorgenza di alcune forme tumorali e/o di altre patologie altrettanto gravi. Qualora esista il dubbio che in alcuni tipi di prodotti vegetali e/o di origine animale sia possibile essere esposti alle micotossine, tale pericolo deve essere adeguatamente considerato. Si devono quindi esaminare le possibilità e le modalità di campionamento e analisi che consentono di quantificare il problema e valutare se ci sono operazioni di trasformazione in grado di ridurre l'eventuale presenza nella materia prima, evitando, nel contempo di applicare tecniche e/o operazioni che invece ne possono causare l'aumento.

Attualmente sono in corso studi nell'ambito di

circuiti internazionali (es. *SCOOP – Scientific Cooperation on Question Relating to Food per le diete europee*) per valutare obiettivamente la probabilità di assumere micotossine per via alimentare. In questo caso, essendo dimostrato che alcuni alimenti presentano in maniera chiara una “predisposizione” ad alcune micotossine, il pericolo deve essere valutato considerando la quantità di alimento che può ragionevolmente essere assunto attraverso un regime alimentare normale (le arachidi consumate giornalmente sono inferiori come quantità a quella della pasta o del pane).

Le micotossine (MT) sono metaboliti secondari prodotti da alcune specie fungine aerobiche e microscopiche, che possono avere effetti tossici acuti e/o cronici nei confronti degli organismi superiori. Le MT sono biosintetizzate nelle spore e/o nelle ife fungine e vengono liberate nell'ambiente nel quale le stesse muffe hanno avuto modo di colonizzare e di potersi sviluppare. Le vie di trasmissione alimentare possibili sono diverse tra cui, i salumi, i vegetali (cereali, legumi, frutta secca, semi oleaginosi, caffè, birra, vino) o, indirettamente prodotti di origine animale ottenuti da animali che si sono alimentati con

mangimi a loro volta contaminati.

Le MT più note sono la famiglia delle aflatossine, delle ocratossine, delle fumonisine, dello zearaleno e dei tricoteceni oltre alla patulina, alla sterigmatocistina, all'acido penicillico, alla citrinina, alla griseofulvina, alla rubratossina, alla luteoskirina e all'islanditossina. Questi composti sono sintetizzati per la maggior parte da muffe appartenenti ai generi *Aspergillus*, *Penicillium*, *Fusarium* e *Byssoclamys*.

Riportiamo di seguito alcune informazioni per le MT considerate più pericolose e, pertanto, sottoposte a limiti di legge per la loro presenza negli alimenti.

1. Aflatossine

Le Aflatossine sono prodotte dal metabolismo secondario di alcuni ceppi fungini di *Aspergillus flavus* (da cui il nome) e *Aspergillus parasiticus*, che si sviluppano su numerosi substrati vegetali come cereali (con particolare riferimento al mais), semi oleaginosi (come le arachidi), spezie, granaglie, frutta secca ed essiccata. Le aflatossine sono MT che possono accumularsi sia durante la fase coltivazione che durante il raccolto e il successivo immagazzinamento. I requisiti per la produzione di aflatossine da parte dei diversi tipi di funghi produttori sono alquanto specifici ed è sufficiente una temperatura compresa tra i 25°C e i 32 °C e valori di acqua libera (a_w) tra 0.82 e 0.87. Le aflatossine vengono prodotte preferenzialmente su substrati ricchi in carboidrati o lipidi e mentre le aflatossine B1 e B2 sono prodotte dall'*A. flavus* e dall'*A. parasiticus*, le G1 e G2 sono prodotte esclusivamente dall'*A. parasiticus*. La produzione di aflatossine da parte dell'*A. flavus* risulta inoltre particolarmente abbondante in stagioni con temperature superiori alla media e piovosità inferiori alla media. Inoltre, la presenza di insetti spesso coincide con ele-

vati livelli di aflatossine specie nel caso di attacchi della piralide del mais (*Ostrinia nubilalis*). Gli insetti sono da considerare tra i maggiori responsabili della contaminazione sia perché veicolano le spore fungine, sia perché danneggiano la pianta esponendola maggiormente all'attacco fungino. Le aflatossine sono sostanze chimicamente riconducibili alla struttura della difuranocumarina; delle 17 aflatossine finora isolate solo cinque sono considerate rilevanti sia per diffusione sia per tossicità. Le aflatossine più importanti sia per la loro intrinseca tossicità, sia per il livelli di esposizione a cui siamo sottoposti sono le B1, B2, G1, G2 e l'aflatossina M1, metabolita idrossilato, derivante dal metabolismo degradativo epatico della aflatossina B1 da parte di animali alimentati con mangimi contaminati. La aflatossina M1 si ritrova nel latte con una percentuale di trasferimento che oscilla tra l'1% ed il 3% a seconda delle specie animali. Le aflatossine del tipo B ha una in genere maggiore tossicità; sono sostanze cristalline, solubili in solventi organici moderatamente polari, come cloroformio, metanolo, dimetilsolfossido, poco solubili in acqua (10-30 µg/ml) e insolubili nei solventi organici non polari. Le aflatossine allo stato

puro sono stabili in assenza di luce e degradate dalle radiazioni UV, instabili in condizioni di pH < 3 e pH > 10 e in presenza di agenti ossidanti. Alcune di queste MT sono fluorescenti e ciò permette l'analisi e la selezione delle unità contaminate (ad esempio fichi secchi e arachidi). L'aflatossina B1 è considerata la più genotossica ed epatocancerogena, ma gli effetti tossici delle altre aflatossine sono anch'essi riconducibili ad epatotossicità, iperplasia dei condotti biliari, emorragia del tratto gastrointestinale e dei reni. La genotossicità dell'aflatossina B1 non rende possibile stabilire una soglia massima di assunzione con la dieta e pertanto il principio tossicologico di riferimento è quello di mantenere il livello di esposizione il più basso possibile (As Low As Reasonable Achievable, ALARA). Nel 1993 l'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro, ha classificato la Aflatossina B1 nel Gruppo 1, cioè come "agente cancerogeno per l'uomo".

Normative:

☛ **Reg. CE 466/2001** Commiss. 08/03/01 Tenori massimi di taluni contaminanti presenti nelle derrate alimentari;

- ☛ **Reg. CE 2174/2003** Commiss. 12/12/03 Modifica il **Reg. CE n. 466/2001** per quanto concerne le aflatossine;
- ☛ **Circ. MIN. SALUTE 24/08/04** Metodi di campionamento e di analisi per la ricerca di aflatossine nei formaggi;
- ☛ **Decr. MIN.SAN. 23/12/00** Recepimento della **Dir. 98/53/CE** della Commissione che fissa i metodi per il prelievo di campioni e metodi d'analisi per il controllo ufficiale dei tenori massimi di taluni contaminanti nei prodotti alimentari;
- ☛ **Racc. CE 2005/187** Commiss. 02/03/05 Programma coordinato di controlli per l'anno 2005 nel settore dell'alimentazione animale in applicazione della **Dir. 95/53/CE** del Consiglio;
- ☛ **Reg. CE 257/2002** Commiss. 12/02/02 Modifica il **Reg. CE n. 194/97** che stabilisce tenori massimi ammissibili per taluni contaminanti nei prodotti alimentari e il **Reg. CE n. 466/2001** che stabilisce tenori massimi ammissibili per taluni contaminanti nei prodotti alimentari;

☛ **Reg. CE 683/2004** Commiss. 13/04/04
Modifica il **Reg. CE n. 466/2001** per quanto riguarda le aflatoossine e l'ocratossina A negli alimenti per lattanti e prima infanzia;

2. Ocratossina A

L'ocratossina A (OTA) è prodotta principalmente da funghi del genere *Aspergillus* (principalmente *A. ochraceus*) e *Penicillium* (principalmente *P. verrucosum*). Da un'indagine svolta a livello europeo è risultato che i cereali rappresentano la fonte primaria di contaminazione (50% del totale dell'esposizione a cui siamo sottoposti) in cui l'OTA è prodotta dai *Penicillium* più frequentemente che dagli *Aspergillus*, trattandosi in genere di una contaminazione da stoccaggio in cui si verificano più frequentemente le condizioni chimico-fisiche per la crescita dei funghi del genere *Penicillium*. Altre matrici interessate dalla contaminazione da OTA sono risultate essere il vino (13%), il caffè (10%), le spezie (8%), la birra (5%), il cacao (4%), la frutta essiccata (3%), la carne (1%) ed altri alimenti vari con particolare riguardo per i succhi di frutta (6%). Per la vite e i prodotti derivati, incluso il vino, la contaminazione da OTA è riferibile prevalentemente all'attacco dell'*A. carbonarius*. I valori di a_w (attività dell'acqua libera) ottimali per la produzione di tossina sono compresi nell'intervallo 0.95 - 0.99 a seconda dell'organismo produttore,

mentre, gli intervalli ottimali di temperatura in cui si ha formazione di tossina sono compresi nell'intervallo 12 - 37°C per l'*A. ochraceus* e 4 - 31°C per il *P. verrucosum*. Gli effetti tossici dell'OTA includono una marcata nefrotossicità con necrosi tubulare dei reni, danni al fegato, enteriti, teratogenesi e cancerogenicità a carico dei reni. Il Comitato Scientifico per l'Alimentazione (SCF) ha concluso che la esposizione giornaliera alla ocratossina deve essere mantenuta a valori inferiori a 5 ng/kg di peso corporeo. Nel 1993, l'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro, ha classificato la OTA nel Gruppo 2B, cioè come "possibile agente cancerogeno per l'uomo".

Normative:

- ☛ **Reg. CE 472/2002** Commiss. 12/03/02: modifica il **Reg. CE n. 466/2001** che definisce i tenori massimi di taluni contaminanti presenti nelle derrate alimentari.
- ☛ **Decr. Min. Sal. 31/05/03** Recepimento della **Dir. n. 2002/26/CE** della Commissione del 13 marzo 2002 relativa ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale del tenore di ocratossina A nei prodotti alimentari.
- ☛ **Circ. Min. Sal. 28/11/03 n. 6** Valori massimi ammissibili di ocratossina A nel cacao.
- ☛ **Dir. CE 2005/5** Commiss. 26/01/05 Modifica la **Dir. 2002/26/CE** per quanto riguarda i metodi di prelievo di campioni e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di ocratossina A in taluni prodotti alimentari.
- ☛ **Dir. CE 2004/43** Commiss. 13/04/04 Modifica la **Dir. 98/53/CE** e la **Dir. 2002/26/CE** per quanto riguarda i metodi di prelievo di campioni ed i metodi d'analisi per il controllo ufficiale dei tenori di aflatossina e di ocratossina A nei prodotti alimentari per lattanti e prima infanzia.
- ☛ **Reg. CE 123/2005** Commiss. 26/01/05 Modifica il **Reg. CE n. 466/2001** per quanto riguarda l'ocratossina A.
- ☛ **Reg. CE 466/2001** Commiss. 08/03/01 Tenori massimi di taluni contaminanti presenti nelle derrate alimentari (Così modif. da **Reg. CE 2375/01, 221/02, 257/02, 472/02, 563/02, 1425/03, 2174/03, 242/04, 455/04, 655/04, 683/04, 684/04, 78/05, 123/05, 856/05, 1822/05**).

- ☛ **Reg. CE 466/2001 - All. I.** Allegato i tenori massimi per taluni contaminanti presenti nelle derrate alimentari (COSÌ modif. da **Reg. 221/2002**, **257/2002**, **472/2002**, **78/05**, **1822/05**).
- ☛ **Reg. CE 683/2004** Commiss. 13/04/04 Modifica il **Reg. CE 466/2001** per quanto riguarda le aflatossine e l'ocratossina A negli alimenti per lattanti e prima infanzia.

3. Patulina

La Patulina è una micotossina prodotta da un numero elevato di funghi appartenenti ai generi *Aspergillus* e *Penicillium*. E' essenzialmente un contaminante presente nella frutta, e negli ortaggi, ma la sua presenza è correlata soprattutto alla contaminazione da *P. expansum* nelle mele e nelle pere. Il grado di contaminazione è generalmente proporzionale a quello di ammuffimento, ma la tossina rimane confinata alle parti ammuffite senza migrare nelle altre aree dell'endocarpo. La resistenza patulina ai convenzionali processi industriali di lavorazione della frutta, sono i prodotti da queste trasformazioni a costituire le principali fonti di assunzione e di rischio per questa tossina. La fermentazione alcolica è in grado di distruggere la Patulina, pertanto i prodotti fermentati come il sidro di mele o pere non contengono Patulina e dal punto di vista chimico la Patulina è un lattone, solubile in acqua, etanolo ed acetone. La Patulina è considerata mutagena, ma non si è dimostrata essere cancerogena. La Patulina da studi condotti su animali ha dimostrato una forte immunotossicità, neurotossicità, e da effetti dannosi

sullo sviluppo del feto e sul tratto gastrointestinale. Inoltre, inibisce in vitro numerosi enzimi, incluse la DNA polimerasi e l'RNA polimerasi. Studi condotti sulla valutazione degli effetti combinati della Patulina sulla riproduzione, tossicità a lungo termine e cancerogenicità hanno stimato una assunzione sicura (*"safe dose"*) fino a 43 µg/kg per peso corporeo al giorno. Sulla base di questi studi usando un fattore di sicurezza di 100, il Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) ha stabilito un livello massimo tollerabile provvisorio di assunzione giornaliero pari a 0.4 µg/kg per peso corporeo. Nel 1993 l'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro, ha classificato la Patulina nel Gruppo 3, cioè come "non classificabile come agente cancerogeno per l'uomo".

Normative:

- ☛ **Decr. Min. Sal. 17/11/04** Recepimento della **Dir. 2003/78/CE** della Commissione dell'11 agosto 2003, relativa ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di patulina nei prodotti alimentari.
- ☛ **Reg. CE 1425/2003** Commiss. 11/08/03 Modifica del **Reg. CE n. 466/2001** per quanto riguarda la patulina.
- ☛ **Racc. CE 2005/175** Commiss. 01/03/05 Programma coordinato di controlli ufficiali dei prodotti alimentari per il 2005
- ☛ **Reg. CE 455/2004** Commiss. 11/03/04 Modifica il **Reg. CE 466/2001** per quanto riguarda la Patulina.

4. Tricoteceni

I tricoteceni sono un gruppo di sostanze prodotte da varie specie fungine dei generi *Fusarium*, *Myrothecium*, *Stachybotrys*, *Trichoderma*, *Cephalosporium*, *Trichothecium* e *Verticimonosporium*. Sono attualmente noti circa 170 tricoteceni, tutti caratterizzati da un sistema ad anello tetraciclico sequiterpenoide 12,13-epossitricotecen-9-ene, la cui tossicità è dovuta al gruppo epossidico. La contaminazione si ha principalmente in frumento, orzo, avena, segale e mais. In funzione dei gruppi sostituenti gli anelli, i tricoteceni si suddividono in due gruppi, quelli appartenenti al tipo A includono principalmente le tossine T-2, HT-2 e diacetossiscirpenolo (DAS), caratterizzate dalla presenza di un gruppo diverso da un carbonile al C8 e quelli del tipo B caratterizzati dalla presenza di un gruppo carbonile al C8 che includono principalmente il deossinivalenolo (DON), noto anche come vomitossina, il nivalenolo (NIV), il 3-acetildeossinivalenolo (3-AcDON) e il 15-acetildeossinivalenolo (15-AcDON). La tossina con proprietà tossiche più spiccate è la tossina T-2, seguita dal DAS e dal NIV, mentre il DON è la tossi-

na più studiata in quanto riscontrabile negli alimenti in modo più diffuso, pur avendo mostrato una bassa tossicità acuta. Gli effetti tossici sull'uomo riferibili alle tossine di questo gruppo includono nausea, vomito, disordini gastrointestinali e cefalea. Nel 2002 Il Comitato Scientifico per l'Alimentazione (SCF) ha stabilito per il DON una assunzione massima giornaliera di 1 µg/kg di peso corporeo, e limiti temporanei per il NIV (0.7 µg/kg di peso corporeo) e per le tossine T-2 e HT-2 (0.06 µg/kg di peso corporeo). Nel 1993 l'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro, ha classificato il DON nel Gruppo 3, cioè come "non classificabile come possibile agente cancerogeno per l'uomo".

Normative:

☛ **Reg. CE 856/2005** Commiss. 06/06/05
Modifica il **Reg. CE 466/2001** per quanto riguarda le *Fusarium*-tossine.

5. Fumonisine

Le Fumonisine sono prodotte da funghi del genere *Fusarium*, soprattutto *F. verticilloides* e *F. proliferatum*. Le fumonisine attualmente studiate sono la Fumonisina B1, B2 e B3. Il cereale più frequentemente contaminato da queste tossine è il mais, ma la tossina è stata ritrovata anche nel sorgo e, a livelli modesti, nella birra e nel cacao. I requisiti minimi per la produzione di fumonisine da parte dei diversi tipi di funghi sono caratterizzati da una temperatura ottimale di crescita del fungo produttore pari a 25°C e da valori di acqua libera (a_w) compresi tra 0.90 e 1. Dal punto di vista della struttura chimica, le fumonisine sono correlate alle basi sfingoidi. Si ritiene che la tossicità della FB1 sia legata all'analogia strutturale con la sfingosina, componente della membrana sfingolipidica. Da un punto di vista epidemiologico non sussiste ancora una correlazione diretta tra incidenza di tumore esofageo e consumo di mais contaminato da fumonisina, anche se la maggior parte degli studi propende per una possibile interrelazione. Studi di tossicità sugli animali evidenziano che il fegato è un organo bersaglio in tutte le specie studiate e il

rene solo per alcune di esse. Nei cavalli il consumo di mais contaminato da fumonisina è collegato alla leucoencefalomalacia. Il Comitato Scientifico per l'Alimentazione (SCF) ha stabilito nel 2003 un livello massimo di esposizione giornaliera alle fumonisine (Tolerable Daily Intake - TDI) di 2 µg/kg di peso corporeo. Nel 1993 l'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro, ha classificato la Fumonisina B1 nel Gruppo 2B, cioè come "possibile agente cancerogeno per l'uomo".

Normative:

- ☛ **Reg. CE 856/2005** Commiss. 06/06/05 Modifica il **Reg. CE 466/2001** per quanto riguarda le *Fusarium*-tossine;
- ☛ **Dir. CE 2005/38** Commiss. 06/06/05 Metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale del tenore di tossine di *Fusarium* nei prodotti alimentari;
- ☛ **Racc. CE 2005/187** Commiss. 02/03/05 Programma coordinato di controlli per l'anno 2005 nel settore dell'alimentazione animale in applicazione della **Dir. 95/53/CE** del Consiglio.

6. Zearalenone

Lo Zearalenone (ZEA) è una tossina prodotta da funghi del genere *Fusarium* (*F. graminearum*, *F. culmorum* e *F. equiseti*). Lo Zearalenone è principalmente presente nel mais, ma può riscontrarsi anche in cereali quali orzo, grano, sorgo, miglio e riso. Chimicamente lo Zearalenone è il lattone dell'acido resorcinico e i suoi principali metaboliti sono l'alfa ed il beta Zearalenolo. Questa tossina possiede spiccati effetti estrogenici e diversi studi hanno ipotizzato la sua azione tossica nello sviluppo di patologie quali il telarca. In seguito alla rapida biotrasformazione ed escrezione dello Zearalenone negli animali, l'assunzione giornaliera con la carne e prodotti derivati è da considerarsi trascurabile. Studi hanno dimostrato un modesto trasferimento di questa tossina nel latte vaccino, mentre non è stato riscontrato alcun trasferimento nelle uova. Si deve perciò ritenere che la principale fonte di assunzione di Zearalenone con la dieta siano i cereali ed i prodotti derivati. Il Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) ha stabilito un livello massimo tollerabile provvisorio di assunzione giornaliero per

lo Zearalenone ed i suoi metaboliti (incluso l'alfa Zearalenolo) di 0.2 µg/kg per peso corporeo. Questo livello è stato calcolato sulla base di un livello di sicurezza pari a 200 ed un "No observed effect level, NOEL" di 40 µg/kg per peso corporeo al giorno ottenuto in uno studio sui suini. Nel 1993 l'Agenda Internazionale per la Ricerca sul Cancro, ha classificato lo Zearalenone nel Gruppo 3, cioè come "non classificabile come agente cancerogeno per l'uomo".

Normative:

- ☛ **Reg. CE 856/2005** Commiss. 06/06/05 Modifica il **Reg. CE 466/2001** per quanto riguarda le *Fusarium*-tossine;
- ☛ **Dir. CE 2005/38** Commiss. 06/06/05 Metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale del tenore di tossine di *Fusarium* nei prodotti alimentari.
- ☛ **Racc. CE 2005/187** Commiss. 02/03/05 Programma coordinato di controlli per l'anno 2005 nel settore dell'alimentazione animale in applicazione della **Dir. 95/53/CE** del Consiglio.

Riassumendo, le micotossine sono presenti in una vasta gamma di materie prime, soprattutto di origine vegetale, e la loro presenza in altri prodotti es. latte e derivati, carne e prodotti finiti in genere è indice

di una cattiva gestione del pericolo che esse causano con la loro presenza. In tabella è riportato uno schema che indica dove è possibile trovare le principali micotossine appena descritte.

Tabella 1: Distribuzione delle principali micotossine in alcune categorie di alimenti

Micotossine presenti negli alimenti e nelle granaglie		
Alimento	Contaminazione	Micotossine
Cereali	Contaminazione fungina pre-raccolta	Don, niv, zea, T2 e fumonisine
Mais e arachidi	Contaminazione fungina pre-raccolta	Aflatossine
Mais e sorgo	Contaminazione fungina pre-raccolta	Fumonisine
Cereali stoccati, noci e spezie	Condizioni di stoccaggio con umidità	Aflatossine e ocratossina
Succhi di frutta	Muffe cresciute sulla superficie della frutta	Patulina
Latte e derivati	Consumo da parte degli animali di mangimi contaminati da muffe	Aflatossina M1

Tabella 2: Limiti massimi di aflatossine in cereali, frutta e latte espressi in $\mu\text{g}/\text{Kg}$ (ppb)

Prodotto	B1	B1+B2+G1+G2	M1	OTA
Arachidi, frutta a guscio, frutta secca e relativi prodotti derivati destinati al consumo umano diretto, ovvero all'utilizzazione quali ingredienti di derrate alimentari	2	4		
Arachidi da sottoporre a cernita o ad altri trattamenti fisici, prima del consumo umano o dell'impiego come ingredienti di derrate alimentari	8	15		
Frutta a guscio e frutta secca da sottoporre a cernita o ad altri trattamenti fisici prima del consumo umano o dell'impiego quale ingrediente di derrate alimentari	5	10		
Cereali (compreso grano saraceno, Fagopyrum sp.), e prodotti della lavorazione destinati al consumo umano diretto o all'impiego come ingrediente di derrate alimentari	2	4		
Cereali (compreso grano saraceno, Fagopyrum sp.) destinati alla cernita o ad altri trattamenti fisici prima del consumo umano o dell'impiego quale ingrediente di derrate alimentari	2	4		
Granoturco da essere sottoposto a cernita o ad altro trattamento fisico prima del consumo umano e dell'impiego quale ingrediente di derrate alimentari	5	10		
Cereali non lavorati (compreso riso non lavorato e grano saraceno)				5

Prodotto	B1	B1+B2+G1+G2	M1	OTA
Tutti i prodotti derivati dai cereali (compresi i prodotti lavorati a base di cereali ed i cereali destinati al consumo umano diretto)				3
Frutti essiccati della vite (uva passa, uva sultanina)				10
Caffè torrefatto e caffè torrefatto macinato, ad eccezione del caffè solubile				5
Caffè solubile				10
Vino (rosso, bianco e rosè) e altri vini e/o altre bevande a base di mosto d'uva. Succo d'uva, ingredienti a base di succo d'uva in altre bevande, incluso il nettare di uva e il succo d'uva concentrato, ricostituito. Mosto d'uva e mosto d'uva concentrato ricostituito, destinati direttamente al consumo umano				2
Alimenti per bambini e alimenti a base di cereali per lattanti e bambini. Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali, soprattutto all'alimentazione dei lattanti	0,1			0,5
Alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento, compresi il latte per lattanti e il latte per lo svezzamento			0,025	
Latte (latte crudo, latte destinato alla fabbricazione di prodotti a base di latte e latte trattato termicamente)			0,05	
Spezie: peperoncino, pepe, noce moscata, zenzero, curcuma	5	10		

Tabella 3: Limiti massimi di micotossine espressi in µg/Kg in diverse matrici

Prodotto	B1	B1+B2+G1+G2	M1	Ocratossina A	Patulina	Zearalenone	Rif.
Alimenti per l'infanzia		0,1	0,01			20	a)
Caffè crudo				8			a)
Caffè tostato e caffè solubile				4			a)
Cacao e cioccolato in polvere				2			b)
Cioccolato e suoi derivati				0,5			b)
Birra				0,2			a)
Succhi di frutta					50		a)
Carne suina e prodotti derivati				1			a)
Cereali e prodotti derivati				3		100	a)
Piante infusionali	5	10					a)

Tabella 4: Limiti massimi delle Fusarium-tossine espressi in µg/Kg in diverse matrici.
 * limite applicato dal 1 luglio 2007 se non fissato altro limite specifico
 ** limite applicato dal 1 ottobre 2007 se non fissato altro limite specifico

Prodotto	Deossivalenolo	Zearalenone	Fumonisine
Cereali non trasformati diversi da grano duro, avena e granturco	1250		
Cereali non trasformati diversi da granturco		100	
Grano duro e avena non trasformati	1750		
Granturco non trasformato	1750*	200*	2000**
Farina e semola di granturco e olio di mais raffinato		200*	
Farina e semola di granturco			1000**
Farina di cereali ad eccezione della farina di granturco		75	
Farina di cereali, inclusa la farina e la semola di granturco	750		
Alimenti a base di granturco destinati al consumo diretto			400**
Prodotti di panetteria, pasticceria, biscotteria, merende a base di cereali e cereali da colazione	500		
Prodotti di panetteria, pasticceria o biscotteria		50	

Prodotto	Deossinivalenolo	Zearalenone	Fumonisine
Merende e cereali da colazione a base di granturco		50*	
Altre merende a base di cereali e altri cereali da colazione		50	
Pasta (secca)	750		
Alimenti trasformati a base di cereali destinati a lattanti e bambini e alimenti per l'infanzia	200	20	
Alimenti trasformati a base di granturco per lattanti e bambini		20*	200**

CAPITOLO 2

Il sistema HACCP come base di una corretta prassi di produzione di un prodotto alimentare

Premessa

Dal 28 giugno 1998 ogni azienda che a qualunque titolo manipola o viene in contatto con sostanze alimentari, successivamente alle fasi primarie di produzione (raccolta, mungitura, allevamento ecc.), dovrà dotarsi di un piano di autocontrollo interno così come stabilito dal Decreto legislativo 155 del 26 maggio 1997. Questo non significa né stravolgere la propria attività né doversi sobbarcare l'onere di nuovi certificati e quindi di altra 'carta'. Si dovrà semplicemente verificare se quello che si sta facendo è corretto dal punto di vista dell'igienicità del prodotto, controllare tutte le fasi a rischio per la salute del consumatore e dimostrare questo impegno con una documentazione minimale.

La qualità igienica del prodotto non si dovrà più quindi dimostrare con analisi lunghe, costose e spesso poco efficaci, ma sarà garantita dall'applicazione di corrette pratiche di produzione.

Scopo

Scopo di queste linee guida è quello di fornire un aiuto alle aziende nella predisposizione di un piano di autocontrollo per la garanzia dell'igiene e della sicurezza dei prodotti alimentari secondo quanto stabilito dal **D. lgs. 155/97**, con particolare riferimento al problema delle micotossine.

Nel manuale sono quindi indicati:

- i pericoli igienici associati alla preparazione di alimenti nonché quelli associati alla manipolazione per la vendita, alla vendita al dettaglio ed alla distribuzione di prodotti alimentari in genere;
- le misure più idonee a tenere sotto controllo questi pericoli;
- le fasi per l'impostazione, lo sviluppo e la verifica del piano aziendale di autocontrollo.

Campo di applicazione

Questo manuale potrà essere utilizzato nella predisposizione del piano di autocontrollo dai titolari di un'azienda di trasformazione relativamente alla predisposizione ed alla distribuzione e/o vendita di alimenti.

Riferimenti normativi

L'HACCP è raccomandata a livello mondiale dall'OMS, in un'opera che si chiama *Codex Alimentarius*. Quest'opera di riferimento serve come base per definire le esigenze sanitarie dei prodotti alimentari nel quadro complesso degli scambi commerciali internazionali (accordi del GATT).

In questi ultimi anni, il principio d'individuazione e di controllo dei punti critici, è stato progressivamente introdotto in diverse Direttive Comunitarie relative ai prodotti alimentari e più precisamente nei seguenti dispositivi:

Direttiva igiene 93/43/CEE del 14 giugno 1993, pubblicata sulla G.U.C.E. il 19 luglio 1993, relativa all'igiene delle derrate alimentari;

Linee guida per l'applicazione del sistema dell'analisi del rischio - Punti critici di controllo (HACCP) del *Codex Alimentarius* (Alinorm 93/13A, allegato 2), 20;

Circolare del Ministero della Sanità n. 21 del 28 luglio 1995, pubblicata sulla G.U.R.I. n. 186 del 10.8.1995.

D. lgs. 155 del 26.5.1997 - Attuazione delle **Direttive 93/43 e 96/3** concernenti l'igiene dei

prodotti alimentari pubblicata sulla G.U.R.I S.O. n. 136 del 13.6.97.

Circolare del Ministero della Sanità n. 1 del 26 gennaio 1998, pubblicata sulla G.U.R.I. n. 36 del 13.2.1998.

Legge 30 Aprile 1962 n. 283: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande e successive modifiche.

D.p.r. 26 Marzo 1980 n. 327: Regolamento di esecuzione della **L. n. 283/62** e successive modifiche in materia di disciplina igienica della produzione e vendita delle sostanze alimentari e delle bevande.

D.p.r. 23 Agosto 1982 n. 871: Attuazione della **Direttiva CEE n. 80/232** relativa alle gamme di quantità e capacità nominali ammesse per taluni prodotti in imballaggi preconfezionati.

Legge 25 Ottobre 1978 n. 690: Adeguamento dell'ordinamento interno alla Direttiva del Consiglio della **CEE n. 76/211** relativa al preconfezionamento in massa o in volume di alcuni prodotti in imballaggi preconfezionati.

D.m. 27 Febbraio 1979: Disposizioni in materia di preimballaggi CEE disciplinati dalla **legge 25 Ottobre 1978 n° 690**.

D.m. 21 Marzo 1973: Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale.

D.m. 01 Giugno 1988 n: 243: Disciplina degli oggetti in banda cromata verniciata destinati a venire a contatto con gli alimenti.

Circolare del Ministero dell'Industria, Commercio e Dell'Artigianato n: 137 del 25 Giugno 1990.

D.p.r.10 Settembre 1982 n. 915: Attuazione delle Direttive CEE n. 75/442 relativa ai rifiuti, **n. 76/403** relativa allo smaltimento dei policlorodifenili e policlorotrifenili e n. 78/319 relativi ai rifiuti tossici e nocivi.

D.p.r.23 Agosto 1982 n. 777 e successive modifiche: **Attuazione della Direttiva CEE n. 76/893** relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

D. lgs. 19 Settembre 1994 n. 626 e successive modifiche: **Attuazione delle Direttive CEE n. 89/391, 89/654, 89/655, 89/656, 90/269, 90/270, 90/394 e 90/679** riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori

sul luogo di lavoro.

D.p.r. 24 Maggio 1988 n. 236: Attuazione della **Direttiva CEE n. 80/778** concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano, ai sensi della **legge 16 Aprile 1987 n. 183.**

D. lgs. 11 maggio 1999, n. 152 - Disposizioni sulla tutela delle acque dall'inquinamento e recepimento della **Direttiva 91/271/CEE.**

D. lgs. 03 Marzo 1993 n. 123: Attuazione della **Direttiva n° 89/397/CEE** relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari.

D. lgs. 05 Febbraio 1997 n. 22 e successive modifiche: Attuazione della **Direttive CEE n° 91/156** sui rifiuti; **n° 91/689** sui rifiuti pericolosi; **n°94/62** sugli imballaggi e sui rifiuti di imballaggi.

D.m. 27 Febbraio 1996 n. 209. Regolamento concernente la disciplina degli additivi alimentari consentiti nella preparazione e per la conservazione delle sostanze alimentari in attuazione delle direttive **n. 94/34/CE, n.94/35/CE, n.94/36/CE e n. 95/31/CE.**

La Direttiva 93/43/CEE del Consiglio relativa all'igiene dei prodotti alimentari del 14 giugno 1993

G.U. CEE n. L175 del 19 luglio 1993, che ha consolidato in maniera definitiva l'impiego dell'HACCP. In effetti, la Direttiva stabilisce che:

«Le industrie del settore alimentare individuano nelle loro attività ogni fase che potrebbe rivelarsi critica per la sicurezza degli alimenti e garantire che siano individuate, applicate, mantenute e aggiornate le opportune procedure di sicurezza avvalendosi dei ...principi su cui è basato il sistema HACCP.»

È opportuno precisare che questa Direttiva si applica senza pregiudizio dei testi più specifici; in altre parole, tutte le Aziende operanti nel settore alimentare debbono far riferimento ai principi dell'HACCP. Questo vale soprattutto per settori alimentari diversi dall'ortofrutta (latte, prodotti ittici, carne, ecc..)

Riassumendo si può dire che:

- L'HACCP è un metodo riconosciuto a livello mondiale, è raccomandato dall'OMS e serve come riferimento nel quadro degli accordi GATT.
- L'HACCP è un metodo che deve essere obbligatoriamente applicato dalle Aziende agro-alimentari Europee, in tutti i Paesi membri dell'UE.

Definizioni

Ai fini di una corretta prassi igienica di produzione di un alimento si possono ricordare le seguenti definizioni.

- **Igiene dei prodotti alimentari:** tutte le misure necessarie per garantire la sicurezza e l'integrità dei prodotti alimentari.
- **HACCP:** sistema che permette di individuare il o i pericoli specifici, di valutarli e di stabilire le misure preventive per controllarli.
- **Analisi dei pericoli:** procedura che ha lo scopo di individuare i potenziali pericoli significativi, dove la significatività è data dalla combinazione di due fattori: la probabilità che il pericolo si verifichi e la gravità del danno.
- **Pericolo:** fonte potenziale di contaminazione di natura biologica, fisica o chimica tale da rendere un alimento dannoso per la salute del consumatore.
- **Gravità o Severità.** Importanza del pericolo e serietà delle possibili conseguenze.
- **Rischio.** Stima delle probabilità che un pericolo di contaminazione possa concretizzarsi.
- **Punto a rischio.** Punto, fase o procedura in cui è possibile che si verifichi, aumenti o persista un

- pericolo relativo alla sicurezza e all'integrità di un prodotto alimentare.
- **Controllare.** Eseguire un'operazione atta a prevenire, eliminare o ridurre il pericolo per la salute del consumatore, sulla base di criteri preventivamente stabiliti.
 - **Controllo.** Modalità di esecuzione di un'operazione o di una procedura.
 - **Punto di controllo.** Punto, fase o procedura che, una volta controllati, consentano di garantire la sicurezza igienica di un prodotto alimentare.
 - **Punto critico di controllo.** Punto, fase o procedura in cui è necessario e possibile esercitare un'azione di controllo atta a prevenire, eliminare o ridurre ad un livello considerato accettabile un pericolo relativo alla sicurezza e all'integrità igienica di un prodotto alimentare. I punti critici di controllo sono definiti da ciascuna azienda specifica sotto la propria responsabilità.
 - **Fattore critico di prevenzione.** Parametro fisico (temperatura, umidità, illuminazione, ecc.), chimico (residui di trattamenti di difesa o di disinfezione, ecc.) o chimico-fisico (pH, attività dell'acqua, ecc.) o un'azione o un tempo il cui controllo risulta critico per la prevenzione del rischio. Può riguardare le materie prime, gli ingredienti, i processi produttivi, gli imballaggi primari, gli impianti, il personale, l'ambiente, l'acqua, ecc.).
 - **Procedura HACCP.** Un documento redatto in forma scritta basato sui principi dell'HACCP e che individua le operazioni da eseguire per garantire il controllo di un processo.
 - **Sistema HACCP.** Il risultato di un'applicazione di un procedura HACCP.
 - **Squadra, Equipe, Team di HACCP.** Un gruppo di persone dell'azienda ai quali è affidata la responsabilità di applicare un procedura HACCP.
 - **Validazione di una procedura HACCP.** Una verifica iniziale di una procedura HACCP, fatta dal gruppo HACCP, al fine di appurare l'accuratezza della procedura stessa.
 - **Convalida di una procedura HACCP.** Ogni verifica successiva e periodica di una procedura HACCP, fatta dal gruppo HACCP al fine di apportare eventuali modifiche alla stessa.

Analisi dei pericoli e sistemi preventivi di controllo

Generalità

La sicurezza igienico sanitaria nei confronti della salute del consumatore è considerata la prima qualità di un alimento. La procedura giudicata migliore per garantire questo tipo di qualità di un alimento è quella indicata con l'acronimo HACCP; essa permette di individuare i pericoli di contaminazione di una derrata alimentare (HA - Hazard Analysis) e di determinare i punti critici di controllo, cioè i punti in cui è necessario e possibile esercitare un'azione di controllo atta a prevenire, eliminare o ridurre ad un livello considerato accettabile un pericolo relativo alla salubrità e all'integrità igienica di un prodotto alimentare (CCP - Critical Control Point).

Una volta individuati i punti critici, per ciascuno di essi debbono essere definiti i fattori critici di prevenzione e i relativi sistemi atti a prevenire il pericolo di contaminazione.

Procedura

Una procedura HACCP descrive le modalità con le quali l'azienda affronta l'analisi dei rischi e stabilisce le misure di prevenzione del rischio.

Scopo.

Assicurare la qualità igienica, ovvero aumentare il livello di igiene e sicurezza dei prodotti, riducendo drasticamente le probabilità che nei prodotti si trovino microrganismi o contaminanti dannosi per la salute del consumatore.

Ulteriore scopo al quale può essere finalizzata la procedura è la riduzione dei rischi di danni o difetti nei prodotti; in questo caso il sistema HACCP assume un valore specifico nel campo della ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ.

Scopi specifici della procedura HACCP sono:

- identificare i rischi
- verificare le misure di controllo in atto
- stabilire i punti critici per il controllo dei pericoli esaminati
- stabilire i fattori critici per la prevenzione del pericolo

- definire i sistemi di controllo dei fattori critici
- definire le modalità di verifica del sistema
- definire le modalità di riesame del sistema.

Campo di applicazione della procedura HACCP

La procedura si applica al pericolo igienico-sanitario per la salute del consumatore. Può essere impiegata per i pericoli relativi alla qualità generale del prodotto. L'analisi può avere per oggetto un processo produttivo che interessa una categoria di prodotti oppure uno specifico prodotto.

I rischi analizzati sono quelli di contaminazione dell'alimento che può essere di tipo microbiologico, fisico (particelle o corpi estranei) o ancora chimico.

I campi di indagine per la identificazione dei pericoli riguardano le materie prime, gli ingredienti, i materiali utilizzati (imballaggi, impianti, materiali ausiliari) e tutte le fasi che si susseguono durante la preparazione del prodotto finito e sino al consumo finale (produzione, magazzinaggio, confezionamento, trasporto, distribuzione). L'analisi si applica alle linee di produzione e agli alimenti prodotti in azienda all'atto della emissione della procedura. L'analisi deve essere ripetuta ogni qual volta vengono appor-

tate modifiche ai prodotti, ai processi o a quant' altro può avere influenza sulla sicurezza igienico-sanitaria dell'alimento.

Esecuzione di una procedura HACCP

Le linee guide riportate nel *Codex Alimentarius* sono riassumibili in 7 principi:

1° principio: *Identificazione dei potenziali pericoli associati con la produzione di un alimento in tutte le fasi di preparazione, magazzinaggio e distribuzione; valutazione della loro gravità e dei possibili rischi associati e specificazione delle misure preventive adottate per il loro controllo.*

2° principio: *Identificazione dei CCP a livello dei quali i possibili pericoli identificati possono essere tenuti sotto controllo.*

3° principio: *Stabilire i criteri che assicurano che ogni operazione alla quale corrisponde un determinato CCP sia sotto controllo.*

4° principio: *Definire e istituire un sistema di verifica e monitoraggio di ciascun CCP, attraverso test sistematici o osservazioni, al fine di verificare che esso sia realmente sotto controllo.*

5° principio: *Adozione di adeguate azioni correttive*

qualora dal monitoraggio dei CCP si sia evidenziato un insufficiente controllo anche di un solo CCP

6° principio: *Stabilire delle procedure di verifica, comprendenti anche test supplementari, in modo da avere la conferma che l'intero sistema HACCP sta funzionando come programmato*

7° principio: *Realizzare la raccolta della documentazione concernente tutte le procedure adottate e i relativi rapporti concernenti il monitoraggio e la verifica dei CCP.*

Applicazione pratica dei 7 principi HACCP.

L'attivazione dell'HACCP, conformemente ai sette principi elencati al punto comprende nella pratica le 12 fasi seguenti, definite anch'esse dal *Codex*

Fase 1 - Costituire l'équipe HACCP

L'elemento fondamentale sul quale è basato il sistema HACCP è la determinazione del rischio e della sua entità, che deve essere affidata ad un team multidisciplinare.

Il team coinvolto nella realizzazione di un piano HACCP deve essere poco numeroso (max 6 persone), rappresentativo dei diversi settori coinvolti, produzione, confezionamento, impiantistico, con-

trollo qualità, eventualmente marketing, composto fundamentalmente da personale interno all'azienda, con possibilità di essere integrato anche da personale esterno qualificato (esperti).

Fase 2 - Descrivere il prodotto

Fase 3 - Determinare l'utilizzazione prevista del prodotto (*target*)

Fase 4 - Costruire un diagramma di produzione

Fase 5 - Verificare il diagramma di produzione

Fase 6 - Analizzare i pericoli e definire le misure preventive (*Principio 1*)

L'analisi dei pericoli consiste in una valutazione di tutte le procedure coinvolte nella produzione, distribuzione e utilizzo delle materie prime e dei prodotti alimentari allo scopo di individuare le materie prime potenzialmente pericolose, gli alimenti che possono contenere sostanze dannose e/o tossiche o microrganismi patogeni, le possibili fonti e gli specifici punti di contaminazione nell'arco di tutta la filiera produttiva.

I pericoli di natura **chimica** comprendono i residui di prodotti chimici utilizzati per le procedure di pulizia e sanitizzazione, i residui di trattamenti anti-parassitari, le sostanze allergeniche, i metalli tossici, nitrati, nitriti e nitrosocomposti in genere, prodotti chimici ceduti da materiale flessibile o rigido da imballaggio, additivi.

I pericoli di natura **fisica (corpi estranei)** possono entrare in un alimento in qualsiasi momento della produzione anche se non sempre costituiscono effettivo pericolo. Fra i possibili pericoli di questo tipo si possono ricordare i frammenti di vetro e di metallo di qualsiasi origine (locali, impianti, imballaggi), sassi e minuscole pietre, sabbia, frammenti di legno, pezzi di plastica, effetti personali degli addetti alla produzione (anelli, orecchini, spille).

I pericoli di natura **biologica** si possono dividere in macro e microbiologici. I primi rientrano nella categoria dei pericoli fisici (corpi estranei) e possono essere frammenti di piccoli animali o insetti, i secondi sono più importanti e sono legati alla presenza di microrganismi patogeni nel prodotto finito o alla presenza di eventuali tossine prodotte dagli stessi. Sotto questo aspetto, assume una particolare

importanza conoscere anche il *target* al quale è destinato l'alimento in quanto determinati microrganismi possono costituire un pericolo solo per specifiche categorie di consumatori (bambini, anziani, soggetti immunocompressi). È possibile ricordare i microrganismi patogeni (*Cl. botulinum*, *Cl. perfringens*, *S. aureus*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella t.*; *Escherichia coli*, ecc.), i virus, parassiti e protozoi (rari nel caso dei vegetali) e micotossine (patulina, aflatossine).

Fase 7 - Determinare i CCP (Principio 2)

Individuati i punti critici, occorre stilare una lista di priorità in relazione ai dati relativi alla gravità e ai rischi attribuiti dall'analisi delle condizioni di pericolo. Per una corretta identificazione dei CCP viene generalmente utilizzato un "albero decisionale" (o altri sistemi analoghi) nel quale sono indicate alcune domande alle quali deve essere data una risposta in sequenza ad ogni fase del processo e per ogni pericolo identificato.

Protocollo d'utilizzazione dell'albero delle decisioni

Per ogni operazione elementare del diagramma di

produzione e per ogni pericolo individuato, è richiesto di fornire una risposta a tutte le domande nell'ordine indicato.

Q1 : Esistono misure per prevenire, eliminare o controllare il pericolo individuato?

Se la risposta è SI, passare a Q2. Se la risposta è NO, stabilire se il controllo è necessario, in questa fase e per questa operazione, ai fini di assicurare la sicurezza del prodotto. Se questo controllo risulta necessario, si impone una modificazione dell'operazione, del processo o del prodotto, che consenta di ottenere questa possibilità di controllo.

Q2 : Questa fase è tale da eliminare il pericolo o ridurre il rischio a livelli accettabili?

Per rispondere a questa domanda, si deve considerare attentamente sia la funzione specifica dell'operazione, sia le caratteristiche del prodotto (aw, eventuali conservanti, modalità di conservazione, etc.). se la risposta è SI, l'operazione è un CCP. Sarà quindi necessario individuare in modo preciso cosa è veramente critico (processo, ingrediente, procedura applicata, impianto, etc.) in prospettiva della definizione dei valori soglia per la sorveglianza (Fase 6). se la risposta è NO, passare alla Q3.

Q3 : Una contaminazione può verificarsi nel corso di questa operazione, oppure il pericolo può accrescersi in termini di probabilità fino a raggiungere un livello inaccettabile?

La risposta a questa domanda deve basarsi sull'analisi dei pericoli effettuata in precedenza. È anche necessario considerare che un'operazione elementare può non aumentare da sola il pericolo fino al raggiungimento di un livello inaccettabile, ma che l'aumento progressivo in diverse fasi può determinare un "effetto cumulato" che porta al raggiungimento di un livello inaccettabile. È quindi indispensabile tenere conto di questa possibilità di cumulo delle diverse fasi per rispondere in modo adeguato a questa domanda. Se il gruppo è sicuro che la risposta è NO, la fase non è un CCP. Se la risposta è SI, passare alla domanda Q4.

Q4 : Esiste una fase successiva che elimina il pericolo o ne riduce il rischio a un livello accettabile?

Bisogna esaminare le operazioni successive del diagramma di produzione e stabilire se una di queste operazioni permette d'eliminare lo specifico pericolo o di ridurre la probabilità di accadimento a un livello accettabile. se la risposta è NO, l'operazione è

un CCP. Sarà quindi necessario individuare in modo preciso cosa è veramente critico (processo, ingrediente, procedura applicata, impianto, etc.) in prospettiva della definizione dei valori soglia per la sorveglianza (Fase 8). Se la risposta è SI, la fase non è un CCP.

Come principio, non c'è un limite al numero di CCP da individuare. Tuttavia, è sempre opportuno considerare il ruolo delle fasi precedenti e di quelle successive nell'eliminazione almeno nella riduzione della probabilità di accadimento d'un pericolo, al fine di non moltiplicare inutilmente il numero di CCP, cosa che si risolverebbe in un grave pregiudizio all'effettiva e efficace applicazione del sistema HACCP.

Fase 8 - Fissare i limiti critici per ciascun CCP *(Principio 3)*

Una volta individuati i punti critici di controllo, è necessario valutare, per ognuno di essi un limite critico. In altre parole, il rispetto dei limiti critici associati a un CCP deve garantire il controllo del CCP.

È opportuno ricordare il non rispetto del CCP causa un errore non recuperabile, è pertanto necessario per ogni CCP effettuare, a complemento delle

misure preventive precedentemente stabilite, una sorveglianza del loro controllo.

Si parla di limiti critici, indicando con essi i confini di sicurezza di un singolo punto critico. I valori di tali limiti possono essere ricavati da standard di legge (ove esistano) o da linee guida, da notizie esistenti in letteratura, da studi sperimentali diretti, o da esperti. È responsabilità dell'azienda di rivolgersi a autorità competenti per la verifica che i limiti critici siano effettivamente in grado di controllare i pericoli identificati.

Esempi di parametri prescelti per il controllo dei punti critici sono: le temperature raggiunte dopo ogni trattamento termico; le combinazioni tempo/temperatura efficaci per l'inattivazione microbica; l'attività dell'acqua del prodotto finale; i valori di temperatura raggiunti e mantenuti durante il raffreddamento; e altri. Ogni parametro deve essere espresso in modo chiaro e non ambiguo, specificando i limiti di tolleranza ammessi. Questa fase d'identificazione dei limiti critici costituisce la prima attività in vista della sorveglianza dei CCP; due altre attività corrispondono alle fasi successive: stabilire un sistema di sorveglianza per ogni CCP (Fase 9) e stabilire le azioni correttive (Fase 10).

Fase 9 - Attivare un sistema di sorveglianza per ciascun CCP (Principio 4)

Il monitoraggio dei punti critici di controllo deve essere eseguito per assicurarsi che i criteri specificati siano effettivamente rispettati. Esso dovrebbe permettere di individuare qualsiasi deviazione dai criteri stabiliti. In genere è buona norma utilizzare, a questo scopo, alcune misurazioni fisiche o chimiche (temperatura, pH, concentrazione di sale), nonché l'osservazione diretta. Si deve definire il numero o la frequenza delle operazioni in modo che il controllo del CCP possa essere garantito da una sufficiente affidabilità e validità statistica dei piani di campionamento e di raccolta dei dati. In pratica, si deve formalizzare il sistema di sorveglianza stabilendo un piano di controllo e le procedure operative corrispondenti.

Nei documento dovranno essere precisati:

- Chi sorveglia ?
- Che cosa: quali autocontrolli devono essere effettuati ?
 - Quali parametri devono essere considerati ?
 - Quali limiti considerati critici non devono essere superati dai parametri considerati ?

- Quando effettuare la sorveglianza ?
- Come ?
 - Quali strumenti usare ?
 - In che modo effettuare i controlli o le misure ?

La sorveglianza dei punti critici deve essere registrata.

La descrizione del materiale deve essere completata di procedure formali relative alla taratura, alla calibrazione e alla manutenzione del materiale utilizzato.

I risultati dovrebbero essere ottenuti in tempi molto brevi in modo che, se necessario, il trattamento possa essere prontamente corretto.

Una corretta gestione della raccolta dei dati in questa fase deve improntarsi alla massima semplicità, al fine di consentire una rapida interpretazione dei risultati per attuare, se necessario, un'azione correttiva. La mole di dati scritti che si otterranno in questa fase di monitoraggio servirà anche nella successiva fase di verifica del sistema HACCP.

La responsabilità della gestione del monitoraggio deve essere affidata al personale direttamente interessato alla fase di produzione sotto controllo e, se richiesto, al personale del controllo qualità.

Fase 10 - Stabilire alcune azioni correttive *(Principio 5)*

Se il monitoraggio indica che un trattamento non è sotto controllo o che i criteri stabiliti non vengono raggiunti, devono essere individuate le azioni correttive. Un'azione correttiva nasce dalla comparsa di non conformità e deve essere proporzionale alla gravità del pericolo.

È necessario quindi che sia presente un piano di azioni correttive da applicare al fine di

- (a) determinare la disposizione di non-conformità del prodotto;
- (b) correggere la causa di non-conformità per assicurare che il CCP sia di nuovo sotto controllo;
- (c) ottenere delle registrazioni delle azioni correttive che sono state prese nel momento in cui è stata registrata una deviazione dai limiti critici.

Le procedure riguardanti le azioni correttive devono essere chiaramente indicate nel piano di HACCP. Come per tutte le fasi previste dal sistema HACCP, anche nel caso delle azioni correttive deve essere prevista una scheda di registrazione opportuna.

Fase 11 -Stabilire alcune procedure di verifica *(Principio 6)*

Le procedure di verifica dovrebbero specificare la responsabilità, la frequenza, i metodi utilizzati. La verifica va intrapresa quando è stato completato e reso operativo lo studio HACCP, nel momento in cui vengono identificati nuovi pericoli, e comunque a intervalli regolari e predeterminati.

Le procedure di verifica possono comprendere:

- Il controllo del piano HACCP e del relativo manuale
- Il controllo del piano di documentazione
- La revisione delle azioni correttive intraprese a seguito di deviazioni

Un esempio di verifiche da adottare può essere rappresentato dal campionamento a fini analitici delle materie prime e delle lavorazioni più a rischio. La verifica può essere attuata dallo staff che si occupa del controllo qualità o dal personale dell'organo ufficiale di vigilanza.

Questa fase implica una revisione del piano di HACCP, per verificare se sono stati evidenziati tutti i rischi e se tutti i punti critici di controllo sono stati

identificati, se i criteri sono appropriati e se le procedure di monitoraggio sono realmente efficaci nella valutazione delle varie operazioni. È necessaria una revisione dei dati registrati e l'esecuzione di test supplementari per valutare l'efficacia del monitoraggio. Si dovranno effettuare prove analitiche e procedure supplementari, nonché verificare il corretto funzionamento delle attrezzature usate per il monitoraggio.

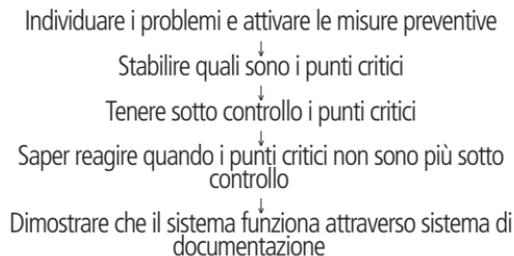
Fase 12 - Stabilire e tenere aggiornata la documentazione e le registrazioni (*Principio 7*)

Le informazioni debitamente registrate sono importanti anche per documentare le condizioni e le precauzioni adottate durante la produzione anche per essere messi a disposizione degli organi sanitari di controllo, come è formalmente previsto da varie disposizioni legislative in materia.

La documentazione deve includere: le procedure che descrivono il sistema HACCP, tutti i dati utilizzati per l'analisi dei rischi, le procedure e i rapporti di monitoraggio, i rapporti della identificazione dei CCP, i rapporti del monitoraggio con indicata la data e la persona responsabile, le note delle deviazioni e delle azioni correttive e i rapporti di controllo. Le

procedure e i rapporti devono essere gestiti in accordo con una procedura specifica, devono pertanto essere disponibili nella forma di un registro permanente e individuabili da un codice, adeguati per modificazione e aggiornamento, presentati in modo chiaro e non ambiguo, firmati e datati. Il tutto deve essere archiviato per un periodo in funzione del tempo di vita commerciale del prodotto. La conoscenza analitica e completa di questi 12 punti non è indispensabile per chi utilizza il sistema HACCP senza avere un ruolo diretto nella impostazione dello stesso a livello Aziendale. È invece necessario per tutti gli addetti alle linee di produzione, capire cosa implica l'adozione di un sistema HACCP nel loro operare quotidiano.

Riassumendo, le fasi di attivazione di un sistema HACCP sono descritte nello schema seguente:



L'HACCP e i manuali di corretta prassi igienica (GMP - Good Manufacturing Practice)

Con la sigla (GMP) si definiscono tutte le misure preventive di corretta pratica di produzione che si devono mettere in atto per ridurre i rischi di contaminazione dei prodotti alimentari e per salvaguardare i requisiti igienici generali dei locali e delle attrezzature di cui all'allegato **del D. lgs 155/97**.

Queste misure sono chiamate di “ tipo orizzontale “ in quanto applicabili ad ogni processo e ad ogni filiera produttiva; sono requisiti basilari dei locali di produzione e stoccaggio, delle aree esterne e cortili, delle caratteristiche dell'acqua utilizzata a scopo alimentare, della sanificazione generale degli ambienti e delle attrezzature, della corretta gestione dei rifiuti.

In buona sostanza, non è possibile né trascurare né ridurre queste pratiche igieniche generali che hanno bisogno, anch'esse, di impianti specifici, capacità gestionali, formazione del personale addetto, in considerazione del fatto che si sono ricercati e tenuti sotto controllo i CCP. Anzi, laddove le fasi di lavorazione

nella filiera produttiva specifica, non possono essere considerate dei CCP (sulla base dell'albero delle decisioni), sono solamente le misure preventive che assicurano la salvaguardia igienica del prodotto durante le fasi stesse.

Il presente manuale identifica come GMP quelle fasi della filiera che non sono punti critici di controllo, ma costituiscono parametri tecnici di riferimento utili a mantenere l'igienicità delle lavorazioni.

Procedura per l'esecuzione di una metodologia HACCP per il controllo delle micotossine

Formazione e qualificazione specifiche interne all'azienda

Prima di introdurre una metodologia HACCP, è necessario istruire il personale sui suoi contenuti e sul metodo da imparare per elaborare un piano HACCP. Sia l'impresa che il personale coinvolto nello studio devono essere totalmente impegnati nella sua realizzazione.

Il gruppo coinvolto nella realizzazione di un piano di HACCP deve essere poco numeroso (massimo 6 persone) e multidisciplinare, comprendente personale dei settori della produzione, dell'imballaggio, di quello ingegneristico, del controllo qualità e d'analisi, selezionato in base alle responsabilità e alle conoscenze ed esperienze nell'azienda. Il gruppo può essere ampliato per alcune fasi dello studio con personale proveniente dal marketing, dalla ricerca e sviluppo, dal settore acquisti, dalla pianificazione e dal settore legale. Il gruppo deve includere un coordinatore e un segretario tecnico. Se necessario, possono essere in-

clusi degli esperti esterni in grado di fornire modalità operative o dati specifici. Per assicurare il successo di un piano di HACCP è importante che la Direzione generale metta a disposizione le risorse necessarie per lo studio relativo e per la sua attuazione.

Costituzione del gruppo HACCP - Di esso faranno parte il responsabile di stabilimento, quello di produzione, quello di reparto e/o di linea, un microbiologo, il responsabile del controllo qualità e un esperto di normativa nazionale e internazionale; potranno essere inseriti i responsabili dei settori a monte e a valle della produzione (approvvigionamento materie prime, ingredienti, imballaggi, marketing, vendite).

Nomina del responsabile del gruppo - Si ritiene più corretto che la responsabilità di coordinamento venga affidata ad un membro interno all'azienda. Il responsabile del gruppo deve contemporaneamente possedere nozioni di carattere tecnico e capacità organizzative.

Addestramento del gruppo HACCP - La prima riunione, generalmente, dovrebbe fornire i concetti che stanno alla base dell'HACCP (**Reg. CE 852/2004**). Nelle riunioni successive il gruppo passerà all'identificazione reale dei rischi esistenti nell'azienda e all'in-

dividuzione delle misure preventive in atto.

Strumenti necessari per la realizzazione dell'HACCP. - Un ruolo determinante è costituito dalle procedure; esse precisano gli obiettivi da raggiungere, le responsabilità e le competenze, le modalità da seguire, i tempi di effettuazione, la modulisti-

ca da compilare e i modi per farlo.

Ad esempio possono essere individuate e compilate le seguenti procedure:

Tipo di documento	Cosa contiene
06/01 - I documenti	Modalità di gestione del materiale documentale
09/02 - HACCP	Fissa le modalità di introduzione dell'HACCP
12/01 - Piano di controllo	Fissa le norme per la sorveglianza dei CCP e dei CP, con l'indicazione delle modalità di controllo, della frequenza di effettuazione, di chi ne è responsabile e delle registrazioni da effettuare
14/01 - non conformità	Fissa le dichiarazioni di non conformità e la destinazione del prodotto non conforme
15/01 - Audit	Fissa le modalità di effettuazione degli audit interni

Il primo numero generalmente indica il tipo di documento; il secondo il numero di revisioni apportate.

Le tappe per l'attivazione dell'HACCP sono le seguenti:

Fase	Tappa	Documentazione relativa
1	Definire il settore interessato	
2	Costituire il gruppo HACCP	
3	Descrivere il prodotto nell'insieme del suo utilizzo principale, di quello eventualmente secondario e del target di utilizzo, se importante	
4	Disegnare il flow-sheet completo di produzione e distribuzione	Flow-sheet operativi
5	Identificare i pericoli e descrivere le misure preventive adottate	Modulo 1
6	Individuare i CCP	Modulo 2
7	Determinare i limiti critici	Modulo 3
8	Attivare il sistema di controllo dei CCP	Modulo 4, piano di controllo e verifica Schema operativo comprendente CCP
9	Documentare l'analisi HACCP	Protocollo di controllo Protocollo degli errori
10	Effettuare delle verifiche	Registrazione dei controlli

Se alla fine della realizzazione di tutte queste fasi sono rispettati i limiti critici, allora il sistema HACCP può essere adoperato come controllo interno sistematico. In caso contrario, bisogna riesaminare tutte le fasi.

Fase 1 - Definire il campo interessato. Dovrà interessare l'acquisto delle materie prime (o la stessa coltivazione nel caso di produzione diretta), degli eventuali ingredienti (zucchero, sale, semilavorati, ecc.), le fasi di processo, l'acqua, gli imballaggi, le condizioni di magazzinaggio, la distribuzione

Fase 2 - Costituire il gruppo HACCP. Un team appropriato per il controllo delle micotossine deve essere composto da: un esperto di HACCP, un mi-

cotossicologo, un esperto di cereali, un economista, un micologo, un ingegnere per l'essiccazione ed un rappresentante dell'industria del mais nel settore pubblico e privato.

Fase 3 - Descrivere il prodotto - La descrizione di ogni singolo prodotto deve contenere ogni indicazione atta a valutare i possibili pericoli e determinare l'esistenza di un CCP; oltre alle descrizioni di tipo tecnico, debbono essere riportati anche i riferimenti normativi di legge. Il tutto dovrà poi essere elaborato in modo da avere a disposizione degli schemi a blocchi illustranti come si arriva alla spedizione del prodotto finito. Ad esempio una possibile descrizione di un prodotto può essere la seguente:

Nome del prodotto	Mais per alimentazione animale
Descrizione	Chicchi di mais
Specifiche del cliente	Interno: classificato per un Mercato di Media Qualità
Condizioni di stoccaggio	Ammassati in cumuli o nei silos; In sacchi pallettizzati
Shelf life	1 mese con umidità < 16; 3 mesi con umidità < 14; 3 anni con umidità < 12
Destinazione d'uso	Alimentazione animale, macinati e miscelati con altri ingredienti
Packaging (imballaggio)	Sacchi, sacchi di iuta, o polipropilene o sciolti
Target consumer	Alimenti macinati, sia interni che per l'UE

Fase 4 - Schema a blocchi della linea di produzione. È indispensabile potere disporre di uno schema di linea di produzione completo ma estremamente semplificato; è consigliabile indicare con il nome il tipo di macchina e di operazione che viene eseguita, anziché servirsi di simboli o sigle.

Fase 5 - Individuare i pericoli e le misure preventive già adottate. Il gruppo HACCP provvede a individuare i pericoli possibili sulla linea di produzione descritta. I pericoli potenziali vengono discussi per ogni fase del processo. È possibile utilizzare un modulo del tipo seguente:

Ditta XXX		Produzione di: chicchi di mais giallo		
Modulo n°1	Individuazione dei pericoli e delle misure preventive			
Campo di applicazione	Fase produttiva	Pericolo	Causa	Misura preventiva
Materia prima	Raccolta	Muffe	Elevata umidità	Essiccamento
Produzione	Sgranatura	Aflatossine	Rottura chicchi	Controllo umidità

Fase 6 - Individuazione dei CCP. Per tutti i pericoli elencati nel modulo 1, il gruppo HACCP procede alla analisi tesa a individuare se esso possa essere considerato un CCP; per fare questo si utilizza l'albero delle decisioni, tenendo ben presente queste considerazioni di base:

- il mancato controllo di questo rischio in questa fase costituisce un inaccettabile danno potenziale per il consumatore;
- esiste la possibilità di controllo in questo punto;

- il rischio può essere adeguatamente ridotto o annullato in questo punto.

Il modulo n°2 consente di riassumere le decisioni prese per ogni CCP individuato:

Modulo n°2		Individuazione dei CCP mediante l'albero delle decisioni			
Fase produttiva	Risposta alle diverse domande dell'albero delle decisioni				Decisione
	D1	D2	D3	D4	

Sulla base dell'albero delle decisioni pertanto si possono avere i seguenti 6 casi:

Modulo n°2		Individuazione dei CCP mediante l'albero delle decisioni			
Fase produttiva	Risposta alle diverse domande dell'albero delle decisioni				Decisione
	D1	D2	D3	D4	
CASO 1	SI	NO	NO		CP
CASO 2	SI	NO	SI	NO	CCP
CASO 3	SI	NO	SI	SI	CP
CASO 4	SI	SI			CCP
CASO 5	NO	NO			CP
CASO 6	NO	SI			Modificare la fase

Fase 7 - Individuazione dei limiti critici e delle tolleranze relative. Dopo avere individuato i CCP, il gruppo HACCP definisce i limiti critici per i diversi punti da sottoporre a controllo. Se si ritiene opportuno, si possono fissare anche delle tolleranze su questi limiti. La definizione dei limiti critici, dei valori indicativi e delle tolleranze si basa essenzialmente su norme di legge o regolamentazioni internazionali,

ma nella stragrande maggioranza dei casi questi limiti critici non sono individuati da specifiche norme e in tal caso si fa riferimento a valori guida forniti dalla letteratura tecnica o scientifica in materia o dall'esperienza del presente all'interno del gruppo. In genere, questi limiti critici riguarderanno, tempi e temperature di trattamento, attività dell'acqua, carica microbica. I limiti critici sono riportati nel Modulo n°3.

Modulo n°3		Determinazione dei limiti critici relativi ai CCP individuati Produzione di succo di mela
CCP	Parametri da controllare	Limiti critici
CCP5	Tempo di trattamento termico	X minuti

Fase 8 - Attivazione del sistema di sorveglianza sui CCP. Il sistema di sorveglianza consente di valutare a intervalli regolari e programmati la validità dei limiti critici fissati. Per questo scopo viene compilato il modulo n° 4, nel quale sono registrati i dati ottenuti dall'analisi HACCP. Questi dati comprendono anche i risultati delle analisi chimiche, chimico-fisiche e microbiologiche scelte per i controlli. Al momento di scegliere quali procedure analitiche di controllo stabilire, si deve tenere conto dei seguenti fattori:

- tempo richiesto per l'effettuazione dell'analisi;
- precisione del metodo analitico;
- condizioni di fattibilità (livello del personale, strumentazione necessaria, ecc.);
- frequenza di effettuazione dei controlli;
- esigenze richieste dall'analisi statistica.
- Sulla base di questi criteri si stabilisce il piano di controllo generale che permette di sorvegliare il rispetto dei limiti critici fissati per i CCP.

Modulo n° 4 CCP, limiti critici e valori indicativi corrispondenti alle condizioni di controllo	
CCP	
Fase	
Pericolo	
Limiti critici	
Misure da prendere in caso di non conformità	
Responsabile	
Rinvio alla procedura da seguire	

Una volta compilato il modulo, questo sarà esposto nei diversi CCP in modo che tutti i responsabili ne siano messi al corrente.

Nel caso del CCP5 individuato nel modulo n°3 precedente, ad esempio il modulo 4 andrebbe così compilato, in caso di non rispetto dei limiti critici:

Modulo n° 4 – CCP, limiti critici e valori indicativi corrispondenti alle condizioni di controllo Produzione di succo di mela	
CCP	6
Fase	Pastorizzazione
Pericolo	Sopravvivenza spore
Limiti critici	Tempo e temperatura
Tipo di controllo effettuato	Registrazione del tempo e della temperatura
Misure da prendere in caso di non conformità	Isolamento del lotto
Responsabile	Responsabile di linea
Rinvio alla procedura da seguire	n° X – Isolamento di scatole con sospetto di sottopastorizzazione

Fase 9 - Documenti relativi al sistema HACCP.

È indispensabile disporre di un efficace sistema di gestione del materiale documentale prodotto per documentare il piano HACCP e validare il sistema HACCP.

Riassumendo, il piano HACCP comprende i seguenti documenti:

- descrizione dei prodotti;
 - modulo 1 - Rischi e misure preventive adottate;
 - modulo 2 - Individuazione dei CCP, secondo l'albero delle decisioni;
 - modulo 3 - determinazione dei limiti critici per i CCP;
 - modulo 4 - CCP, limiti critici e valori indicativi corrispondenti alle condizioni di controllo
 - modulo 5 - Analisi degli errori
- piano di controllo e verifica, individuato sugli schemi di processo.

Ogni documento dovrà riportare la data di compilazione (eventualmente l'ora) e dovrà essere firmato dal responsabile del gruppo HACCP. I CCP sono tenuti sotto sorveglianza mediante quanto previsto dal modulo 4 e mediante il piano di controllo e verifica che riporterà tutti i dati relativi al sistema

HACCP. Le registrazioni effettuate rappresentano lo stato di attivazione del piano HACCP. Il materiale documentale è completato dai dati raccolti durante l'effettivo controllo dei CCP e cioè da:

- i protocolli di controllo
- i referti analitici
- le registrazioni automatiche
- i rapporti di pulizia e disinfezione
- i rapporti delle squadre di manutenzione
- i protocolli d'esecuzione delle misure correttive.

Tutto questo consente di verificare quanto sono rispettati i limiti critici stabiliti. Possono anche servire a correggere determinate situazioni che possono favorire certe cause di errore. Anche la durata di conservazione del materiale documentale deve essere preventivamente stabilita; in ogni caso è opportuno nominare un responsabile della tenuta, ordinamento e distruzione del materiale documentale.

Il sistema HACCP, inoltre prevede anche questi documenti:

- le procedure di esecuzione dell'analisi HACCP
- istruzioni operative relative al controllo dei CCP.

Questi documenti stanno alla base del sistema operativo aziendale, inquadrato in una metodologia HACCP e debbono essere adeguatamente gestiti e aggiornati.

Fase - 10 Verifica mediante un sistema di controllo del funzionamento. Un procedimento di verifica permette di controllare il funzionamento del sistema nel suo complesso. L'attivazione di un piano di verifica costituisce l'elemento fondamentale per la validazione dell'efficacia del piano HACCP. Il piano di verifica deve essere elaborato parallelamente al piano di controllo, ma contrariamente a questo conterrà alcuni CP di difficile controllo in un piano routinario. Ad esempio potranno essere controlli di carattere microbiologico, analisi fini di notevole impegno, tempo di effettuazione e costo e per le quali generalmente ci si deve appoggiare a strutture specialistiche esterne. I risultati della verifica del funzionamento devono confermare la validità della metodologia HACCP adottata.

I Controlli

Controllo e taratura delle apparecchiature di misura e prova.

Per tenere adeguatamente sotto controllo il corretto funzionamento degli strumenti di rilevazione dei parametri di sicurezza igienica, siano essi *on-line* (es. misure di tempo / temperatura) che *off-line* (pH, aw, ecc.), bisogna definire un piano di controllo e taratura comprendente: procedure di manutenzione e taratura, frequenze, criteri di accettabilità dei risultati se trattasi di controllo interno, e provvedimenti da adottare in caso di riscontro di risultati “fuori taratura”.

L'azienda può affidare le operazioni di taratura ad organismi nazionali od internazionali riconosciuti allo scopo, ovvero condurle autonomamente mediante personale interno.

Nel primo caso deve essere richiesta copia del riconoscimento e, ad ogni taratura, il rilascio di un certificato, che riporta numero e data del campione di riferimento utilizzato durante l'operazione.

I materiali ed i campioni di riferimento, infatti, devono essere certificati da organismi ufficialmente riconosciuti allo scopo (centro S.I.T. = Sistema Italiano di

Taratura, produttore certificato ISO 9000 o comunque qualificato): devono altresì essere conservati in idonee condizioni, impiegati solo ed esclusivamente per la taratura ed ordinati in un apposito elenco.

Si ritiene che gli strumenti idonei a verificare che parametri di processo e caratteristiche di materie prime, semilavorati e prodotti finiti, corrispondano ai requisiti voluti, siano essenzialmente:

- Bilance,
- Termometri,
- pH metri.

I suddetti strumenti devono essere riportati in apposito elenco, magari separato per strumenti di laboratorio e strumenti di processo, in cui sia indicato: numero di identificazione dell'apparecchio, descrizione e tipo di strumento, ubicazione e frequenza delle operazioni di controllo/taratura.

La frequenza di controllo e manutenzione dipende dal tipo, utilizzo ed usura dello strumento: quella di taratura, anche dalla delicatezza dello strumento, cioè dalla facilità a stararsi, nonché dalla precisione ed accuratezza richiesta alla misura ai fini della sicurezza igienica del prodotto.

Ad ogni apparecchiatura corrisponderà una scheda strumento riportante le seguenti informazioni:

- dati identificativi (nome, tipo/modello, n° di serie, ditta produttrice, data di acquisto, fornitore, ecc.),
- dati tecnici (precisione, campo di misura, ecc.),
- condizioni di utilizzo (temperatura, umidità ambientale),
- manutenzione (responsabilità, frequenza, modalità),
- taratura (responsabilità, frequenza, modalità),
- avvertenze per l'utilizzo.

Dette schede, insieme ai manuali d'impiego forniti dalle case costruttrici, è bene che siano posizionate in prossimità delle apparecchiature stesse, in luoghi protetti ed accessibili al personale addetto alle operazioni di manutenzione e taratura.

Lo stato di taratura deve essere evidenziato in modo chiaro e comprensibile; si consiglia a tal scopo, di integrare la scheda strumento con lo schema controllo taratura in cui riportare la data dell'ultima operazione eseguita, i dati identificativi dello stru-

mento campione impiegato, il risultato, il giudizio e la data entro cui deve essere eseguita l'operazione successiva, la firma dell'esecutore.

Quando l'apparecchiatura viene posta "fuori servizio" per rottura o fuori taratura, deve esserne precluso immediatamente l'utilizzo segregandola, ovvero identificandola tramite apposito cartello riportante il motivo e l'avvertimento di non utilizzo.

È necessario individuare un responsabile che provveda alla predisposizione delle schede strumento, alla definizione delle frequenze di controllo e taratura, vigilando sulla corretta esecuzione delle operazioni, ad elaborare ed aggiornare l'elenco delle apparecchiature e degli strumenti di controllo

e misura e quello dei campioni di riferimento, verificando che siano conservati correttamente.

In particolare assicurerà che non sia utilizzato uno strumento posto fuori servizio ed avvierà le azioni più rapide ed efficaci per la risoluzione del problema.

Esempio di scheda elenco strumenti:

n° progressivo	Descrizione dello strumento	Ubicazione	Frequenza controllo
	Peso campione certificato 1Kg		
	Peso campione certificato 10Kg		
	Termometro campione -20/+150°C		
	Termometro pastorizzatore		
	Bilancia analitica		

Verifica:	Approvazione:
------------------	----------------------

Programma di igienizzazione e disinfestazione

Il programma delle procedure igieniche adottate contiene una serie di criteri e procedure applicabili alle strutture e attrezzature della filiera di produzione.

Il programma di igiene si propone di ottenere livelli di pulizia e disinfestazione in accordo con le esigenze stabilite dal manuale di buona prassi igienica. Per ogni livello di struttura deve essere garantita l'assenza o riduzione consistente degli inquinanti particolati e chimici in modo da soddisfare i limiti critici e le tolleranze previste dalle schede specifiche. I trattamenti di disinfestazione contro gli insetti, i parassiti ed i roditori devono essere applicati nei luoghi e con le

modalità previste dalle normative vigenti, in modo tale da garantire l'assenza della riproduzione e diffusione dei principali agenti infestanti.

Nozioni generali di pulizia

Le operazioni di pulizia devono essere compiute sempre in modo approfondito e corretto in qualsiasi momento, anche durante il corso delle lavorazioni, con la frequenza ritenuta idonea per mantenere elevati standards igienici. A tale proposito sono necessarie un'adeguata formazione del personale e l'adozione di procedure codificate.

Rimozione e allontanamento dei rifiuti grossolani.

I rifiuti grossolani, siano essi residui di lavorazione che scarti di imballaggi o altro, devono essere rimossi nel più breve tempo possibile onde evitare rischi di inquinamento per i prodotti in lavorazione.

A tale scopo ogni reparto di lavorazione deve essere dotato di recipienti idonei e diversi per ogni tipo di rifiuto, di dimensioni tali da poter essere vuotati frequentemente. Anche all'esterno dei reparti è necessario posizionare recipienti idonei alla raccolta dei rifiuti solidi.

Contenitori di dimensioni maggiori per la raccolta dei rifiuti solidi devono essere disposti in zone lontane dai reparti di lavorazione.

Pulizia con acqua e/o prodotti chimici.

Detergere significa eliminare lo sporco grossolano e i residui organici che si possono depositare durante le fasi di lavorazione su impianti, attrezzature, pavimenti, pareti, ecc..

A seconda del tipo di sporco che si deve asportare, la detergenza può avvenire con acqua, eventualmente riscaldata, per rimuovere le sostanze organiche e inorganiche di piccole dimensioni che non sono

state rimosse nella fase precedente oppure con detergenti chimici diluiti sempre in acqua. Questi ultimi, abbassando la tensione superficiale della soluzione, consentono l'infiltrazione della soluzione stessa fra le particelle di sporcizia ed il substrato facilitandone l'asportazione.

In genere, i residui da asportare sono aggrediti in modo tale da ridurre la loro consistenza fino alla completa solubilizzazione.

A seconda del tipo di residuo da rimuovere, sarà scelta la classe chimica del detergente da utilizzare e, a seconda delle dimensioni o del materiale costituente le superfici da detergere, sarà scelto il tipo di detergente più idoneo.

Normalmente si utilizzano detergenti schiumogeni per le superfici esterne ed i sistemi aperti e quelli non schiumogeni per le superfici interne ed i sistemi "cleaning in place" (CIP).

La soluzione detergente, una volta applicata, dovrà rimanere a contatto con le parti sporche per tutto il tempo necessario alla sua azione; l'efficacia del detergente dipende dalla sua concentrazione, dalla temperatura di applicazione e dalla natura e dimensione dello sporco.

Quando i residui di sporczia sono staccati, si deve operare un abbondante risciacquo per allontanarli assieme al detergente in eccesso. L'uso manuale dei detergenti prevede l'utilizzo di spazzole, panni o strofinacci ed, in genere, si adotta per le piccole superfici,

mentre per le pareti, pavimenti, sistemi aperti è previsto l'utilizzo di macchine lava pavimenti, , acqua o vapore; negli impianti chiusi sono utilizzati sistemi di ricircolo CIP.

Scheda tecnica di pulizia degli impianti

Impianto o attrezzatura	Azione richiesta	Frequenza	Azione correttiva	Prodotti utilizzati e modalità d'uso.	Verifica
Linea di lavaggio	Rimozione dei residui solidi grossolani, detergenza con acqua	Ad ogni turno e a discrezione del responsabile	Sensibilizzazione degli addetti e ripetizione delle operazioni con maggiore frequenza		Ispettiva
Linea di cernita	Rimozione dei residui solidi grossolani, detergenza con acqua	Ad ogni turno e a discrezione del responsabile.	Sensibilizzazione degli addetti e ripetizione delle operazioni		Ispettiva
Linea per l'allontanamento degli scarti	Rimozione veloce dal contenitore di raccolta, detergenza con acqua.	In base alle dimensioni del recipiente, a discrezione del responsabile.	Sensibilizzazione degli addetti e ripetizione delle operazioni		Ispettiva
Pastorizzatori	Rimozione residui, detergenza.	A fine lavorazione.	Sensibilizzazione degli addetti e ripetizione delle operazioni. Scelta di prodotti a maggiore efficacia detergente e disinfettante.		Ispettiva
Raffreddatori asciugatori	Trattamento acque sia di riscaldamento che raffreddamento tale da evitare la formazione di alghe o contaminanti.	A fine lavorazione.	Sensibilizzazione degli addetti e ripetizione delle operazioni.		Ispettiva

Verifica della idoneità delle Procedure

Riepilogo delle operazioni di controllo compiute nelle varie fasi di lavorazione.

Lo studio del sistema HACCP deve essere attivato dai componenti il gruppo di tecnici dell'azienda eventualmente in collaborazione con esperti in settori specifici esterni all'azienda stessa. Durante l'applicazione, il sistema deve essere accuratamente e periodicamente revisionato. Per tale ragione, diviene indispensabile verificare l'idoneità dei criteri di controllo, l'identificazione dei punti critici di controllo e l'efficacia del monitoraggio e dei metodi adottati per attuarlo. Devono essere cioè, identificate procedure e calendari di verifica per assicurare che il sistema HACCP sia efficiente.

La verifica deve essere programmata al momento della stesura del piano HACCP stesso. L'azione di verifica deve tenere conto della documentazione relativa a ciascuna fase di lavorazione, cioè delle registrazioni dei dati per ogni punto critico di controllo, per ogni punto critico di controllo, dei documenti relativi ad eventuali misurazioni di conferma sull'accuratezza del monitoraggio comprese interviste ed

opinioni espresse dagli addetti alle varie procedure.

Di seguito, si riportano alcuni esempi di schede relative alle modalità di controllo che possono essere applicate nell'industria di produzione.

Quelle relative manutenzione di locali, macchine e impianti da compiersi generalmente, prima dell'inizio delle lavorazioni ed infine quelle relative ai controlli previsti in fasi particolari della lavorazione e sui prodotti finiti.

La prima scheda è riferita ai controlli che si devono compiere sulle materie prime ed i semilavorati prima che questi vengano accettati in stabilimento sulla base di normative nazionali e comunitarie e di parametri qualitativi che ogni azienda deve approntare. Il controllo oltre che evitare l'ingresso in stabilimento di prodotti non idonei alla lavorazione, consente dopo un periodo di sensibilizzazione, anche la valutazione e selezione dei fornitori.

Si tratta dei controlli delle operazioni di manutenzione ordinaria previsti sui locali, impianti e attrezzature onde ridurre al minimo i rischi di interruzioni durante la campagna di trasformazione.

Infine, le schede dell'ultimo gruppo riguardano le misure di controllo, il loro monitoraggio e le registra-

zioni che si devono compiere in alcune fasi della lavorazione al fine di poter opportunamente e tempestivamente intervenire in caso di necessità. Queste schede prevedono controlli analitici sui semilavorati in alcune fasi di rischio particolare come ad esempio, la temperatura ed il pH dei prodotti prima del riempimento che possono influenzare il trattamento termico e successivo raffreddamento e controlli sulla funzionalità di impianti e attrezzature come i sistemi di chiusura delle confezioni che devono garantirne l'ermeticità o gli impianti di pastorizzazione / sterilizzazione con la rilevazione e registrazione di tutti i parametri utili a rilevarne la giusta funzionalità e, per ultime, le schede che riguardano i locali di stoccaggio.

Esempi di alcune schede relative ai metodi e frequenze di alcuni controlli adottati nell'industria di produzione di conserve vegetali all'aceto, all'olio, in salamoia e specialità affini.

Scheda di accettazione della materia prima fresca e mezzo di trasporto.

Prodotto

Fornitore :

Mezzo di trasporto: Tipo di contenitore :

Condizione del trasporto e dei contenitori: Idoneo Non idoneo per :Condizione della materia prima: Idoneo Non idoneo per :

Campioni prelevati n° del peso medio di Kg.: Firma del prelevatore :

Materiale estraneo:

Materia prima non idonea:

Totale difettosità: Kg. % difettosità:Tolleranza: <%

Peso lordo in entrata: Kg. Tara: Kg. Peso netto: Kg. pH

Prodotto idoneo alla lavorazione di:

Prodotto non idoneo alla lavorazione:

Note:

Firma del responsabile

.....

Programma di manutenzione ordinaria dei locali di lavorazione e stoccaggio

Locale	Giornaliero	Settimanale	Mensile	Semestrale	Annuale
Lavaggio					
Riempimento					
Cernita					
Confezionamento					
Stoccaggio					

Firma del responsabile

Programma di manutenzione ordinaria impianti, macchine e attrezzature

Impianto	Per turno	Settimanale	Mensile	Semestrale	Annuale
Riempitrici					
Pastorizzatori					
Tavoli di cernita					
Rulli di movimentazione					

Firma del responsabile

Scheda Di Controllo Pastorizzatore

Impianto: Reparto:

Tipo di prodotto: Data:

Pastorizzatore n°	Tempo di pastorizzazione	Ore inizio ciclo	Ore fine ciclo	Note	Responsabile

Codice di buona pratica di comportamento

1. È vietato fumare in tutti i locali di produzione e di deposito.
2. È vietato consumare cibi e bevande in tutti i locali di produzione e di deposito.
3. È vietato accedere ai reparti di produzione e di deposito se si è sprovvisti degli appositi indumenti di lavoro, berretti o cuffie per trattenere tutti i capelli. Tale divieto riguarda chiunque acceda ai reparti, impiegati e visitatori compresi.
4. Tutto il personale addetto alla lavorazione deve accedere ai reparti senza monili (bracciali, orecchini, anelli, collane, orologi, ecc.). E' consentita la sola fede nuziale.
5. Non è consentita al personale la presenza di residui di smalto per unghie e prodotti simili, nonché l'uso di ciglia e unghie finte.
6. Gli addetti alla manipolazione degli alimenti devono provvedere al lavaggio delle mani.
7. Ad ogni ripresa di lavoro, anche dopo brevi intervalli ed in particolare dopo l'uso di toilette, è indispensabile lavare accuratamente mani e avambracci.
8. È vietato uscire dallo stabilimento con abiti da lavoro.
9. Tutte le porte che danno all'esterno dei reparti devono essere tenute chiuse.
10. Eventuali fasciature e ferite, opportunamente medicate e protette, devono essere ricoperte con guanti monouso in lattice, da tenere puliti mediante ripetuti lavaggi e da sostituire almeno una volta al giorno.
11. Il personale dell'officina che accede ai vari reparti deve indossare abbigliamento idoneo e copricapo.
12. Gli autisti degli automezzi in attesa di carico e/o scarico devono:
 - a. restare all'interno del loro automezzo o nelle immediate vicinanze di esso;
 - b. non accedere ai reparti e non sostare in prossimità di questi.

Gestione dei prodotti non conformi

Per non conformità (NC) si intendono le deviazioni dai limiti critici di accettabilità. Qualora non sia possibile trattare immediatamente il prodotto NC, è necessario procedere alla sua segregazione ed identificazione in modo da evitare che altri operatori lo possano considerare conforme ed utilizzabile per lavorazioni successive o, addirittura, pronto per la spedizione e commercializzazione.

Il trattamento della NC può consistere in una delle seguenti attività (a titolo di esempio):

- rilavorazione;
- miscelazione/diluizione;
- cernita/setacciatura;
- riconfezionamento;

Al termine del trattamento deve essere verificato il rispetto dei limiti critici dello stesso parametro che aveva evidenziato la NC.

Le NC che si possono verificare sono di due tipi:

1. NC conosciute e manifestate nel passato; in questo caso esse devono essere descritte ed affrontate nelle matrici HACCP.

2. NC mai rilevate in precedenza o completamente sconosciute; in questo caso il prodotto deve essere sottoposto a procedura di analisi adeguata, da valutare volta per volta, prima di essere liberato.

Rintracciabilità dei prodotti non conformi

Oltre alla presenza di non conformità gestite nell'ambito dell'attività dell'impresa, può avvenire che in fase di attuazione dell'autocontrollo si verifichi il caso previsto dall'art. 3 Comma 4: *“Qualora a seguito dell'autocontrollo il responsabile constati che i prodotti possano presentare un rischio immediato per la salute provvede al ritiro dal commercio dei prodotti in questione e di quelli ottenuti in condizioni tecnologiche simili informando le autorità competenti sulla natura del rischio e fornendo le informazioni relative al ritiro...”*.

Risulta evidente che una efficace rintracciabilità dei prodotti non idonei, già inviati sul mercato rappresenta certamente il problema più complesso da affrontare.

L'identificazione e la rintracciabilità del lotto sono necessarie per garantire di poter risalire ad un determinato prodotto qualora siano stati riscontrate non

conformità in una qualche fase del ciclo produttivo o commerciale. La rintracciabilità è realizzata quando è garantito il collegamento fra il lotto identificato e la documentazione relativa e quando ne è garantita l'immediata reperibilità.

Azioni correttive

Il gruppo deve specificare le azioni correttive da intraprendere qualora uno o più controlli evidenzino il mancato rispetto dei limiti di critici o anche quando l'analisi dei risultati indichi la tendenza alla perdita di controllo del CCP.

Nel caso di azioni correttive che implicano la ridefinizione dei parametri standard o la riqualificazione dei processi, è necessario revisionare il sistema HACCP

Registrazioni

In azienda deve essere presente il registro delle NC nel quale devono essere annotate oltre alla data, il tipo di NC, il trattamento previsto, l'azione correttiva che ne può scaturire, le date di chiusura prevista ed effettiva ed il responsabile dell'azione. Se l'evento NC è stato affrontato nelle matrici HACCP allora

si tratta di NC conosciuta ed è sufficiente indicare nel Registro la data ed il tipo di NC; evidentemente questo può essere effettuato solo se in azienda operano persone che sono state coinvolte o fanno parte del gruppo HACCP; altrimenti le matrici dovranno essere rese disponibili agli operatori durante le attività di lavorazione al fine di consentire loro il comportamento adeguato nel trattamento della NC.

Se la NC non era stata presa in considerazione, il Registro deve essere compilato interamente.

Gestione della documentazione

Al fine di documentare che i principi dell'HACCP siano stati correttamente applicati, è necessario raggruppare la documentazione completa in un Manuale aziendale che verrà distribuito ai componenti del gruppo, alla Direzione e a quanti altri responsabili si ritiene opportuno. La documentazione deve includere le procedure che descrivono il sistema HACCP, tutti i dati utilizzati per l'analisi dei rischi, le procedure ed i rapporti di monitoraggio e di controllo, il Registro delle non conformità. Potrebbero ad esempio essere compresi i seguenti documenti:

- planimetria generale dello stabilimento con riportato lo schema delle linee di produzione ed indicazione dei punti acqua;
- programma di controllo infestanti, insetti, roditori con allegata la planimetria riportante la dislocazione e numerazione delle esche, eventuale copia del contratto stipulato con ditta specializzata, rapporti rilasciati dal personale addetto ai controlli periodici oltre alle schede tecniche delle sostanze utilizzate;
- programma di pulizia di locali ed attrezzature con specificate modalità, frequenza, schede tecniche dei prodotti impiegati;
- scheda verifica sanificazione locali e attrezzature;
- scheda verifica comportamento igienico del personale;
- scheda di ricevimento/accettazione materie prime a rischio;
- registro delle non conformità;
- scheda di processo;
- scheda di monitoraggio dei CCP, aggiornato, datato e firmato;
- piano di campionamento con esiti degli esami

di laboratorio.

Tutto ciò che possa dare evidenza del piano HACCP deve essere archiviato in modo tale da poter rendere agile e veloce la consultazione sia da parte dell'azienda che delle istituzioni pubbliche.

Le schede devono indicare il responsabile della compilazione, che generalmente corrisponde all'addetto all'operazione, che apporrà la data, la firma e formulerà un giudizio secondo dei criteri stabiliti. Questi ultimi saranno presenti nella scheda, oltre alle procedure da seguire nel caso si rilevino non conformità e l'indicazione dei soggetti cui rivolgersi negli altri casi.

Le schede di verifica della sanificazione locali ed attrezzature, del comportamento igienico del personale, di accettazione materie prime, di qualifica dei fornitori e di processo, da compilarsi ad ogni ciclo di lavorazione vengono così ad assumere solo un ruolo di supporto di quanto indicato sul manuale e non necessitano di essere compilate, snellendo il carico degli operatori, in quanto si presume che le non conformità rappresentino le eccezioni nel processo produttivo aziendale. Il caso contrario imporrebbe una verifica e revisione del sistema, in quanto i CCP non sono stati ben individuati e gestiti.

Da compilare ad ogni ciclo di lavorazione permarrebbe quindi solo la scheda di monitoraggio dei CCP. La documentazione è sottoposta a verifica con lo scopo di valutare se il sistema concordi con il piano HACCP e se quanto previsto a livello di attività preventive e di controllo sia adeguato e funzionale. La verifica deve assicurare che i CCP, le procedure di monitoraggio e i limiti critici siano congrui al sistema e che le azioni correttive siano effettivamente state intraprese in caso di non conformità.

La revisione dell'HACCP

La revisione del piano HACCP, in vista dell'adeguamento dello stesso alla reale situazione aziendale, può nascere a seguito di:

- Attività di verifica
- Modifica della materia prima
- Modifica del flusso produttivo
- Adattamento, ampliamento e modifica delle strutture
- Modifica delle condizioni ambientali di lavoro
- Cambiamento nel numero e tipologia delle apparecchiature di controllo

- Modifica dei piani di pulizia lavaggio
- Modifica delle procedure e materiali di confezionamento, deposito e distribuzione
- Modifica delle modalità di utilizzo da parte del consumatore
- Innovazioni tecnologiche
- Adeguamenti legislativi

L'ultima revisione annulla i precedenti documenti approvati e applicabili e rappresenta la versione del piano di HACCP in vigore in azienda in quel momento. L'aggiornamento deve essere ben evidente (i documenti andranno ridatati e numerati progressivamente con il numero della revisione ultima) al fine di evitare che documenti superati e non più adeguati possano essere utilizzati sia come riferimento sia come registrazione. Ogni documento revisionato deve essere anch'esso conservato in apposito archivio.

CAPITOLO 3

Esempi di alcuni diagrammi per lo sviluppo del piano HACCP applicato alle micotossine di alcune classi di alimenti.

Diagramma 1. Sviluppo del diagramma di flusso HACCP per la produzione di Burro di arachidi

Il burro di arachidi è ottenuto dai chicchi di arachidi attraverso processi di tostatura, macinatura e miscelazione. Il pericolo micotossine in questo tipo di alimento è rappresentato dalle aflatoossine (tabella 2).

Fase	Fase di lavorazione	Pericoli potenziali	Attività preventive di controllo	CCP	Limiti critici	Monitoraggio Procedura	Azioni Correttive	Registrazioni
1	Coltivazione	Contaminazione da muffe e diatomee	Controllare lo stress da siccità ed il danno da insetti. Utilizzare fertilizzanti Utilizzare varietà resistenti					
2	Raccolta	Contaminazione da muffe	Effettuare la raccolta quando le noci sono mature. Rimuovere bruciare le piante malate. Proteggere i gusci dalla pioggia. Evitare il danneggiamento dei baccelli					

Fase	Fase di lavorazione	Pericoli potenziali	Attività preventive di controllo	CCP	Limiti critici	Monitoraggio Procedura	Azioni Correttive	Registrazioni
3	Windrow/ Essiccamento	Contaminazione da muffe	Essicare ad u.r.<12%.	SI	u.r. e Tempo di essiccazione	Calcolo del tempo di essiccazione	Rimuovere le nocciole ammuffite	Documenti aziendali compilati
4	Essiccamento al sole	Contaminazione da muffe	Essicare ad u.r.<7%	SI	u.r. e Tempo di essiccazione	Osservare le caratteristiche fisiche delle noci	Rimuovere le nocciole ammuffite	Documenti aziendali compilati
5	Selezione, durante la rimozione dei baccelli	Contaminazione da muffe	Evitare di danneggiare i baccelli. Scartare i baccelli inaccettabili.	SI	≤5% di baccelli danneggiati	Ispezione	Rimozione dei baccelli danneggiati	Documenti aziendali compilati
6	Stoccaggio nei gusci	Contaminazione da muffe	Tenere i baccelli puliti e secchi.					
7	Commerciante/ Trasformatore Acquisizione	Contaminazione da muffe	Tenere i baccelli ed i puliti e secchi.					
8	Sgusciatura e Calibratura	Contaminazione da muffe	Tenere i baccelli ed i chicchi puliti e secchi.					
9	Test per l'Aflatossina	Contaminazione da aflatossine	Analisi su 20Kg di campione	SI	Aflatossina B1 ≤ 30µg/Kg	Test rapidi per il riconoscimento di aflatossina B1		Documenti aziendali compilati
10	Tostatura	Contaminazione da aflatossine	Tostatura alla corretta T					

Fase	Fase di lavorazione	Pericoli potenziali	Attività preventive di controllo	CCP	Limiti critici	Monitoraggio Procedura	Azioni Correttive	Registrazioni
11	Cernita manuale	Contaminazione da aflatoSSine.	Rimuovere i chicchi avvizziti e bruciati manualmente					
12	Macinazione	Contaminazione da aflatoSSine	Assicurare la pulizia delle apparecchiature					
13	Imballaggio	Contaminazione da aflatoSSine	Usare contenitori puliti ed a tenuta d'aria.					

Diagramma 2. Sviluppo del diagramma di flusso HACCP per la Produzione di Birra.

L'origine della birra risale all'antico Egitto; oggi giorno è la bevanda alcolica più diffusa nel mondo. Secondo la normativa vigente (**Dm 1354/62**), la birra è il *prodotto ottenuto dalla fermentazione alcolica con ceppi di Saccharomyces carlsbergensis o S. cerevisiae dei mosti preparati con malto d'orzo, anche torrefatto, ed acqua, aromatizzati con il luppolo.*

Pertanto, ne deriviamo che le materie prime adoperate per la preparazione della birra sono: malto d'orzo, acqua, luppolo e lievito. Sono proprio alcune di queste materie prime a rappresentare una importante fonte di contaminazione da: tricoteceni, zearalenone e ocratossina A. Pertanto, fondamentale risulta essere il controllo della MP che si avvia alla lavorazione.

Fase di lavorazione	Pericoli potenziali	Attività preventive	CCP	Limiti critici	Monitoraggio	Azioni Correttive	Registrazioni
Ricevimento MP	Contaminazione da micotossine	Allontanamento lotti contaminati	SI		Test rapidi x determinazione di micotossine	Allontanamento lotti positivi	Registri di laboratorio
Macinazione cereali	Contaminazione da micotossine	Controllare il livello di umidità. Pulire il mulino	SI		Misura umidità	Riportare l'umidità a livelli sicuri	Registri di laboratorio

Fase di lavorazione	Pericoli potenziali	Attività preventive	CCP	Limiti critici	Monitoraggio	Azioni Correttive	Registrazioni
Cernita							
Umidificazione	Sviluppo di muffe e tossine	Livelli di umidità e temperatura	SI		Temperatura e umidità delle celle di stoccaggio	Eliminazione del prodotto	Registri di laboratorio
Germinazione	Sviluppo di muffe e tossine	Livelli di umidità e temperatura	SI		Temperatura e umidità delle celle di stoccaggio	Eliminazione del prodotto	Registri di laboratorio
Tostatura							
Macerazione							
Tallitura							
Essiccazione	Sviluppo di muffe e tossine	Livelli di umidità finali					Registri di laboratorio
Filtrazione							
Cottura							
Raffreddamento							
Filtrazione							
Aggiunta lieviti							
Fermentazione							

Diagramma 3. Sviluppo del diagramma di flusso HACCP per la Produzione di Caffè tostato.

Il caffè è una bevanda ottenuta dalla torrefazione e macinazione dei semi della coffea arabica, pianta originaria dell'Etiopia. Il pericolo micotossine nel caffè è rappresentato sicuramente dalla presenza di ocratossina. Il processo di tostatura potrebbe rappresen-

tare una fase in cui la concentrazione di ocratossina diminuisce ma non sempre porta al raggiungimento dei limiti critici di sicurezza. La materia prima rappresenta, pertanto, la fase più critica della produzione.

Fase di lavorazione	Pericoli potenziali	Attività preventive	CCP	Limiti critici	Monitoraggio	Azioni Correttive	Registrazioni
Ricevimento MP	Contaminazione da ocratossina	Analisi HPLC per la determinazione di ocratossina	SI	5µg/Kg	Test sulla MP	Allontanamento lotti contaminati	Registri di laboratorio
Tostatura							
Macinazione							

Diagramma 4. Sviluppo del diagramma di flusso HACCP per la Produzione di Cacao.

Il cacao è un prodotto alla base di numerosi prodotti per l'industria dolciaria ed alimentare in generale anche per alimenti destinati all'infanzia e ai bambini. Il pericolo micotossine nel cacao è rappresentato soprattutto dalla presenza di ocratossina. Il processo

è fra i più lunghi e comporta una fase di essiccazione a cui segue una fase di tostatura. Quest'ultimo processo pur concentrando i vari metaboliti riduce la presenza naturale di ocratossina pur non assicurando la riduzione al di sotto dei limiti di sicurezza.

Fase di lavorazione	Pericoli potenziali	Attività preventive	CCP	Limiti critici	Monitoraggio	Azioni Correttive	Registrazioni
Ricevimento MP	Contaminazione da ocratossina	Analisi HPLC per la determinazione di ocratossina	SI	5µg/Kg	Test sulla MP	Allontanamento lotti contaminati	Registri di laboratorio
Essiccazione							
Tostatura							
Triturazione							
Sgrassatura							
Macinazione							
Solubilizzazione							

Diagramma 5. Sviluppo del diagramma di flusso HACCP per Prodotti derivati dalla lavorazione della Copra

La copra è la polpa essiccata del cocco, l'endosperma del frutto, da cui si estraggono grassi e oli. Come prodotto commerciale sviluppato attorno al 1860 è alla base dell'economia delle Isole Marchesi, delle Kiribati e del Surigao del nord. La polpa fresca del cocco contiene circa il 35% di grasso e il 10% di zucchero dopo l'essiccazione la percentuale di grasso oscilla tra il 63 ed il 70%. La sua composizione è

peculiare per l'elevata presenza di acidi grassi con un contenuto di acidi insaturi eccezionalmente basso. La presenza di aflatossine nella materia prima è di certo uno dei pericoli e la fase di essiccazione porta ad una concentrazione della micotossina. La fase più critica del processo è di certo il conferimento della materia prima.

Fase	Fase di lavorazione	Pericoli potenziali	Attività preventive di controllo	CCP	Limiti critici	Monitoraggio	Azioni Correttive	Registrazioni
1	Raccolta/ Mondatura	Contaminazione da muffe	Selezionare solo le noci integre	SI	Non devono esserci rotture visibili	Ispezione	Allontanamento noci danneggiate	Documenti aziendali
2	Spaccatura	Diffusione della muffe	Evitare contaminazioni con il suolo		Non devono esserci pezzi di terreno sulla polpa	Ispezione		Documenti aziendali

Fase	Fase di lavorazione	Pericoli potenziali	Attività preventive di controllo	CCP	Limiti critici	Monitoraggio	Azioni Correttive	Registrazioni
3	Essiccamento	Muffe	Essicare entro 48h dalla spaccatura affumicamento fino a u.r. <16% (nessuna u.r.>17%) essiccazione con aria calda u.r.<12% (nessuna u.r.>13%)	SI	Essiccando per 24 ore ruotare la copra ogni 24 Essiccando per 30 ore ruotare la copra ogni 10			Schede delle rotazioni
4	Primo commerciante: Acquisizione e Essiccamento	Muffe	Procurarsi copra di grado 1					
7	Oleificio: Expelling/ Pelleting	Contaminazione da aflatossine	Controllare l'u.r. dei pallets durante il raffreddamento		u.r.<12%	Controllo dell'umidità		
8	Imbarcazione e Trasporto	Contaminazione da aflatossine	Prevenire la riumidificazione durante il trasporto					

Diagramma 6. Sviluppo del diagramma di flusso HACCP per la trasformazione del latte.

Dal punto di vista legale (**RD 994/29** e successive modifiche) per **latte alimentare** si *intende il prodotto ottenuto dalla mungitura regolare, ininterrotta e completa di animali in buono stato di salute e di nutrizione*. Il termine latte da solo indica quello di vacca (*Bos Taurus*); per latti di provenienza diversa occorre specificare l'origine.

Per quanto riguarda il risanamento e la conservazione del latte (**dpr 54/97**) esiste un severo controllo da parte dei servizi veterinari delle ASL e dagli operatori del settore.

Il latte prodotto dagli animali da allevamento può essere destinato al consumo diretto oppure alle industrie di trasformazione.

La micotossina più frequentemente ritrovata nel latte è l'aflatossina M1. Essa, rappresenta un derivato dell'aflatossina B1, non viene sintetizzata dall'organismo animale ma deriva esclusivamente dai mangimi adoperati per l'alimentazione degli animali da latte. Pertanto, risulta chiaro come l'unico modo per prevenire la contaminazione del latte con AM1 risulta essere il controllo dell'alimentazione degli animali.

Tenendo presente che l'AM1 è resistente ai comuni trattamenti termici (pastorizzazione, sterilizzazione) adoperati per la commercializzazione dei diversi tipi di latte presenti sul mercato, il controllo della materia prima in ingresso rappresenta un CCP.

La materia prima rappresenta, quindi, la fonte di contaminazione prevalente per l'AM1, pertanto, la misura di controllo per questo CCP è rappresentata dall'analisi della materia prima in ingresso, con test rapidi per il riconoscimento di aflatossine. Oppure, è possibile richiedere al fornitore un certificato che attesti che il prodotto in ingresso presenta un valore per le aflatossine al di sotto dei limiti di legge consentiti. Per l'AM1 esistono limiti di legge (**Reg. 466/01/CE**) che fissano un limite di 50 ng/L di aflatossina nel latte.

L'azione correttiva è rappresentata dallo scarto della MP che risulta contenere un livello di aflatossine elevato.

Volendo schematizzare il diagramma di flusso del latte fresco, soffermando la nostra attenzione sul problema aflatossine, verrebbe fuori il diagramma di flusso riportato in tabella.

Fase	Fase di lavorazione	Pericoli potenziali	Attività preventive	CCP	Limiti critici	Monitoraggio	Azioni Correttive	Registrazioni
1	Conferimento Latte crudo	Contaminazione da aflatossine	Test per l' AM1/ certificato del fornitore	SI	Tabella 2		Scarto lotti positivi	Documenti registrati
2	Trattamenti termici	I trattamenti termici non eliminano le aflatossine	Lavorare con un prodotto con livelli di partenza di aflatossine bassi					
3	Contenitori di raccolta e stoccaggio	Contaminazione da micotossine	Pulizia dei contenitori	SI				

Diagramma 7. Sviluppo del diagramma di flusso HACCP per la produzione di *mais giallo per alimentazione animale*

Fase	Fase di lavorazione	Pericoli potenziali	Attività preventive di controllo	CCP	Limiti critici	Monitoraggio Procedura	Azioni Correttive	Registrazioni
1 e 2	Coltivazione e Maturazione	Contaminazione da aflatossine Muffe Insetti	Varietà resistenti Insetticidi Predatori					
3	Raccolta	Muffe	Essiccamento in campo durante le stagioni piovose	SI	≤ 22% u.r.	Misura dell'umidità dei chicchi		Umidità rilevate
4	Arrivo in azienda/ Ispezione	Muffe	Scartare le pannocchie ammuffite	SI	Ammuffimento superficiale >10%			Registri aziendali
5	Stoccaggio	Muffe Aflatossine Insetti	u.r.<16% a <0.82 Ventilazione Insetticidi	SI	u.r. ≤16%	Misura dell'umidità dei chicchi		Registri aziendali
6	Sgranatura	Muffe	Ridurre la rottura dei chicchi					
7	Essiccamento al sole e breve stoccaggio	Muffe	u.r.<16% magazzino ventilato non usare sacchi in polipropilene, usare tele di iuta	SI	u.r. ≤16.5% entro 48 ore	Misura dell'umidità dei chicchi		Registri aziendali
8	Essiccamento al sole, lungo stoccaggio	Muffe	u.r.<14%	SI	u.r.>15% assente	Misura dell'umidità dei chicchi		Registri aziendali

Fase	Fase di lavorazione	Pericoli potenziali	Attività preventive di controllo	CCP	Limiti critici	Monitoraggio Procedura	Azioni Correttive	Registrazioni
9	Fabbrica per alimenti/silos: Controllo qualità e stoccaggio	Aflatossine Insetti	Separare o declassificare il mais ad elevato contenuto di aflatossine Fumigazione o atmosfera controllata	SI				Registri aziendali
	Trasporto		Evitare sacchi in polipropilene Ridurre i tempi di trasporto Proteggere con teloni impermeabili se piove					

Diagramma 8. Sviluppo del diagramma di flusso HACCP Mangimi a base di mais

Fase	Fase di lavorazione	Pericoli potenziali	Attività preventive di controllo	CCP	Limiti critici	Monitoraggio Procedura	Azioni Correttive	Registrazioni
1	Acquisizione e stoccaggio	Contaminazione da aflatoSSine	Separare ed accettare solo i lotti con un livello accettabile di aflatoSSine	SI	> 50 ppb di aflatoSSina B ₁	Test rapidi per le aflatoSSine sui lotti in ingresso	Separare i lotti Cambiare fornitore se i lotti sono molti	Rapporti di laboratorio
2	Macinazione	Contaminazione da aflatoSSine	Limitare il contenuto di umidità per prevenire la contaminazione da aflatoSSine. Pulire il molino per evitare il deposito di muffe.	SI	u.r. ≤ 14% nessuna parte deve superare il 15% di u.r.	Misura dell'umidità per almeno 10 campioni	Essiccare o separare	Rapporti di laboratorio
3	Stoccaggio del mais macinato	Contaminazione da aflatoSSine	Ridurre al minimo il tempo di stoccaggio.		u.r. ≤ 13%			
4	Miscelazione degli ingredienti	Contaminazione da aflatoSSine	Controllare la miscelazione di diversi ingredienti rispetti i limiti di aflatoSSine nel prodotto finale.		u.r. ≤ 13%	Misura dell'umidità dei chicchi		
5	Pelleting	Contaminazione da aflatoSSine	Controllo dell'umidità dei pallets e raffreddamento ventilato	SI			Ulteriore essiccamento	

Fase	Fase di lavorazione	Pericoli potenziali	Attività preventive di controllo	CCP	Limiti critici	Monitoraggio Procedura	Azioni Correttive	Registrazioni
6	Imballaggio	Contaminazione da aflatossine	Uso di imballaggi appropriati ad esempio sacchi multi-strato con un rivestimento in plastica per gli alimenti igroscopici		u.r. $\leq 13\%$	Misura dell'umidità		
7	Etichettatura	Contaminazione da aflatossine	Assicurare una corretta etichettatura, certificando il basso contenuto in aflatossine.			Misura dell'umidità dei chicchi		
8	Stoccaggio	Contaminazione da aflatossine	Buone norme di stoccaggio e ridurre il tempo dello stoccaggio.					
9	Trasporto	Contaminazione da aflatossine	Prevenire la riumidificazione					
10	Vendita al dettaglio	Contaminazione da aflatossine	Ridurre il tempo dello stoccaggio.					
11	Uso	Contaminazione da aflatossine.	Comprare alimenti certificati per le aflatossine Ridurre il tempo di stoccaggio Pulire i distributori dell'alimento.					

Diagramma 9. Sviluppo del diagramma di flusso HACCP per la Produzione di succo di mela

Fase	Fase di lavorazione	Pericoli potenziali	Attività preventive di controllo	CCP	Limiti critici	Monitoraggio Procedura	Azioni Correttive	Registrazioni
1	Coltivazione	Contaminazione da muffe Pesticidi	Minimizzare il danno causato da uccelli ed insetti.					
2	Raccolta	Contaminazione da muffe	Eliminare le mele ammuffite e danneggiate Evitare il contatto con il terreno e con gli scarti	SI	Le mele ammuffite devono essere < 1%	Osservazione visiva	Scartare	Risultati
3	Refrigerazione e Stoccaggio del carico	Contaminazione da muffe	Manipolazione e Refrigerazione T<10°C per ridurre la crescita delle muffe			Lettura continua della temperatura	Correzione della temperatura.	
4	Trasporto	Contaminazione da muffe	Evitare danni e contaminazioni con muffe					
5	Arrivo in Azienda di trasformazione	Contaminazione da muffe	Ispezionare e separare la mele che presentano > 10% di muffa		<10% frutta danneggiata	Controllo qualità su campioni rappresentativi	Separazione dei lotti	
6	Cernita	Contaminazione da muffe e patulina	Rimuovere le mele ammuffite	SI	<1%di mele visibilmente ammuffite	Osservazione visiva dei campioni	Scartare e migliorare le ispezioni	% di scarti
7	Lavaggio	Contaminazione da muffe e patulina	Leach la patulina dalle mele. Rimuovere mediante getti di pressione pezzi di polpa.	SI	Fase di bagno in acqua e pressione del getto per pulire.	Tempo di permanenza in acqua; controllo della pressione	Ripetere il lavaggio	Registrazione le operazioni

Fase	Fase di lavorazione	Pericoli potenziali	Attività preventive di controllo	CCP	Limiti critici	Monitoraggio Procedura	Azioni Correttive	Registrazioni
8	Stoccaggio del carico	Contaminazione da muffe e patulina	Temperatura <10°C e ridurre il tempo di stoccaggio.	SI	T<10°C oppure stoccaggio <48 ore	Misura della temperatura e del tempo di stoccaggio	Controllo del sistema di monitoraggio. Ispezione della frutta.	Registrare i risultati
9	Pressatura ed estrazione	Contaminazione da muffe e patulina	Pulizia delle attrezzature					
10	Filtrazione	Contaminazione da muffe e patulina	Rimuovere particelle contenenti patulina	SI	Dimensione e qualità delle particelle rimanenti	Test di laboratorio	Sostituire il filtro e rifiltrare	Registrare i risultati
11	Pastorizzazione	Contaminazione da muffe	Distruggere le spore di <i>Pennicillium expansum</i>	SI	Tempi e temperature esatti	Lettura continua di tempo e T.	Ri-pastorizzare	Registrare i risultati
12	Riempimento in asettico							
13	Stoccaggio e distribuzione							

Diagramma 10. Sviluppo del diagramma di flusso HACCP per la produzione di pane e pasta.

Le micotossine che più frequentemente contaminano il frumento ed i suoi derivati sono prodotte da funghi del genere *Fusarium*, in particolare *F. graminearum* e *F. culmorum*, principali responsabili della “fusariosi della spiga”. Questi funghi producono il deossivalenolo (DON), una micotossina che nei mammiferi può causare effetti neurotossici ed immunotossici ed è responsabile di sindromi emetiche

e anoressiche negli allevamenti zootecnici.

Particolare importanza hanno anche le specie fungine *Aspergillus ochraceus* e *Penicillium verrucosum* in quanto responsabili dell'accumulo del frumento nell'ocratossina A (OTA) una potente nefrotossica con attività epatotossica, immunotossica, teratogena e cancerogena.

Principali micotossine presenti nei cereali e relativi funghi produttori

Micotossine	Cereale	Funghi produttori
Aflatossine (B1, B2, G1, G2)	Mais	<i>Aspergillus flavus</i> , <i>A. parasiticus</i>
Ocratossina A	Mais, frumento, orzo, segale, farro	<i>A. ochraceus</i> , <i>Penicillium verrucosum</i>
Deossivalenolo	Frumento, orzo, segale, avena, mais	<i>Fusarium graminearum</i> , <i>F. culmorum</i>
Tossina T-2 e HT-2	Frumento, orzo, avena	<i>F. sporotrichoides</i> , <i>F. poae</i>
Zearalenone	Mais, frumento	<i>Fusarium graminearum</i> , <i>F. culmorum</i> , <i>F. cerealis</i>
Fumonisine	Mais	<i>F. verticilloides</i> (<i>F. moniliforme</i>), <i>F. proliferatum</i>

La selezione della varietà dei semi si basa sulla scelta di una varietà resistente che è fondamentale per il possibile attacco da parte delle specie fungine su citate.

Dopo la raccolta dei semi intervengono le fasi di asciugatura e conservazione che sono due fasi fondamentali per la prevenzione della contaminazione da micotossine, infatti, un'errata temperatura di conservazione e la presenza di umidità nel grano sono i maggiori responsabili per lo sviluppo di muffe e funghi che sfociano in un'elevata produzione di micotossine.

Assicurarsi prima della raccolta che i contenitori dove avverrà la fase di asciugatura e di stoccaggio del grano, siano ben pulite e abbiano la capacità di con-

tenere l'intero raccolto e assicurare un buon controllo dell'umidità e della temperatura anche in condizioni meteorologiche non favorevoli (pioggia, freddo o caldo eccessivo).

Assicurare una rapida essiccazione ad un corretto contenuto di acqua, intorno al 14-15% tenendo presente anche le variazioni di temperatura

Bisogna effettuare periodicamente delle analisi di routine per il controllo della qualità, vale a dire:

- ☛ Aspetto del grano (odore, colore, grado di interezza);
- ☛ Presenza di insetti o altri animali;
- ☛ Misura dell'umidità e della temperatura;
- ☛ Analisi di micotossine.

Fase di lavorazione	Pericoli potenziali	Attività preventive	CCP	Limiti critici	Monitoraggio	Azioni Correttive	Registrazioni
Ricezione MP	Contaminazione da micotossine	Accettare solo i lotti che rientrano nei limiti critici	SI	Rif. Tabella	Test rapidi per analisi multiresiduale sulla MP	Separare i lotti contaminati	Rapporti di laboratorio
Stoccaggio MP	Contaminazione da micotossine	Ridurre al minimo il tempo di stoccaggio.		u.r. \leq 13%			
Miscelazione ingredienti							
Trattamento termico							

Diagramma 11. Sviluppo del diagramma di flusso HACCP per la Produzione di pistacchi tostati

Fase	Fase di lavorazione	Pericoli potenziali	Attività preventive di controllo	CCP	Limiti critici	Monitoraggio Procedura	Azioni Correttive	Registrazioni
1	Pre-Raccolta	Contaminazione da muffe	Selezionare varietà resistenti; ridurre le spore nell'aria					
2	Raccolta	Contaminazione da muffe	Rimuovere le noci aperte prematuramente e/o danneggiate	SI	Le noci danneggiate devono essere < 1%	Osservazione visiva	Scartare	Risultati
3	Essiccazione	Contaminazione da muffe	Essicare per tutta la durata dello stoccaggio nei gusci	SI	Studi	Durata del tempo di essiccazione	Aumentare il tempo di essiccazione	
4	Stoccaggio delle noci nei gusci	Contaminazione da muffe ed insetti	Evitare il contatto con il terreno ed avere un tetto integro. Trattare con insetticidi.					
5	Commerciante primario/ secondario: Stoccaggio delle noci nei gusci	Contaminazione da muffe ed insetti	Evitare il contatto con il terreno ed avere un tetto integro. Trattare con insetticidi.		<10% frutta danneggiata	Controllo qualità su campioni rappresentativi	Separazione dei lotti	
6	Acquisizione e Stoccaggio delle noci nei gusci	Contaminazione da muffe ed insetti	Procurare noci con gusci integri. Evitare il contatto con il terreno ed avere un tetto integro. Trattare con insetticidi.		<1% di mele visibilmente ammuffite	Osservazione visiva dei campioni	Scartare e migliorare le ispezioni	% di scarti
7	Sgusciatura	Contaminazione da aflatoossine	Evitare di riutilizzare l'acqua					

Fase	Fase di lavorazione	Pericoli potenziali	Attività preventive di controllo	CCP	Limiti critici	Monitoraggio Procedura	Azioni Correttive	Registrazioni
8	Floatation	Contaminazione da aflatoxine	Eliminare il materiale floating che riduce le aflatoxine del 70%	SI	Rimuovere >99% del materiale floating	Osservazione visiva	Ripetere la fase di rimozione	Registrazione i risultati
9	Essiccazione	Contaminazione da aflatoxine	Essiccare le noci uniformemente ad una u.r. del 12%	SI	Temperatura e tempi di essiccazione	Termometri e timer	Ri-essiccare le noci o scartarle.	Registrazione i risultati
10	Cernita	Contaminazione da aflatoxine	Rimuovere le noci troppo piccole	SI	Rimuovere > 99% delle noci piccole	Controllare la calibratura	Ripetere la cernita	Registrazione i risultati
11	Tostatura e salatura							
12	Test per le aflatoxine e classificazione	Contaminazione da aflatoxine	Determinare il contenuto i aflatoxine nei lotti raccogliendo 30Kg di campione dal nastro trasportatore e analizzare per le aflatoxine	SI	$\leq 2 \mu\text{g/Kg B}_1$ per UE $\leq 20 \mu\text{g/Kg B}_1$ per USA	Test rapidi per la determinazione di aflatoxine	Eliminare i lotti che non rientrano nei limiti	Registrazione i risultati
13	Packaging	Contaminazione da aflatoxine	Imballaggi a tenuta, confezionamento sotto vuoto o azoto					
14	Stoccaggio	Contaminazione da aflatoxine	Temperatura ambiente $\leq 10^\circ\text{C}$					
15	Esportazione	Contaminazione da aflatoxine						

Diagramma 12. Sviluppo del diagramma di flusso HACCP. Produzione di vino

Il vino è il prodotto che si ottiene dalla fermentazione alcolica totale o parziale dell'uva fresca, ammollata o del mosto d'uva (**DPR 162/65** e successive modifiche). La coltivazione della vite (*Vitis vinifera*) è diffusa in tutti i continenti, in particolare, in Europa e nel bacino del Mediterraneo. I paesi maggiormente interessati alla produzione di vino sono, oltre all'Italia, la Francia e la Spagna. Ogni regione presenta uno o più vini caratteristici e tipici della zona. Esistono numerose varietà di vite o di vitigni che permettono da soli o associati ad altri, di ottenere diversi tipi di vino.

La normativa italiana sui vini (**LL 162/65** e **164/92**) è affiancata da quella europea (**Regg. 822/87** e **2392/89 CE**).

La materia prima per la produzione di vino è l'uva, che viene adoperata anche per la produzione di succhi, uve appassite e per uso alimentare diretto.

Il grappolo è un'infruttescenza, costituita da una struttura centrale (raspo, 3-5%) e dagli acini (95-96%). Gli acini hanno la superficie della buccia ricoperta da una cera cunicolare, la pruina, che svolge la

duplice funzione di evitare la fuoriuscita di acqua e di trattenere vari microrganismi, sia quelli responsabili della fermentazione alcolica sia quelli responsabili delle alterazioni del vino.

La micotossina più ricorrente in questo tipo di preparazione è l'ocratossina A (OTA). Quest'ultimo colonizza precocemente l'uva e, sebbene non riesca a forare la buccia, riesce a penetrare nell'acino attraverso le ferite, e, una volta a contatto col succo d'uva inizia a produrre ocratossina. Lo sviluppo di questo fungo è possibile con umidità del 72-90% e temperature tra i 12 e i 39°C. In ogni caso, lo sviluppo delle muffe si presenta tra la fase di raccolta ed il processo di fermentazione. Anche se, bisogna tenere presente che lo sviluppo delle muffe nel vino è inibito dalla presenza dell'etanolo e dalle condizioni di anaerobiosità raggiunte durante la fermentazione.

L'ocratossina si solubilizza nel mosto fin dai primi giorni della fermentazione alcolica, immediatamente dopo la pigiatura, raggiungendo un picco dopo 4 giorni. Il massimo tenore lo si raggiunge alla fine della fermentazione malolattica, successivamente il

contenuto diminuisce. La letteratura sull'argomento indica nei batteri lattici i principali responsabili di questa riduzione. Sono ormai allo studio da qualche anno sistemi biotecnologici quali l'uso di batteri lattici ed enzimi proteolitici (papaina e proteasi di origine fungina), nella riduzione della tossina. Le micotossine prodotte da muffe, tra cui anche l'ocratossina A, vengono comunque parzialmente adsorbite da prodotti specifici, legalmente commercializzati nell'industria alimentare. Buoni risultati nel vino si ottengono con i migliori carboni, scontando però una contemporanea riduzione di colore e profumi, particolarmente nei vini rossi, e bentoniti. Buoni effetti si ottengono pure con prodotti a base di fibre vegetali modificate in fase di fermentazione che tendono ad adsorbire le ocratossine e gli acidi grassi a lunga catena e a eliminarli poi con le fecce. Va infine prestata molta attenzione ai tappi ed alle *barrisques* in particolare se non ben stoccate dato che *Aspergillus* e *Penicillium* potrebbero trovare buon terreno di sviluppo. A partire dalla vendemmia 2005, tutti i vini che superano il limite fissato da Bruxelles, **Reg. Ce 123/2005**, di 2 µg/l non potranno essere commercializzati, né

utilizzati per la distillazione o l'acetificazione. Ciò imporrà a tutti coloro che acquistano vino, di analizzare ogni lotto e di fare particolare attenzione ai tagli. Una problematica importante diventerà quindi quella dei controlli analitici, dal momento che già un contenuto sopra i limiti nel mosto obbligherebbe, in linea di principio, a distruggere la partita. Dal punto di vista analitico, stanno emergendo possibilità interessanti di analisi rapide, basate sull'immuno-affinità oppure sulla tecnica dello FTIR.

Il livello finale di ocratossina è influenzato anche dalle diverse pratiche adoperate nella coltivazione dell'uva, come ad esempio, l'uso di pesticidi e di cultivars diverse, ma anche dell'ottenimento del vino, come ad esempio, tempo e temperatura di stoccaggio delle uve raccolte, tipo di macerazione, tempo e temperatura di fermentazione.

I metodi di rilevazione per la presenza di OTA fanno riferimento a metodi immunochimici oppure a rivelazione mediante HPLC accoppiata con fluorimetria.

La presenza di micotossine nel vino o nei succhi d'uva è il risultato di una cattiva gestione delle operazioni agricole. Quindi, l'uso delle Norme di Buona

