

INDUSTRIE ALIMENTARI



IGIENE
HCCP
RESISTENZA
SICUREZZA

**IGIENE A TERRA,
SICUREZZA
IN TUTTA LA FILIERA**

30
1994 2024
SIREC SPA
PAVIMENTI SPECIALI PER L'INDUSTRIA

**SIREC SPA : la pavimentazione che
sostiene la qualità dei tuoi prodotti.**
Per una consulenza personalizzata:

✉ sirec@sirec.it
🌐 www.sirec.it
☎ +39 0521 312593

eats | Equipment And
Technology Show
for Food & Beverage
formerly ProcessExpo

28-30 October 2025
Chicago - Illinois USA

**Booth
4939**



D. GIROTTO*

PhD. consulente aziendale

Studio Girotto - Via Trieste, 47
36060 Romano d'Ezzelino (VI)

www.qualitasicurezza.it

*email: girottodav@gmail.com

Categorizzazione di CCP e OPRP

conforme alla norma ISO 22000 applicato al processo di pastorizzazione del latte

■ PAROLE CHIAVE

albero delle decisioni, punto critico di controllo (CCP), programma di prerequisiti operativo (OPRP), ISO 22000

RIASSUNTO

La norma ISO 22000 "Sistemi di gestione per la sicurezza alimentare" introduce il nuovo concetto di Programma di Prerequisiti Operativo (OPRP) accanto ai concetti esistenti di Programma di Prerequisiti e Punti critici di Controllo (CCP). Secondo tale standard, l'organizzazione alimentare deve selezionare appropriate misure di controllo in grado di prevenire o ridurre a livello accettabile i rischi alimentari. Inoltre, le stesse misure di controllo devono essere categorizzate, secondo un approccio sistematico, in OPRP e CCP: un passaggio fondamentale, sebbene talvolta controverso, nella procedura di autocontrollo secondo il metodo HACCP. Al momento non sono disponibili alberi delle decisioni efficaci che permettano di distinguere in maniera sistematica tra CCP e OPRP. In tale contesto, era interessante poter realizzare un diagramma di flusso che potesse contemporaneamente mantenere il legame tra l'albero delle decisioni del Codex Alimentarius, riconosciuto per la sua coerenza e praticità, e la norma ISO 22000. A tal fine, un nuovo albero delle decisioni integrato da due nuove domande viene proposto per la categorizzazione di CCP e OPRP nel processo di pastorizzazione del latte di un'azienda italiana.

*Categorization
of CCPs and OPRPs
through a new ISO 22000
compliant decision tree
applied to the milk
pasteurization process*

■ KEYWORDS

decision tree, critical control point (CCP), operational prerequisite programme (OPRP), ISO 22000

SUMMARY

The standard ISO 22000 "Food safety management systems" introduced the new concept of Operational Prerequisite Programme (OPRP) at the existing concepts of Prerequisite programme (PRP) and Critical Control Points (CCP). Based on ISO 22000 standard, the organization shall select an appropriate combination of control measures that will be capable of preventing or reducing the identified significant food safety hazards to defined acceptable levels. The organization shall categorize the selected identified control measures to be managed as OPRPs or at CCPs, a crucial and fundamental step in the hazard analysis and critical control points (HACCP) procedure. However, it can sometimes be a controversial stage. There is currently no decision tree available that can be applied consistently, considering the new operational prerequisite program control measure OPRP. In this context, it was therefore interesting to have an integrated decision tree that could simultaneously guarantee the link with the historical Codex Alimentarius tree, recognized for its coherence and practicality, and with the ISO 22000. To this end, an alternative decision tree integrated with two new questions is proposed and tested on the pasteurized milk production process of an Italian food company for the categorization of CCP and OPRP.



Introduzione

L'ideazione e lo sviluppo del metodo HACCP (acronimo dall'inglese Hazard Analysis and Critical Control Point, in italiano Analisi dei Pericoli e Controllo dei Punti Critici) nascono dalla collaborazione tra la Pillsbury Company, l'esercito degli Stati Uniti, la NASA e l'US Air Force Space Laboratory project Group: obiettivo era garantire la sicurezza degli alimenti che gli astronauti si sarebbero trovati a consumare nello spazio.

Il metodo si basa, e si basa, sul sistematico monitoraggio, continuo, ma anche discontinuo, in corrispondenza di determinate fasi critiche del processo produttivo.

L'NACMCF (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods) è stata la prima organizzazione negli Stati Uniti a sviluppare organicamente i principi dell'HACCP come li si conosce tuttora, mentre, negli anni, la principale innovazione al metodo, che scaturì dalla collaborazione tra Codex Alimentarius e NACMCF, fu l'introduzione dell'"albero delle decisioni", uno strumento logico che consente d'individuare in maniera sistematica e con ridotto margine d'errore le fasi critiche da monitorare nel processo produttivo (NACMCF, 1992). L'albero delle decisioni è costituito da una serie di domande in sequenza logica che permettono di determinare se una fase del processo è punto critico, intendendo per CCP un passo in cui alcune misure sono applicate per prevenire o ridurre un pericolo significativo ad un livello accettabile e in cui limiti critici e monitoraggi permettono di applicare correzioni (ISO, 2018).

La determinazione dei punti critici di controllo (CCP) secondo un albero decisionale rappresenta punto di forza e passaggio fondamentale del metodo HACCP (Bakri JM, 2017). Il documento General Principles of Food Hygiene (CXC 1-1969) 2023 del Codex Alimentarius propone un nuovo esempio di albero delle decisioni (Fig. 1) (Codex Alimen-

tarius Commission, 2022). Il fatto che il *decision tree* sia proposto come esempio conferma che il gruppo di lavoro ha la più ampia scelta sulle modalità di determinazione dei punti critici di controllo, fermo restando la necessità della coerenza e chiarezza del metodo adottato.

Nel 2005 l'ISO (International Standard Organisation) ha pub-

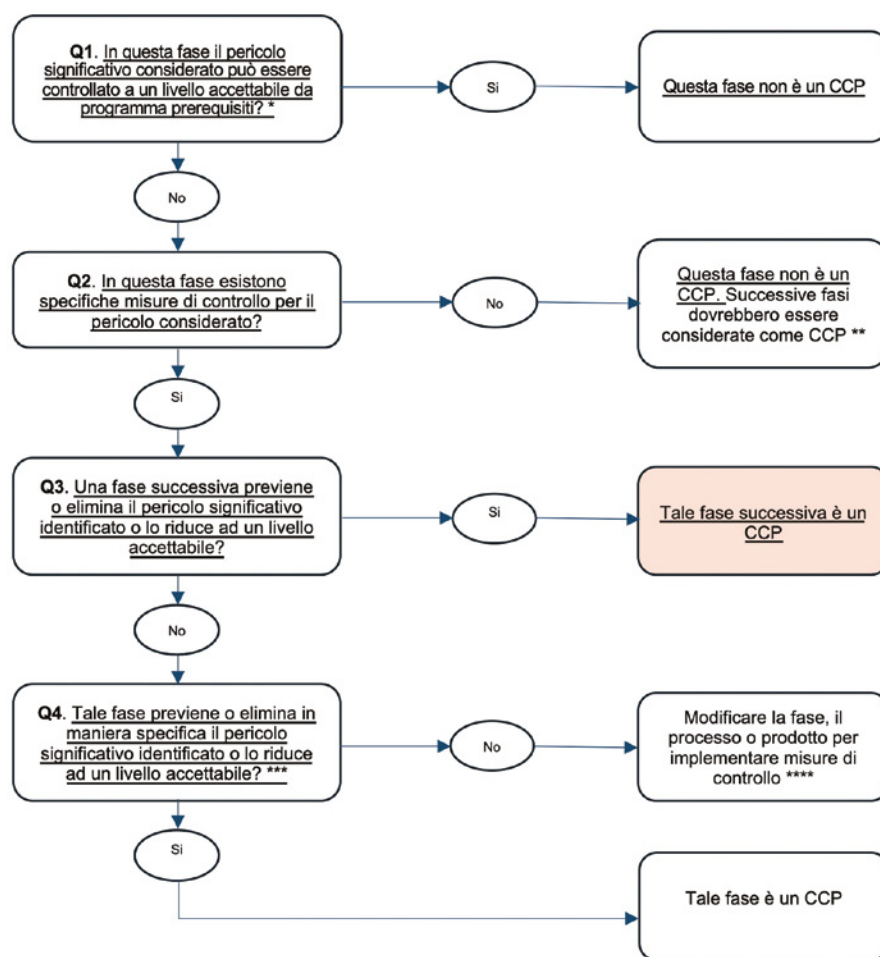


Fig. 1 - Albero delle decisioni - General Principles of Food Hygiene (CXC 1-1969) 2023 Codex Alimentarius.

- * Considerare la significatività del pericolo (probabilità in assenza di misure di controllo e gravità delle conseguenze) e se può essere sufficientemente controllato dal programma di prerequisiti.
- ** Se non viene identificato un CCP nelle domande da 2 a 4 il processo o il prodotto dovrebbero essere modificati per implementare misure di controllo e dovrebbe essere condotta una nuova analisi dei pericoli.
- *** Considerare se la misura di controllo in questa fase funziona in combinazione con misure associate ad altre fasi per controllare lo stesso pericolo, in tale caso entrambe le fasi dovrebbero essere considerate CCP.
- **** Ritornare all'inizio dell'albero delle decisioni dopo una nuova analisi dei pericoli.

blicato la norma ISO 22000 “Sistemi di gestione della sicurezza alimentare” (ISO, 2005). Tale norma combina i principi dell’assicurazione qualità della ISO 9001 con i requisiti per la sicurezza alimentare del metodo HACCP, introducendo il concetto innovativo di “programma di prerequisiti operativo” (OPRP) ad integrazione dei concetti esistenti di programma di prerequisiti (PRP) e punti critici di controllo (CCPs) (ISO, 2005, Stanleya, 2011). Allo stesso modo, il documento CXC 1-1969 (Codex Alimentarius Commission, 2022) fa riferimento a “GHP che richiedono un’attenzione più elevata”. Analogamente ai CCP, per i quali sono previsti limiti critici, ogni OPRP è associato a criteri d’azione, intesi come specifica misurabile o osservabile per il monitoraggio di un OPRP. In giugno 2018 è stata pubblicata l’ultima revisione della norma ISO 22000 (ISO, 2018) prevedendo quindi una struttura di alto livello in linea con altre norme di gestione della serie ISO (Chen, 2020).

La categorizzazione delle misure di controllo è un passaggio fondamentale richiesto dalla norma ISO 22000, sebbene possa risultare talvolta una questione controversa. In particolare, la norma ISO 22000 al punto 8.5.2.4 “Selezione e categorizzazione della/e misura/e di controllo” prescrive che l’organizzazione alimentare, successivamente alla valutazione dei pericoli, debba selezionare una misura o una combinazione di misure di controllo per eliminare o ridurre i pericoli identificati. Inoltre, tali misure dovranno essere distinte in OPRP o CCP. È da sottolineare come la norma richieda che la classificazione delle misure di controllo debba avvenire in ma-

niera sistematica: il requisito potrebbe quindi essere soddisfatto applicando un appropriato albero delle decisioni.

Lo standard citato prescrive che per ogni misura di controllo vi sia una valutazione della probabilità di fallimento del suo funzionamento e della conseguente gravità delle conseguenze. Inoltre, il punto 8.5.2.4.2 della ISO 22000 richiede che per ogni misura di controllo vi sia una valutazione della fattibilità di definire limiti critici e criteri d’azione, un sistema di monitoraggio, nonché della possibilità di applicare correzioni tempestive in caso di fallimento. Il processo decisionale e i risultati della selezione e della categorizzazione delle misure di controllo dovrebbero essere mantenuti come informazioni documentate.

Sebbene lo standard ISO 22000 indichi in maniera puntuale i passaggi per categorizzare in maniera sistematica le misure di controllo, non è ad oggi disponibile un albero delle decisioni che possa essere applicato in maniera coerente, tenendo conto anche della nuova misura di controllo programma dei prerequisiti operativi OPRP. Anche il *decision tree* del General Principles of Food Hygiene (CXC 1-1969) 2023 del Codex Alimentarius (Codex Alimentarius, 2022) non è applicabile e potrebbe sicuramente generare, come minimo, delle osservazioni in fase di verifica ispettiva per la certificazione del sistema.

In data 16 settembre 2022 la Commissione europea ha pubblicato la nuova Comunicazione 2022/C 355/01, che aggiorna e sostituisce la precedente del 2016 (2016/C 278/01).

La nuova Comunicazione 2022/C 355/01 è un documen-

to di orientamento, non giuridicamente vincolante, che intende facilitare e armonizzare l’applicazione dei requisiti dell’UE in materia di corrette prassi igieniche (GHP) e di procedure basate sui principi del sistema dell’analisi dei pericoli e punti critici di controllo (HACCP).

La necessità di una revisione della comunicazione del 2016 è stata determinata da modifiche alla normativa applicabile (ad es. vedasi le modifiche al Regolamento (CE) n. 852/2004 per quanto riguarda gli allergeni, la ridistribuzione degli alimenti e la cultura della sicurezza alimentare), dall’emissione del documento “General principles of food hygiene” del Codex Alimentarius ma anche soprattutto per la revisione nel 2018 della norma internazionale UNI EN ISO 22000.

La Comunicazione 2022/C 355/01 offre utili orientamenti pratici anche per quanto riguarda il legame tra programma dei prerequisiti (PRP), le corrette prassi igieniche (GHP), programma dei prerequisiti operativi (OPRP) e le procedure basate sul sistema HACCP nel quadro di un sistema di gestione della sicurezza alimentare.

Anche la pubblicazione della guida FSSC 22000 “Food safety system certification 22000. Guidance document: ISO 22000 interpretation” (FSSC, 2019) ha rappresentato un importante supporto per l’interpretazione dei cambiamenti più importanti introdotti dalla pubblicazione della nuova ISO 22000:2018: in particolare, il concetto innovativo di “operational prerequisite programs” OPRP. Sebbene la guida del 2019 riporti un flusso logico che possa discriminare tra CCP e OPRP, tale diagramma si disco-

sta, tuttavia, da quello del Codex Alimentarius, strumento storico di riferimento, riconosciuto per la sua coerenza e praticità.

In tale contesto risultava quindi interessante poter disporre di un albero delle decisioni integrato che potesse garantire contemporaneamente il legame con l'albero del Codex Alimentarius e la norma ISO 22000 per la categorizzazione delle misure di controllo. A tal fine, in questo lavoro viene proposto un albero delle decisioni alternativo e integrato da due nuove domande, verificato sul processo di produzione di latte pastorizzato di un'azienda alimentare italiana.

Risultati

Una proposta di albero delle decisioni

In questo lavoro proponiamo un albero delle decisioni che mette un po' di ordine tra le definizioni e tiene in considerazione le differenze sostanziali tra le misure di controllo fondamentali del metodo, CCP e OPRP.

La Fig. 2 riporta l'albero delle decisioni in cui le quattro domande del *decision tree* del Codex Alimentarius (riquadri in bianco) (Codex Alimentarius, 2022) sono state integrate da altre due domande (riquadri in grigio). In particolare, la domanda 6, essendo riferita alla tipologia di monitoraggio, è stata divisa in due domande (Q6A e Q6B). Il numero di domande è stato volontariamente tenuto al minimo per garantire la snellezza del diagramma e permettere comunque una applicazione elastica della procedura. L'albero delle decisioni è completato da note

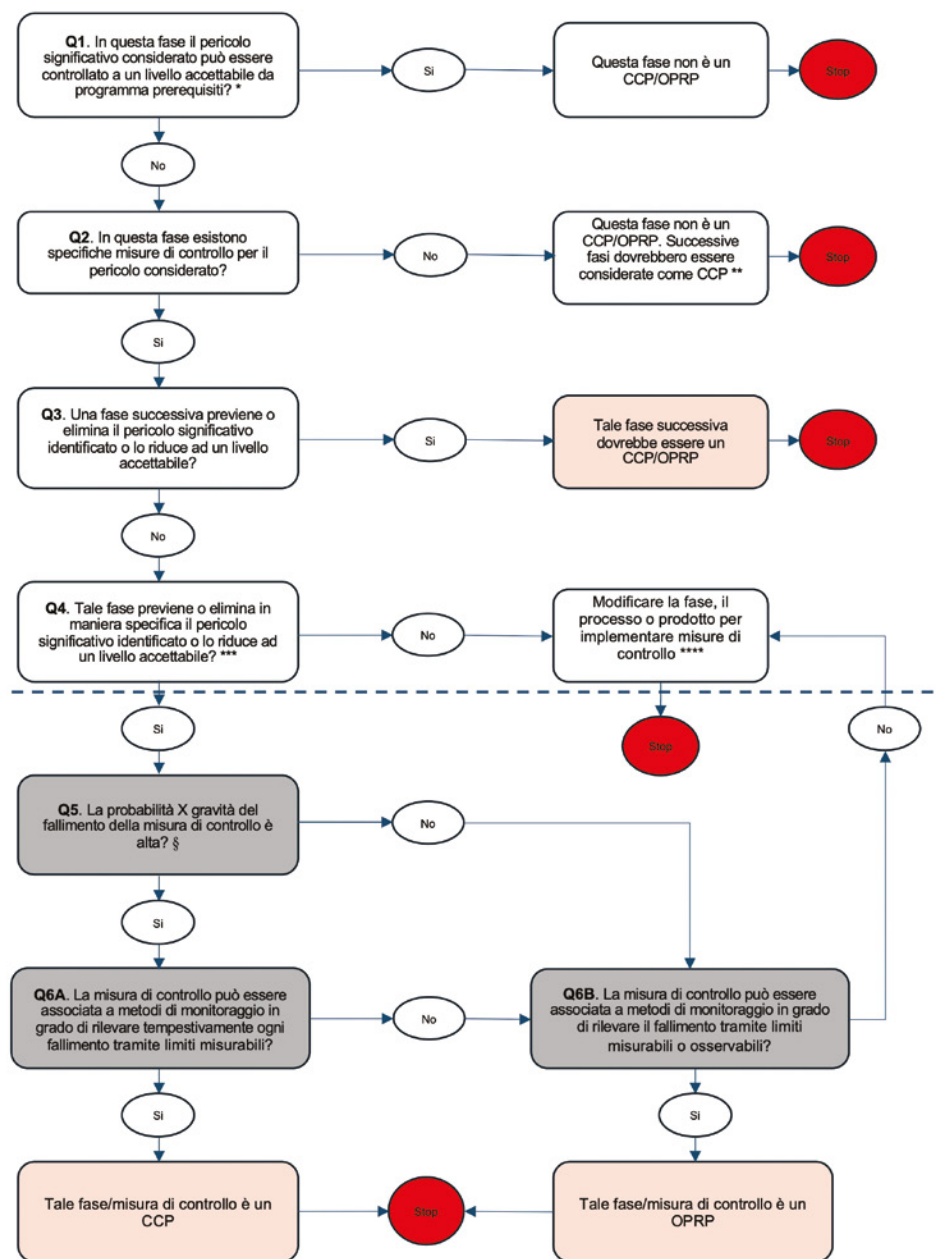


Fig. 2 - Nuovo albero delle decisioni.

* Considerare la significatività del pericolo (probabilità in assenza di misure di controllo e gravità delle conseguenze) e se può essere sufficientemente controllato dal programma di prerequisiti.

** Se non viene identificato un CCP nelle domande da 2 a 4 il processo o il prodotto dovrebbero essere modificati per implementare misure di controllo e dovrebbe essere condotta una nuova analisi dei pericoli.

*** Considerare se la misura di controllo in questa fase funziona in combinazione con misure associate ad altre fasi per controllare lo stesso pericolo, in tale caso entrambe le fasi dovrebbero essere considerate CCP.

**** Ritornare all'inizio dell'albero delle decisioni dopo una nuova analisi dei pericoli.

§ La gravità delle conseguenze del fallimento della misura di controllo può dipendere:

- 1) effetto del fallimento sul pericolo considerato;
- 2) esistenza di altre successive misure di controllo;
- 3) la misura di controllo è specifica per il pericolo considerato;
- 4) la misura di controllo considerata è misura singola oppure è parte di una combinazione di misure di controllo.

che lo integrano e ne spiegano alcuni passaggi.

La **Fig. 3** riporta il diagramma di flusso relativo al processo di produzione e confezionamento di latte pastorizzato in bottiglie di vetro, dalla fase numero 1 “ricevimento del latte” alla fase numero 6 “stoccaggio”. La **Tab. 1** riporta l'applicazione dell'albero delle decisioni proposto per il diagramma di flusso considerato. In particolare nella prima colonna sono riportati i pericoli associati a ciascuna fase del processo produttivo. Volontariamente, per semplicità di trattazione, i pericoli considerati sono stati mantenuti al minimo.

Nella fase 1 “ricevimento del latte” la contaminazione fisica del latte (pelo, paglia, corpuscoli) viene tenuta sotto controllo dall'applicazione delle procedure di filtrazione, mentre per la contaminazione biologica non sono

in atto programma di prerequisiti (PRP) né misure di controllo in grado di controllare il pericolo, rimandando quindi l'analisi di tale pericolo alle fasi successive del processo.

Per quanto riguarda invece la contaminazione chimica da micotossine e antibiotici l'albero delle decisioni proposto identifica il ricevimento merci con un OPRP.

I pericoli associati alla fase 2 “pretrattamenti” sono controllati verosimilmente da programma di prerequisiti.

La fase 3 “pastorizzazione” permette di tenere sotto controllo il pericolo biologico associato alla materia prima, la pastorizzazione è un CCP.

Anche il “confezionamento e l'ispezione ai raggi x”, fase numero 5, risulta essere un CCP.

L'ultima fase, numero 6 “stoccaggio”, è risultata essere un OPRP.



Fig. 3 - Diagramma di flusso del processo di produzione di latte pastorizzato confezionato in bottiglie di vetro.

Tabella 1 - Applicazione del nuovo albero delle decisioni al processo di produzione di latte pastorizzato confezionato in bottiglie di vetro.

Step and hazard	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6A	Q6B
#1 Ricevimento del latte							
Latte contaminato con agenti fisici (peli, paglia, corpuscoli)	Si Programma prerequisiti: procedura di filtrazione del latte.						
Latte contaminato con microrganismi patogeni (<i>E. coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Listeria m.</i> ecc)	No Il programma prerequisiti applicabile alla fase di ricevimento non riduce a livelli accettabili il pericolo considerato (ad esempio controlli accettazione, qualifica fornitori).	No Questa fase non è un CCP/OPRP. Riconsiderare tale pericolo nella fase di “Pastorizzazione”.					
Latte contaminato con agenti chimici (aflatossina M1, residui di antibiotici inibenti)	No Il programma prerequisiti applicabile alla fase di ricevimento non riduce a livelli accettabili il pericolo considerato (ad esempio controlli accettazione, qualifica fornitori).	Si Verifica della contaminazione del latte tramite test rapido in fase #1 Ricevimento latte	No	Si	No		Si Ricerca aflatossina M1 e antibiotici con test rapido sul latte in ingresso ogni 15 giorni. Questa fase è un OPRP: Ricevimento latte #1

Step and hazard	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6A	Q6B
#2 Pretrattamenti							
Contaminazione microbica, proliferazione microbica.	Si Programma prerequisiti: corretta applicazione delle procedure di pulizia della centrifuga e di trattamento (separazione della panna, omogeneizzazione e micro-filtrazione).						
#3 Pastorizzazione							
Utilizzo di latte materia prima contaminato con microrganismi patogeni (<i>E. coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Listeria m. ecc</i>)	No Il programma prerequisiti applicabile alla fase di pastorizzazione è riconducibile alla corretta gestione dell'impianto e alle manutenzioni e non riducono a livelli accettabili il pericolo considerato.	Si Pastorizzazione del latte a temperatura superiore a 72°C per almeno 15 sec. La pastorizzazione è trattamento d'elezione per il risanamento del latte.	No	Si	Si Il fallimento della misura di controllo genera un prodotto non sicuro determinando gravi conseguenze nel consumatore. Misura specifica e singola.	Si In "Pastorizzazione" viene misurata e registrata la temperatura ad ogni ciclo di pastorizzazione. Eventuali scostamenti determinano intervento immediato sul prodotto con eventuali ri-pastorizzazione. Questa fase è un CCP: Pastorizzazione #3	
#4 Raffreddamento							
Proliferazione di batteri termoresistenti	No Il programma prerequisiti applicabile alla fase di raffreddamento è riconducibile alla corretta gestione dell'impianto e alle manutenzioni e non riducono a livelli accettabili il pericolo considerato.	Si Raffreddamento da 72°C a 10 in 1 ora. Il raffreddamento è trattamento d'elezione per il controllo del pericolo considerato.	No	Si	No Il fallimento della misura di controllo non genera necessariamente un prodotto non sicuro. Il latte è pastorizzato e non dovrebbero essere presenti batteri patogeni.		Si Possono essere definiti criteri d'azione misurabili (da 72° a 10 °C in 1 ora) Questa fase è un OPRP: Raffreddamento #4

Step and hazard	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6A	Q6B
#5 Imbottigliamento e ispezione ai raggi X							
Contaminazione fisica del prodotto da corpi estranei metallici originati dall'impianto e frammenti di vetro	No Il programma prerequisiti applicabile alla fase di imbottigliamento non riduce a livelli accettabili il pericolo considerato (ad esempio manutenzione, corretta gestione e utilizzo dell'impianto)	No L'ispezione ai raggi X rappresenta misura specifica per il controllo del pericolo.	No	Si	Si Il fallimento della misura di controllo genera un prodotto non sicuro determinando gravi conseguenze nel consumatore. Misura specifica e singola.	Si In "Imbottigliamento e ispezione ai raggi X" ogni bottiglia viene controllata ai raggi X ed eventualmente scartata in modo automatico dalla linea. Questa fase è un CCP: Imbottigliamento e ispezione ai raggi X #3	
#6 Stoccaggio							
Proliferazione microbica, alterazione del prodotto	No Il programma prerequisiti applicabile alla fase di stoccaggio è riconducibile alla corretta gestione del prodotto e dei luoghi di stoccaggio, alla manutenzione degli apparecchi frigoriferi dell'impianto e alle manutenzioni e non riducono a livelli accettabili il pericolo considerato.	Si Conservazione del prodotto a temperatura di refrigerazione inferiore +4°C.	No	Si	No Il fallimento della misura di controllo, cioè il rialzo termico, non genera necessariamente un prodotto non sicuro.		Si Possono essere definiti criteri d'azione misurabili come combinazione tempo temperatura in aria. Questa fase è un OPRP: conservazione #6

Discussione

La norma UNI EN ISO 22000 prescrive che l'azienda alimentare categorizzi in maniera sistematica le misure di controllo in CCP o OPRP all'atto dell'analisi dei pericoli.

Ai fini della conformità allo standard ISO 22000, per ogni misura di controllo l'analisi dovrebbe considerare:

- la probabilità del pericolo e la gravità delle conseguenze;
- la possibilità di definire limiti critici o criteri d'azione;
- la possibilità di monitorare limiti e criteri d'azione;
- la possibilità di applicare correzioni tempestive in caso di fallimento.

La mancanza di un albero delle decisioni aggiornato e coerente con la norma citata non assicura

l'approccio conforme e sistematico richiesto dal metodo HACCP.

Sebbene nel corso degli anni siano stati proposti vari alberi delle decisioni integrati, le organizzazioni più importanti sovranazionali, come, ad esempio, il Codex Alimentarius, non hanno adottato uno schema definitivo di riferimento che si potesse allineare alla norma ISO 22000.

In particolare, un punto spinoso nell'analisi delle misure di con-

trollo è la definizione di un metodo chiaro per la distinzione tra CCP e OPRP.

Andando a rileggere le definizioni proposte dalla norma ISO 22000 (ISO, 2018):

- punto critico di controllo CCP: fase del processo in cui è/sono applicata/e la/le misura/e di controllo per prevenire o ridurre un pericolo significativo per la sicurezza alimentare a un livello accettabile, e il/i limite/i critico/i definito e la misurazione consentono l'applicazione di correzioni;
- programma di prerequisiti operativo OPRP: misura di controllo o combinazione di misure di controllo applicate per prevenire o ridurre un pericolo significativo per la sicurezza alimentare a un livello accettabile, e in cui il criterio d'azione e la misurazione o l'osservazione consentono un controllo efficace del processo e/o del prodotto.

La differenza tra le due misure è tutt'altro che chiara, le due definizioni non sembrano differire nella sostanza. Innanzitutto, il CCP sembrerebbe essere identificato con la fase del processo produttivo, mentre l'OPRP sarebbe una misura di controllo, quindi una procedura, una prassi, comunque applicata in qualche fase del processo. Sicuramente rilevante il fatto che il limite critico debba essere misurabile, mentre il criterio d'azione possa essere anche osservato. Inoltre, "l'applicazione di correzioni" e il "controllo efficace del processo e/o del prodotto", così come formulate rispettivamente nella definizione di CCP e OPRP, non sembrano differire in maniera sostanziale.

Non tanto dalle definizioni, quanto da un'attenta lettura del-

la norma e, quindi, dalla sua applicazione pratica, si può evincere il chiaro significato di queste diverse misure di controllo. Infatti, al punto 8.5.4 "Piano di controllo dei pericoli (piano HACCP/OPRP), sottopunto 8.5.4.3 "Sistemi di monitoraggio ai CCP e per gli OPRP", la norma prevede che "a ciascun CCP, il metodo di monitoraggio e la frequenza devono essere in grado di rilevare tempestivamente qualsiasi non rispetto dei limiti critici, per consentire un isolamento tempestivo e la valutazione del prodotto". Mentre "per ciascun OPRP, il metodo di monitoraggio e la frequenza devono essere proporzionati alla probabilità di fallimento e alla gravità delle conseguenze". Inoltre al sottopunto 8.5.4.2 la norma specifica come la conformità ai limiti critici del CCP debba assicurare che il livello accettabile non sia superato. Diversamente la conformità al criterio d'azione deve contribuire ad assicurare che il livello accettabile non sia superato. È chiaro, quindi, come il CCP sia una fase in cui si debba applicare un monitoraggio continuo, vista la probabilità e gravità delle conseguenze, per garantire interventi tempestivi. Da una attenta lettura della norma è quindi possibile definire con precisione il limite tra CCP e OPRP.

Come abbiamo già detto, sebbene lo standard considerato ISO 22000 richieda una categorizzazione sistematica delle misure di controllo, esso non offre, purtroppo, un modello di albero delle decisioni che possa essere applicato in maniera coerente. La pubblicazione della guida FSSC 22000 "Food safety system certification 22000. Guidance document: ISO 22000 interpretation" (FSSC, 2019) rappresenta un importante supporto per l'interpretazione dei cam-

biamenti più importanti introdotti dalla pubblicazione della nuova ISO 22000:2018. Infatti, la guida esegue una precisa analisi della ISO 22000:2018 in riferimento alle differenze tra CCP e OPRP. In estrema sintesi, i CCP sarebbero misure di controllo associate a pericoli gravi e altamente probabili e caratterizzate anche da una elevata capacità di rilevare scostamenti al fine di intervenire per apportare eventuali correzioni. La guida riporta come esempio tipico di CCP la pastorizzazione del latte, in cui, come ancora sottolineato dalla guida, le deviazioni, e cioè la sotto-pastorizzazione, hanno un impatto maggiore sulla sicurezza del prodotto.

L'albero delle decisioni proposto in questo lavoro riprende e integra il decision tree del Codex Alimentarius (Codex Alimentarius Commission, 2022), uno strumento collaudato e conosciuto dagli utilizzatori. In particolare, alle domande da 1 a 4 del Codex (formulate per stabilire se vi siano programmi di prerequisiti o altre misure di controllo specifiche in grado di controllare i pericoli significativi) sono state aggiunte le domande n. 5 e n. 6. Tali nuove domande permettono di soddisfare i requisiti della ISO 22000:2018 relativamente alla valutazione della probabilità e gravità degli effetti del fallimento della misura di controllo (domanda 5) e alla fattibilità del monitoraggio (domanda 6A e 6B). Sono appunto queste due domande che permettono di distinguere in maniera corretta tra CCP e OPRP.

Anche la guida FSSC 22000 "Food safety system certification 22000. Guidance document: ISO 22000 interpretation" (FSSC, 2019) riporta un possibile albero delle decisioni per la categorizza-

zione delle misure di controllo in CCP e OPRP. Premesso che la stessa guida sottolinea come tale albero sia assolutamente una interpretazione della norma e che altri eventuali strumenti possano essere utilizzati, il flusso proposto nelle prime domande si discosta alquanto dall'albero del Codex Alimentarius, con il rischio di generare confusione nell'utilizzatore. Diversamente, l'albero delle decisioni proposto in questo lavoro corrisponde, dalla domanda 1 alla 4, a quello del Codex Alimentarius, aggiungendo infine le domande 5 e 6 per distinguere tra CCP e OPRP. In particolare, le domande da 1 a 4 permettono di stabilire se il programma di prerequisiti sia in grado di controllare il pericolo o se esistono delle misure di controllo specifiche. La domanda 5 impone di valutare la possibilità di fallimento della misura di controllo e la gravità delle conseguenze. Nel caso in cui la possibilità di fallimento e/o la gravità delle conseguenze siano alte la domanda 6A permetterà di valutare la fattibilità di un monitoraggio continuo, con delle misurazioni, che permettano di intervenire tempestivamente in caso di scostamenti. La domanda 6B valuterà invece la possibilità di stabilire un monitoraggio con misurazioni o osservazioni. Come riportato dalla guida FSSC 22000, la pulizia manuale delle attrezzature e la separazione delle materie prime e dei processi nella prevenzione delle contaminazioni da allergeni rappresentano tipicamente misure di controllo in cui è bassa la capacità di rilevare fallimenti nelle misure stesse (FSSC, 2019). In tale situazione l'utilizzatore risponderebbe positivamente alla domanda 5 ma negativamente alla domanda 6A e 6B, dovendo quindi,

infine, determinare misure alternative per il controllo del pericolo, come ad esempio l'etichettatura preventiva con la segnalazione della possibile presenza di allergeni nel prodotto.

L'applicazione dell'albero delle decisioni al processo di produzione e confezionamento di latte pastorizzato permette di verificare la coerenza del diagramma proposto (Figg. 2 e 3, Tab. 1).

È noto come il latte crudo materia prima possa contenere contaminanti microbici, inclusi microrganismi patogeni (Jayarao, 2001; Oliver, 2005; Jayarao, 2006; Karns, 2007; Cobbold, 2008; D'Amico, 2008; Van Kessel, 2008; Quigley, 2013; Kristiningrum, 2020; Soon, 2020), contaminanti chimici, come antibiotici, pesticidi e micotossine (Landrigan, 2002) e corpi estranei (Cullor, 1997; Mc Swane 2003; Merzlov, 2018; Van Asselt, 2018).

Nella fase numero 1 "Ricevimento del latte" la contaminazione fisica (pelo, paglia, corpuscoli) viene tenuta sotto controllo dall'applicazione delle procedure di filtrazione, mentre per la contaminazione microbica non ci sono PRP né misure di controllo in grado di controllare il pericolo, rimandando quindi l'analisi di tale pericolo alle fasi successive del processo.

Per quanto riguarda invece la contaminazione chimica da micotossine e antibiotici il *decision tree* proposto identifica il ricevimento merci con un OPRP essendo applicabili controlli rapidi discontinui (ogni 15 giorni) sulla massa in ingresso. È stato dimostrato come il consumo di latte e derivati in infanti e bambini sia associato ad un aumento del rischio di esposizione all'aflatossina M1 (Rastogi *et al.*, 2004), noto cancerogeno (Cullen *et al.*, 1987). La contaminazione del latte con pe-

sticidi, metalli pesanti e antibiotici rappresenta comunque il pericolo principale (Darko, 2008; Fontcuberta, 2008; Mc Ewen, 1997; Nisha, 2008).

Aspetto non meno rilevante, la presenza di residui di antibiotici può avere un effetto inibitorio su batteri probiotici a scapito della qualità del prodotto finale (Aly, 2011). Sebbene il pericolo associato al latte crudo materia prima possa essere grave, l'identificazione del ricevimento merci come OPRP è sostenuto anche dal manuale di corretta prassi igienica della Regione Friuli-Venezia Giulia per la produzione di latte pastorizzato (Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie, 2022). In tale manuale viene suggerito di effettuare test rapidi quindicinali sul latte in ingresso per la ricerca di micotossine e antibiotici, controllo discontinuo tipico per gli OPRP.

I pericoli associati alla fase 2 "pretrattamenti" come filtrazione, centrifugazione e omogenizzazione sono controllati da programma di prerequisiti, essendo la possibilità di contaminazione biologica il pericolo più significativo. Il programma di prerequisiti può essere definito come l'insieme delle pratiche che permettono di garantire un ambiente compatibile con la produzione di alimenti sicuri, includendo ad esempio le procedure di pulizia, il programma per il controllo degli infestanti e la gestione dei rifiuti (Aly, 2011).

La fase 3 pastorizzazione permette di tenere sotto controllo il pericolo biologico associato alla materia prima. In particolare, la pastorizzazione è una misura specifica di controllo per il pericolo biologico e non vi sono successive fasi in cui pos-

sano essere applicate misure di controllo soddisfacenti. La gravità del pericolo è elevata e viene applicato un monitoraggio continuo sulle condizioni di pastorizzazione che permettono di intervenire tempestivamente in caso di fallimento. La pastorizzazione risulta quindi essere un CCP. Vari autori hanno considerato la pastorizzazione un punto critico di controllo significativo poiché può eliminare vari batteri patogeni contaminanti (Musaj, 2012; Abd Rabo, 2016; Chountalas, 2009).

Aslani *et al.* (2024) hanno considerato il raffreddamento un punto critico di controllo poiché è in grado di controllare la moltiplicazione di batteri termotolleranti. L'albero delle decisioni proposto in questo lavoro evidenzia invece come il raffreddamento sia un OPRP. Premesso che l'albero dovrebbe essere applicato in maniera elastica, mantenendo possibilmente al minimo il numero di CCP, il raffreddamento del latte avviene successivamente alla fase di pastorizzazione, pertanto il pericolo associato a tale fase non dovrebbe essere grave essendo assenti i batteri patogeni.

Anche il "confezionamento e l'ispezione ai raggi x" risulta essere un CCP, infatti non esistono in questa fase PRP in grado di controllare il pericolo: l'ispezione ai raggi x è una misura specifica e singola, il pericolo è grave e il monitoraggio delle bottiglie è continuo ed è quindi permesso lo scarto automatico del prodotto in caso di presenza di corpi estranei. Vari autori hanno categorizzato la fase di confezionamento come misura di controllo o OPRP (Mureşan, 2020), così come molti altri invece ad esempio CCP (Musaj, 2012; Merzlov,

2018); tuttavia nel nostro lavoro la fase di confezionamento include anche l'ispezione ai raggi x, momento specifico dedicato alla rilevazione di eventuali corpi estranei.

L'ultima fase, stoccaggio, è risultata essere un OPRP. Sebbene vari autori abbiano categorizzato lo stoccaggio di latte e derivati come punto critico di controllo CCP (Aly, 2011), l'eventuale rialzo termico del latte pastorizzato non genera necessariamente un prodotto non sicuro (Meng, 2016; Fogleman, 2018), inoltre la probabilità che si verifichi questa situazione può essere considerata bassa. Il monitoraggio della temperatura, tipicamente discontinuo, per verificare il rispetto di criteri d'azione può comunque essere facilmente reallizzato.

Premesso che l'albero delle decisioni dovrebbe essere applicato in maniera elastica e con buon senso, il flusso proposto in questo lavoro integra in maniera semplice quello proposto dal Codex Alimentarius aggiungendo solo due domande, permettendo un approccio sistemico all'analisi delle misure di controllo, come richiesto dalla norma ISO 22000. Inoltre, mantenendo la struttura fondamentale del *decision tree* del Codex Alimentarius, la modalità di determinazione delle misure di controllo risulta essere iterativa, con modifiche e aggiustamenti successivi del processo e del prodotto, secondo un approccio ingegneristico. Il nuovo albero delle decisioni diviene quindi uno strumento dinamico, importante supporto per l'utilizzatore, coerente con standard di riferimento per l'implementazione di sistemi di gestione della sicurezza alimentare.

Bibliografia

- Abd Rabo F, El-Bialy AE, Ahmed SS, Sobhy HM. Implementation of hazard analysis and critical control point (haccp) system in dairy processing. *Int. J. of Adv. Res.* 2016; 4 (Mar): 950-966.
- Aly SE, Hathout AS, Sahab AF. Application of Hazard Analysis Critical Control Points in Dairy Products: A Case Study of Probiotic Talbina. *Nature and Science* 2011; 99: 102-113.
- Aslani R, Mazaheri Y, Jafari M, Sadighara P, Molaei-Aghaei E, Ozcamak S, Reshadat Z. Implementation of hazard analysis and critical control point (HACCP) in yogurt production. *J Dairy Res* 2024; 91(1):125-135.
- Bakri JM, Maarof A G, Norazmir M N. Confusion determination of critical control point (CCP) via HACCP decision trees. [International Food Research Journal](#) 2017; 24(2): 747-754.
- Chen H, Liu S, Chen Y, Chen C, Yang H and Chen Y. Food safety management systems based on ISO 22000: 2018 methodology of hazard analysis compared to ISO 22000:2005. *Accreditation and Quality Assurance* 2020; 25: 23-37.
- Chountalas P, Tsarouchas D, Lagodimos A. Standardized food safety management: the case of industrial yoghurt. *British Food Journal* 2009; 111: 897-914.
- Cobbold RN, Davis MA, Rice DH, *et al.* Associations between bovine, human, and raw milk, and beef isolates of non-O157 Shiga toxin-producing *Escherichia coli* within a restricted geographic area of the United States. *Journal of Food Protection* 2008; 71:1023-1027.
- Codex Alimentarius Commission, General principles on food hygiene (CXC 1-1969), Codex Alimentarius Commission 2022.
- Cullen JM, Ruebner BH, Hsieh LS, Hyde DM, Hsieh DP. Carcinogenicity of dietary aflatoxin M1 in male Fischer rats compared to aflatoxin B1. *Cancer Research* 1987; 47(7): 1913-1917.

- Cullor JS. Hazard analysis critical control points (HACCP). Is it coming to the dairy? *Journal of Dairy Science* 1997; 80: 3449-3452.
- D'Amico DJ, Groves E, Donnelly CW, *et al.* Low incidence of food borne pathogens of concern in raw milk utilized for farmstead cheese production. *Journal of Food Protection* 2008; 71:1580-1589.
- Darko G, Acquah SO. Levels of organochlorine pesticide residues in dairy products in Kumasi, Ghana. *Chemosphere* 2008; 71: 294-298.
- European Commission. Commission Notice on the implementation of food safety management systems covering Good Hygiene Practices and procedures based on the HACCP principles, including the facilitation/flexibility of the implementation in certain food businesses. 2022/C 355/01. *Official Journal of the European Union* 16.09.2022; C355/1-C355/58.
- Fogleman AD, Meng T, Osborne J, Perrin MT, Jones F, Allen JC. Storage of Unfed and Leftover Mothers' Own Milk. *Breastfeed Med.* 2018; 13(1): 42-49.
- Fontcuberta M, Arqués JF, Villalbí JR, Martínez M, Centrich F, Serrahima E, *et al.* Chlorinated organic pesticides in marketed food: Barcelona, 2001-06. *The Science of the Total Environment* 2008; 389: 52-57.
- FSSC 22000. Guidance document: ISO 22000 interpretation. Version 5 December 2019.
- International Standards Organisation, Food Safety Management Systems – Requirements for Any Organization in the Food chain. ISO 22000: 2005, 2005.
- International Standards Organization, Food Safety Management Systems – Requirements for Any Organization in the Food chain. ISO 22000: 2018, 2018.
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie, Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia 2022. Manuale di buone prassi igieniche per le produzioni lattiero-casearie.
- Jayarao BM, Henning DR. Prevalence of food borne pathogens in bulk tank milk. *Journal of Dairy Science* 2001; 84: 2157-2162.
- Jayarao BM, Donaldson SC, Straley BA, *et al.* A survey of food borne pathogens in bulk tank milk and raw milk consumption among farm families in Pennsylvania. *Journal of Dairy Science* 2006; 89: 2451-2458.
- Karns JS, Van Kessel JS, McClusky BJ, *et al.* Incidence of *Escherichia coli* O157:H7 and *E. coli* virulence factors in US bulk tank milk as determined by polymerase chain reaction. *Journal of Dairy Science* 2007; 90: 3212-3219.
- Kristiningrum E, Permatasari I. Development of food safety design for SMEs yogurt using HACCP. AIP Conference Proceedings 2020; 2217, 030032.
- Landrigan PJ, Sonawane B, Mattison D, McCally M, Garg A. Chemical contaminants in breast milk and their impacts on children's health: an overview. *Environ Health Perspect.* 2002 Jun; 110(6): A313-5.
- Mc Ewen SA, McNab WB. Contaminants of non- biological origin in foods from animals. *Review Science Technology Official International Epiz.* 1997; 16 (2): 684-693.
- Mc Swane DZ, Rue N, Linton R. Essentials of Food Safety and Sanitation 2003; 4 Edn. London, England: Pearson College Division.
- Meng T, Perrin MT, Allen JC, Osborne J, Jones F, Fogleman AD. Storage of Unfed and Leftover Pasteurized Human Milk. *Breastfeed Med.* 2016; 11: 538-543.
- Merzlov S, Lomova N, Narizhnyi S, Rudakova T, Snizhko O, Viktor Voroshchuk V. Managing quality and safety during the production of yoghurt with honey products; *Science and Innovation* 2018; 14: 22-34.
- Mureşan CC, Marc RA, Jimborean M, Rusu I, Mureşan A, Nistor A, Cozma A, Suharoschi R. Food safety system (HACCP) as quality checkpoints in a spin-off small-scale yogurt processing plant. *Sustainability* 2020; 12(22): 9472.
- Musaj A, Bijo B, Hoxha A, Gjinovci V. The study of HACCP in dairy-yogurt product. *Macedonian Journal of Animal Science* 2012; 2: 313-320.
- National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods. Hazard analysis and critical control point system. *Int. J. Food Microbiol* 1992; 16: 1-23.
- Nisha AR. Antibiotic Residues – A Global Health Hazard. *Veterinary World* 2008; 1(12): 375-377.
- Oliver SP, BJayarao M, Almeida RA. Food borne pathogens in milk and the dairy farm environment: Food safety and public health implications. *Food borne Pathogenic Disease* 2005; 2: 115-129;
- Quigley L, O'Sullivan O, Stanton C, Beresford TP, Ross RP, Fitzgerald GF, Cotter PD. The complex microbiota of raw milk. *FEMS Microbiol Rev.* 2013 Sep; 37(5): 664-98.
- Rastogi S, Dwivedi DP, Khanna KS, Das M. Detection of Aflatoxin M1 contamination in milk and infant milk products from Indian Markets by ELISA. *Food Control* 2004; 15: 287-290.
- Soon JM, Brazier AK, Wallace, CA. Determining common contributory factors in food safety incidents – a review of global outbreaks and recalls 2008-2018. *Trends in Food Science & Technology* 2020; 97: 76-87.
- Stanleya R, Knighta C, Bodnarb F. Experiences and challenges in the development of an organic HACCP system. 2011. *NJAS - Wageningen Journal of Life Sciences* 2011; 58: 117- 121.
- Van Asselt E, Noordam M, Pikkemaat M and Dorgelo F. Risk-based monitoring of chemical substances in food: prioritization by decision trees. *Food Control* 2018; 93: 112-120.
- Van Kessel JS, Karns JS, Wolfgang DR, *et al.* Environmental sampling to predict fecal prevalence of *Salmonella* in an intensively monitored dairy herd. *Journal of Food Protection* 2008; 71: 1967-1973.