

Haccp e Prp

Tra semplificazione e flessibilità

I chiarimenti della Commissione europea

di Corrado Finardi

Consulente alimentare

Con la comunicazione 2016/C 278/01, l'Esecutivo comunitario ha avuto modo di chiarire alle autorità di controllo a quali criteri ispirarsi sia nell'effettuare le proprie attività sia nel fornire linee guida, orientamenti e altre indicazioni per le imprese

Come già bene introdotto dall'articolo di Elisa Maria Leonardi "Haccp e Prp. Le nuove linee guida della Commissione UE", pubblicato sul numero di gennaio/febbraio 2017, alle pagine 43-46, con la comunicazione 2016/C 278/01 del 30 luglio 2016, la Commissione europea ha avuto modo di chiarire alle autorità di controllo (principali destinatari dell'atto) a quali criteri ispirarsi sia nell'effettuare controlli sia nel fornire linee guida, orientamenti e altre indicazioni per le imprese.

Non è quindi peregrino affermare che – sebbene indirettamente – la comunicazione si rivolga di fat-

to alla platea del 99% delle imprese agroalimentari europee – piccole e medie imprese (Pmi) e microimprese – al fine di suggerire l'adozione, laddove possibile, di una gestione semplificata dei Sistemi di Sicurezza alimentare (Food Safety Management Systems, Fsms). Semplificazione fino ad oggi concessa, in modo evidente, solo al settore agricolo e che, da ora in poi, prevede, invece, un orizzonte di riferimento più variegato, inclusa la platea dei piccoli artigiani, dei ristoratori, degli esercizi al dettaglio e di somministrazione, che soffrono particolarmente l'imposizione di oneri burocratici che meglio si attagliano a realtà industriali vere e proprie.

L'esercizio della Commissione avviene nel bel mezzo del "fitness check" sul regolamento (CE) 178/2002 e all'alba della pubblicazione del nuovo regolamento sui controlli ufficiali (sostitutivo dei regolamenti (CE) 854/2004 e 882/2004), a testimonianza che si vanno a chiarire determinati punti, ma senza la pretesa di mutare alcunché nel vero e proprio apparato normativo dell'Unione. La stessa forma della comunicazione sembra voler indicare – con una maggiore certezza giuridica rispetto a pure spesso utilizzate linee guida e con una maggiore riferibilità in termini anche di gerarchia delle fonti – una base interpretativa di immediato accesso. Base necessaria per contemperare la flessibilità – da sempre garantita dal "Pacchetto Igienie" – con una ratio giuridica chiara, evitando, così,

che i controllori a livello locale possano di volta in volta "eccessivamente interpretare" tale flessibilità, a discapito del funzionamento lineare delle attività imprenditoriali. In tal senso, la comunicazione risulta estremamente benvenuta.

Le premesse

La comunicazione si innesta sulle premesse fornite dal regolamento (CE) 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari, in particolare agli articoli 4 e 5, che costituiscono la "base" del sistema europeo di Gestione della Sicurezza alimentare (l'Fsms, cui gli operatori sono tenuti a conformarsi). Il cuore logico e tecnico (e solo poi giuridico) della comunicazione è saldamente ancorato proprio nella predisposizione di tale Fsms, definito come «nel complesso [...] un sistema olistico di prevenzione, preparazione e attività di autocontrollo per la gestione della sicurezza e dell'igiene degli alimenti in un'impresa alimentare», e può essere parte di una più ampia gestione dei Sistemi di Qualità (ad esempio, le norme ISO 9000 e ISO 22000»).

Un Fsms implica, quindi, un classico ciclo di azioni preventive, prima, e di riparazione di eventuali non conformità, poi: uno strumento pratico per controllare l'ambiente e il processo di produzione alimentare e garantire che i prodotti siano sicuri.

Il Sistema di Gestione della Sicurezza alimentare implica un classico ciclo di azioni preventive, prima, e di riparazione di eventuali non conformità, poi

In tal senso, un *Food Safety Management Systems* ricomprende al suo interno 3 elementi, che riportiamo di seguito.

- I requisiti generali in materia di igiene di cui agli allegati I e II del regolamento (CE) 852/2004¹, come integrati da requisiti specifici in materia di igiene degli alimenti di origine animale (regolamento (CE) 853/2004).

Questi aspetti sono operazionalizzati concretamente in "Programmi di Prerequisiti" (Prp), che si reggono a loro volta sulle Buone prassi igieniche (Good Hygiene Practices, Ghp), in particolare pulizia e disinfezione, e igiene del personale, e sulle Buone prassi produttive (Good Manufacturing Practices, Gmp), come le temperature di cottura adeguate, il corretto dosaggio degli ingredienti e la separazione di linee produttive diverse per evitare la contaminazione crociata).

I Prp sono identificati dall'articolo 4, dagli allegati I e II del regolamento (CE) 852/2004 e da disposizioni più puntuale del regolamento (CE) 853/2005 (sui prodotti di origine animale). Tali aspetti riguardano prioritariamente l'attività di prevenzione.

- La predisposizione e il mantenimento di una procedura permanente basata sui principi del Sistema dell'Analisi dei pericoli e dei Punti critici di controllo ("procedure basate sul Sistema Haccp" o "Sistema Haccp"). Le procedure basate sul Sistema Haccp (si badi bene, non l'Haccp in quanto tale, ma le procedure, con, quindi, una necessaria flessibilità), in attuazione del succitato articolo 5 del regolamento (CE) 852/2004, prevedono:

¹ Si tratta de:

- *allegato I, parte A*: i requisiti generali in materia di igiene per la produzione primaria e le operazioni associate, con indicazioni puntuale sulle modalità operative per rispettare tali requisiti (ad esempio, mantenimento della pulizia, condizioni di trasporto, tenuta delle registrazioni, misure preventive delle fonti di contaminazione);
- *allegato I, parte B*: le raccomandazioni inerenti ai Manuali di corretta prassi igienica;
- *allegato II*: capitolo I (altri requisiti generali di igiene per tutti gli operatori (strutture e locali, trasporto)), capitolo II (requisiti specifici per locali di preparazione, lavorazione o trasformazione degli alimenti), capitolo III (requisiti applicabili a strutture mobili e temporanee quali chioschi, banchi di vendita, abitazioni private adibite in parte a preparazione di alimenti per la commercializzazione, distributori automatici) e capitolo V (requisiti applicabili alle attrezzature).

- l'identificazione dei punti critici in cui i pericoli alimentari si sviluppano entro le fasi produttive;
- un loro controllo al fine di eliminare o ridurre i punti critici "a un livello di sicurezza alimentare", tramite azioni correttive sul piano di gestione;
- le operazioni di registrazione e sorveglianza delle non conformità.

Questi aspetti riguardano prevalentemente il controllo e la gestione dei pericoli.

- L'integrazione di tali elementi con i "principi" del regolamento (CE) 178/2002, ovvero: analisi del rischio, principio di precauzione, trasparenza/comunicazione, responsabilità primaria dell'operatore del settore alimentare (Osa) e rintracciabilità. In breve, con le scelte di gestione e comunicazione per garantire la rintracciabilità e il richiamo di alimenti non sicuri (come da regolamento (CE) 178/2002, ma la Commissione spiega che tali aspetti sono chiariti in altri documenti e che, pertanto, non sono stati trattati nella comunicazione in esame).

In un passato anche recente, la genericità necessaria con cui sono stati scritti questi elementi ha lasciato margini di utilità per garantire un dialogo costruttivo tra controllori e controllati (imprese), ma nello stesso tempo ha sfumato la certezza giuridica. La comunicazione della Commissione europea intende allora:

- armonizzare l'applicazione – con orientamenti pratici e una comprensione condivisa – dei requisiti di legge in materia di Sistemi di Gestione per la Sicurezza alimentare, partendo da una gestione integrata e olistica della sicurezza e dell'igiene degli alimenti;
- insistere sui prerequisiti di sicurezza (i Prp, come, ad esempio, le condizioni strutturali, quelle igieniche e la formazione del personale) più che non soltanto sul controllo quantitativo di punti critici (Ccp);
- specificare meglio le possibilità di flessibilità, già concesse all'agricoltura, anche per le Pmi in senso lato e con i dovuti distinguo, chiarendo in modo articolato i dettagli dei Prp, in modo da evitare spazi di incertezza normativa.

La comunicazione della Commissione intende specificare meglio le possibilità di flessibilità concesse alle piccole e medie imprese, in materia di Sistema di Gestione della Sicurezza alimentare

La comunicazione – viene specificato – potrà essere integrata a livello settoriale e nazionale. Si richiama, inoltre, la possibilità di produrre Manuali di Buone prassi operative, a norma dell'articolo 8 del regolamento (CE) 852/2004.

Da un punto di vista logico, la comunicazione segue la "Relazione di sintesi sullo stato di attuazione dell'Haccp nell'UE e possibilità di miglioramento", scritta, per conto della Direzione generale della Salute e della Sicurezza alimentare (Dg Sante), dal suo Ufficio Alimentare e Veterinario (Uav). In tale relazione si faceva riferimento alla possibilità di chiarire meglio alcuni aspetti della gestione della sicurezza alimentare.

Food Safety Management System: un approccio pragmatico

Come accennato, uno degli obiettivi principali della comunicazione della Commissione è quello di fare chiarezza sui Prp, nonché sugli elementi che lo costituiscono – quindi, Ghp e Gmp – con esempi, riportati nel suo allegato I. Questi dovrebbero essere in grado di fornire un maggiore livello di dettaglio rispetto alla precedente normativa europea (regolamenti (CE) 852/2004 e 853/2004), aiutando pragmaticamente controllori e Osa in una corretta e condivisa interpretazione.

Allo stesso modo, la comunicazione illustra, all'allegato II, cosa debba intendersi operativamente per "procedure basate sul sistema Haccp". Con previsioni di tutto interesse circa

la semplificazione e la flessibilità, ora imputate con certezza anche alle piccole imprese artigianali.

Flessibilità, parola chiave

Già su alcune tipologie di aziende la normativa armonizzata del Pacchetto Igiene ha storicamente previsto abbondanti margini di flessibilità.

Ci si riferisce, in primo luogo, alle imprese agricole, che non sono soggette a veri e propri punti critici di controllo quantitativi, come da prassi invalsa che, nel corso degli anni, ha permesso a soggetti terzi, quali le associazioni di rappresentanza, di supplire con un proprio ruolo nella definizione di criteri e Piani di Autocontrollo, previo riconoscimento delle autorità ufficiali (articolo 9 del regolamento (CE) 852/2004).

Una seconda eccezione riguarda le imprese tradizionali, che per vincoli o geografici o di altra natura, anche in ragione del processo produttivo tradizionale, non possono rispettare i requisiti igienico-sanitari ideati per modalità produttive "moderne". Malghe per produzioni di formaggi di montagna o piccoli stabilimenti simili, pertanto, sono stati esentati, negli aspetti edilizi e strutturali, da una gestione conforme dei criteri normalmente validi per siti alimentari ordinari.

Una terza forma di flessibilità sembra essere stata adottata dagli Stati membri in risposta alla definizione del regolamento (CE) 853/2004 (articolo 1) di piccoli quantitativi venduti direttamente dal produttore al consumatore o a strutture locali di vendita. Tale definizione, invero comunemente accettata, ha però lasciato a sua volta, in Italia, un margine di libertà e discrezione molto elevato, valendo normative regionali frammentate, che discriminano anche pesantemente le aziende di produzione prima-

ria, ad esempio, sul numero di volatili e animali da piccola corte che possono essere macellati per la vendita diretta.

In realtà, tali eccezioni sono poi sempre state gestite operativamente dalle autorità di controllo nazionali, con diversi gradi di libertà e arbitrio, che hanno fatto da contraltare rispetto alla flessibilità "concessa". Se la flessibilità non ha quindi mancato di creare incertezza e confusione, il legislatore europeo ha pensato di radicare e definire meglio le condizioni igieniche e strutturali, nonché i piani di formazione, al fine di arrivare ad un migliore coordinamento tra autorità di controllo e produttori. Con una certezza giuridica che, negli anni, è stata invece sacrificata nel nome di questa creatura bifronte, "flessibilità in cambio di arbitrio", apparentemente comoda per tutti, ma non in grado di generare un'auspicata certezza del diritto. Se è vero che le microimprese europee dell'agroalimentare sono anche estremamente diversificate tra loro, con la difficoltà a riportarle in fattispecie standard, è altrettanto palese come non possa essere lasciato tutto nelle mani di tecnici della prevenzione delle autorità di controllo e degli "operatori di strada" (controllori) nell'interpretazione ultima sul "come" operare.

In realtà, non è la prima volta che la Commissione europea produce uno sforzo di questo tipo, in quanto già in passato sono stati svolti diversi esercizi per chiarire la portata della flessibilità². Ma tale sforzo viene ora supportato da nuovi chiarimenti.

Più certezza nella semplificazione

L'allegato III della comunicazione intende allora proprio definire la portata della flessibilità concessa per fornire una gestione semplificata del Fsms, considerando la natura e le dimen-

² Vedi, ad esempio, "Commission Staff Working Document on the Understanding of certain provisions on Flexibility provided in the Hygiene Package- guidelines for the competent authorities" o "Commission Staff Working Document on the Understanding of certain provisions of Flexibility provided in the Hygiene Package-Frequently Asked Questions-guidelines for food business operators", entrambe disponibili sul sito della Commissione europea.

sioni delle aziende.

Andando a tale allegato, la Commissione chiarisce che «scopo della flessibilità prevista nell'ambito di un Fsms è garantire la proporzionalità delle misure di controllo, adeguandole alla natura e alle dimensioni dello stabilimento». Inoltre, «l'applicazione di tale flessibilità deve continuare a basarsi sul rischio e tale obiettivo può essere conseguito in modo ottimale attraverso un approccio integrato che tenga conto dei Prerequisiti di Processo (Prp, come le Buone pratiche di igiene e le Buone prassi produttive) e, insieme, dell'analisi dei pericoli propria del Sistema Haccp».

Si chiarisce, in particolare, che, in determinati casi, si può evitare di indicare Ccp (come le carenze di contaminazione batterica o le analisi su acidità di determinati prodotti o dei parametri diversi) qualora, date le dimensioni ridotte dello stabilimento produttivo, i prerequisiti igienico-sanitari e strutturali (Prp) consentano

un'immediata identificazione di eventuali rischi. Tramite, ad esempio, un mero controllo visivo dello stato di pulizia o tramite analisi semi-quantitative con misurazioni di proxy (ad esempio, misurazione della temperatura di conservazione e non delle cariche batteriche con tamponi di superficie).

Si può evitare di indicare determinati punti critici di controllo qualora, date le dimensioni ridotte dello stabilimento produttivo, i prerequisiti igienico-sanitari e strutturali consentano un'immediata identificazione di eventuali rischi

31



ECONORMA S.p.A.

Prodotti e Tecnologie per l'Ambiente

Celle frigorifere (HACCP), Logistica, Laboratori, Termotecnica, ecc.



**Controller
FT-200/MP**



**Data Logger
FT-90/USB**



**Termometro
palmare
FT-Reader/TE**

**ECONORMA Sas - Via Olivera 52
31020 SAN VENDEMIANO (TV)
Tel. 0438.409049 email: info@econorma.com
www.econorma.com**

Monitoraggio e telecontrollo della TEMPERATURA - U.R.%



FT-105/RF-Plus

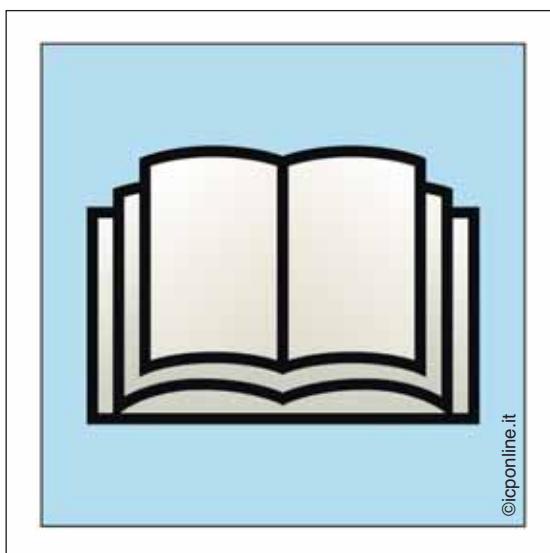


Controller FT-2500/GPS-GPRS

Richiedi informazioni e prezzi !

La Commissione non si limita a enunciare aspetti generali, ma fa esempi concreti. Andando a meglio precisare l'articolo 4 e gli allegati I e II del regolamento (CE) 852/2004³, laddove si descrivevano i Programmi di Prerequisiti.

Non solo: sprona le autorità di controllo: «le autorità di controllo dovrebbero valutare l'opportunità di elaborare manuali, in particolare in settori in cui non esistono organizzazioni o parti interessate o per attività generalmente svolte da piccole imprese o microimprese che necessitano di orientamenti generici su cui basarsi per il loro stabilimento specifico». È, questo, un aspetto importante: se troppo spesso, in passato, si è dato mandato al privato di intervenire con attività di cornice, ora sembra



Secondo la Commissione europea, le autorità di controllo dovrebbero valutare l'opportunità di elaborare manuali, in particolare in settori in cui non esistono organizzazioni o parti interessate o per attività generalmente svolte da piccole imprese o microimprese che necessitano di orientamenti generici su cui basarsi per il loro stabilimento specifico.

che la Commissione voglia più pienamente ridare responsabilità chiare alle autorità, evitando contenzioso e scarsa chiarezza interpretativa, quando i controlli e le eventuali sanzioni sono poi in capo a queste ultime.

Circa la formazione, la comunicazione distingue tra formazione in materia di igiene generale (per tutti i dipendenti) e formazione per gli operatori del Sistema Haccp. Nel primo caso, non vi è un obbligo assoluto di formazione pienamente formalizzata, sebbene auspicabile. Può essere ovviata, infatti, da 3 fattori:

- controllo del personale (ad esempio, supervisione diretta);
- addestramento;
- istruzioni di lavoro dettagliate, semplici e accessibili (metodologia di lavoro, 2.1.2, a pagina 9).

Ovviamente l'addestramento o la formazione ricevuti dovrebbero essere adeguati per il ruolo. Ad ogni modo, «la formazione va intesa in senso lato: una formazione adeguata non comporta necessariamente la partecipazione a corsi di formazione formali. Le competenze e le conoscenze possono essere acquisite anche attraverso l'accesso a informazioni e consulenze tecniche fornite da organizzazioni professionali o dalle autorità competenti, con una formazione adeguata impartita sul posto di lavoro, attraverso Manuali di corretta prassi operativa e non solo».

Più Prp e meno Ccp

Insieme alla stesura del diagramma di flusso, andrebbe logicamente prevista un'analisi dei Punti critici di controllo entro cui gestire i pericoli summenzionati, per la cui identificazione si raccomanda un'opportuna formazione. Per quanto possibile, inoltre, andrebbero evitati inutili Ccp.

³ I Prp di cui all'allegato I del regolamento (CE) 852/2004, destinati alla produzione primaria e alle attività connesse, sono di natura più generale di quelli stabiliti nell'allegato II, rivolti agli operatori della sicurezza alimentare.

I Prp di cui all'allegato II riguardano le strutture e i locali applicabili alle strutture mobili e/o temporanee, ai locali utilizzati principalmente come abitazione privata, ma dove gli alimenti sono regolarmente preparati per essere commercializzati, e ai distributori automatici.

Nella comunicazione viene inoltre chiarito che:

- per bassi livelli di rischio⁴, la presenza di solidi Prp (quindi, gestione delle strutture e dell'igiene) sono sufficienti per controllare i pericoli;
- per livelli di rischio intermedi, possono essere proposti "Prp operativi", come descritti da norme come la ISO 22000 o dalla comunicazione in esame;
- per livelli di rischio elevati, infine, andrebbero stabiliti veri e propri Ccp.

Oltre alla parte descrittiva dei Prp con vari esempi, nonché al ruolo dato ai Prp operativi, uno degli aspetti di maggior rilievo della comunicazione riguarda i gradi di flessibilità concesse e le modalità per individuali, ovvero le casistiche in cui un uso di tali Prp può scongiurare il ricorso a veri e propri processi Haccp.

La Commissione europea chiarisce, altresì, che i Manuali di Buona prassi operativa e Haccp generici possono avere un ruolo in tale flessibilità, il cui scopo, nell'ambito di un Fsms, «è garantire la proporzionalità delle misure di controllo, adeguandole alla natura e alle dimensioni dello stabilimento».

In caso di rischi poco probabili e con impatto limitato, sarà possibile un ampio ricorso ai Prp. Questi potranno vedere un approccio flessibile in ragione di:

- strutture mobili e temporanee o locali usati principalmente come abitazione privata, ma dove gli alimenti sono preparati per essere commercializzati, e distributori automatici (allegato II, capitolo III, del regolamento (CE) 852/2004);
- esclusioni (Ccp) per la fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o a dettaglianti locali che forniscono direttamente al consumatore finale;
- esclusioni (Ccp) per la fornitura diretta di piccoli quantitativi di carni di pollame e lagomorfi macellati nell'azienda agricola dal

produttore al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi al commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che forniscono direttamente al consumatore finale tali carni come carni fresche;

- normative nazionali che prevedano un adattamento dei Prp in ragione dell'articolo 4 del regolamento (CE) 853/2004, per consentire l'utilizzo ininterrotto dei metodi tradizionali e per tenere conto delle esigenze degli Osa situati in Regioni soggette a vincoli geografici (isolette, zone di montagna isolate) nonché degli specifici aspetti edili/costruttivi e delle attrezzature.

Inoltre, l'uso di manuali settoriali generici sui Prp – al posto della descrizione puntuale dei Prp elaborati dalle imprese – può aiutare le piccole imprese a soddisfare tali requisiti.

La flessibilità rispetto a un completo approccio Haccp può essere dettata da:

- la natura dell'impresa alimentare (ad esempio, fasi produttive o di mero magazzinaggio-trasporto coinvolte, presenza o meno di alimenti di origine animale, presenza o meno di requisiti di temperatura, rischi connessi con le materie prime, presenza di almeno un processo di eliminazione del pericolo a valle);
- le dimensioni dell'impresa alimentare (che può essere definita in base a criteri di personale-fatturato annuo o volume prodotto-commercializzato).

In tali casi, può essere sufficiente o semplificare i Ccp oppure adottare Prp e Prp operativi, sempre laddove gli obiettivi di sicurezza alimentare vengano raggiunti. La Commissione europea precisa che per le piccole imprese è più importante la sorveglianza dei punti critici che non la loro registrazione, aspetto su cui si può adottare certa flessibilità. Allo stesso tempo, si precisa che il controllo visivo, anziché valutazioni analitiche di altro tipo, può essere sufficiente – an-

⁴ La Commissione fornisce, entro la stessa comunicazione, modalità per calcolare le classi di rischio (appendice 2 e appendice 3), secondo una modalità semi-quantitativa.

che se tale aspetto merita più approfondite riflessioni, in ragione di un'area grigia che va a sfumare veri e propri Ccp con Prp operativi – ma non è questa la sede per farlo.

Conclusioni

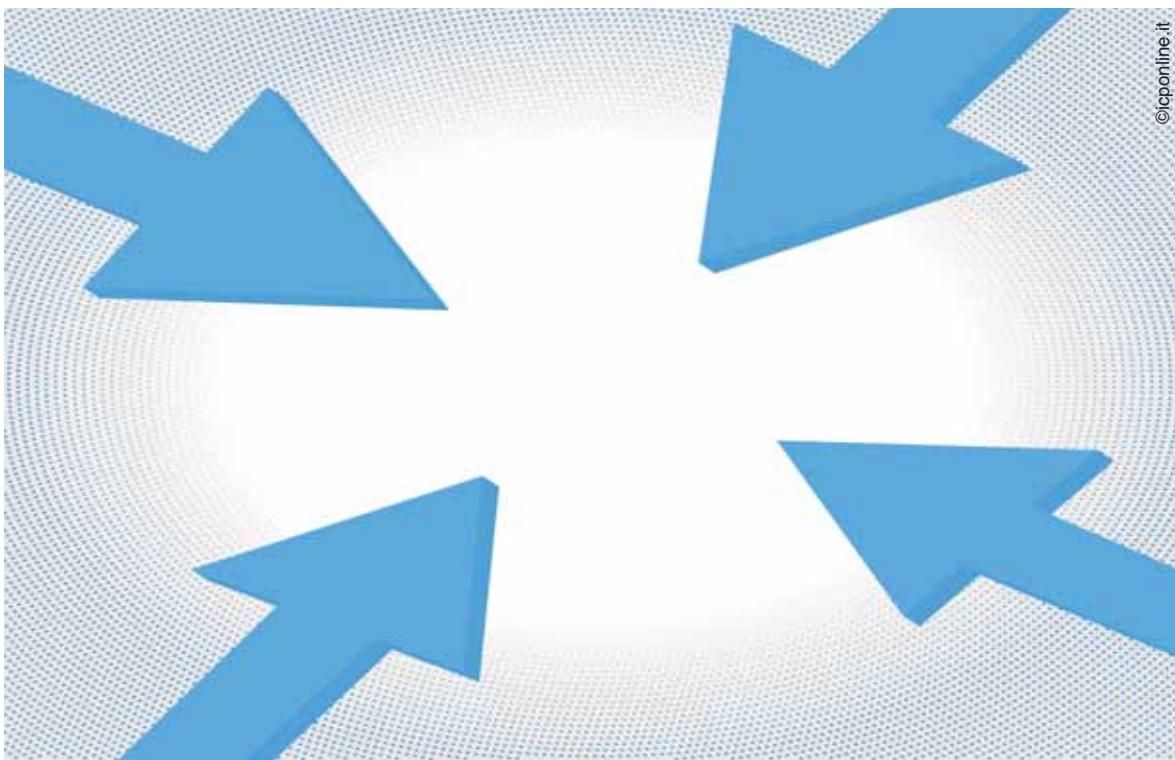
Se certamente la Comunicazione è benvenuta, molto ci si attende dalla reazione poi delle autorità nazionali (non a caso, lo scorso marzo, il Ministero della Salute ha pubblicato una linea guida in materia), che potranno meglio delinearne la portata.

In un momento di crisi economica prolungata e di sfiducia generalizzata nell'“euroburocrazia”, aspetti di semplificazione sono promettenti e vantaggiosi per le Pmi. Ma va parimenti considerato come alcune indicazioni dell'allegato I “Esempi di Prp” appaiano ancora vaghe o ridondanti rispetto a quanto già si sapeva o non sempre in grado di configurare

obiettivi certi e non controversi di gestione del rischio. Così, formule come “numero adeguato di esche e trappole”, “preferibilità dell’acqua calda”, “valutare l’opportunità di realizzare (sistemi di apertura e chiusura automatici)” lasciano ancora quella responsabilità finale assoluta all’Osa di rispettare parametri che in definitiva non sono pre-formate e pre-fornite dal regolatore.

La convergenza tra disposizioni europee e nazionali, sia di analisi che di gestione del rischio, è l’altro elemento necessario per una vera semplificazione, che non rimanga solo un auspicio o un orizzonte di riferimento, ma si possa tradurre in pratica quotidiana.

Sul prossimo numero della Rivista, si valuteranno azioni sinergiche sui Fsms che possono essere messe in atto con livelli diversi di gerarchia delle fonti (europee e nazionali), e anche coinvolgimento degli *stakeholders*, con vari gradi di possibile interazione pubblico-privato, che in Italia si stanno già sviluppando.



La convergenza tra disposizioni europee e nazionali, sia di analisi che di gestione del rischio, è uno degli elementi necessari per una vera semplificazione per le aziende, che non rimanga solo un auspicio o un orizzonte di riferimento, ma si possa tradurre in pratica quotidiana.