

Autocontrollo e Manuali Sì alla flessibilità

Tre recenti atti segnalano una nuova volontà di semplificazione

di Corrado Finardi

Consulente agroalimentare

Una comunicazione della Commissione UE, una linea guida ministeriale e un'opinione scientifica dell'Efsa: sono i tre documenti, pubblicati negli ultimi mesi, accomunati dall'intento di semplificare la vita delle piccole e medie aziende alimentari in materia di analisi del rischio.

Alcune considerazioni

Di recente, tre documenti di diversa genesi e ispirazione sembrano segnalare una nuova volontà di semplificazione dei Piani di Autocontrollo e di Analisi del rischio delle piccole e medie imprese europee, in una governance pubblico-privata che, da sempre considerata fondamentale dal Pacchetto Igiene, può di-

ventarla ancora di più. Si tratta della comunicazione 2016/C 278/01 della Commissione europea¹, della linea guida del Ministero della Salute per l'elaborazione e lo sviluppo di Manuali di corretta prassi operativa e dell'opinione scientifica dell'Efsa "Hazard analysis approaches for certain small retail establishments in view of the application of their food safety management systems"².

Se certamente tali atti hanno natura e ordine giuridico diverso, nondimeno congiurano tutti verso:

- una semplificazione dell'analisi del rischio e, in genere, dei *Food Safety Management Systems* (che includono programmi di prerequisiti (Prp) e Piani di autocontrollo (Haccp)), in particolare per le imprese di piccole dimensioni che non possano dotarsi di una squadra dedicata alla sicurezza alimentare;
- una regia congiunta delle autorità pubbliche e delle organizzazioni di settore rappresentative di interessi particolari, che – come hanno già fatto in passato – possono elaborare Manuali di buona prassi operativa, linee guida e attività formative;

¹ Vedi in materia l'articolo di Elisa Leonardi "Haccp e Prp. Le nuove linee guida della Commissione UE", pubblicato sul numero 1/2017, alle pp. 43-46, e l'articolo di questo stesso autore "Haccp e Prp. Tra semplificazione e flessibilità", pubblicato sul numero 3/2017, alle pp. 27-34.

² Vedi: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4697>

- una serie di chiarimenti per definire meglio le flessibilità concesse e le condizioni per usufruirne in materia di Pacchetto Igiene.

La comunicazione della Commissione UE

Il regolamento (CE) 852/2004 assegna agli Stati membri il compito di promuovere l'elaborazione dei Manuali di corretta prassi operativa, ispirati ai principi dell'Haccp, incoraggiandone la divulgazione e l'uso.

Con la comunicazione 2016/C 278/01, relativa all'attuazione dei Sistemi di gestione per la Sicurezza alimentare riguardanti i programmi di prerequisiti e le procedure basate sui principi del sistema Haccp, compresa l'agevolazione in materia di attuazione in determinate imprese alimentari, la Commissione europea aveva incoraggiato ad una più chiara riconoscenza delle flessibilità (da non confondere con le deroghe), in particolare tramite i Prp quale fattibile alternativa a più puntuali e analitici punti critici di controllo (Ccp). Tale intendimento – indirizzato pragmaticamente alla platea di oltre il 95% delle piccole e medie imprese agroalimentari europee – portava a focalizzarsi sui rischi davvero rilevanti, come controllo tempestivo e registrazione, lasciando alle buone prassi igieniche e produttive un “ruolo” importante nella prevenzione e nel controllo dei rischi. Tra i Prp, infatti, figurano la pulizia e la disinfezione (Ghp), le buone prassi di fabbricazione (Gmp), la manutenzione delle strutture e degli impianti, le corrette prassi agricole, il controllo degli animali infestanti, la gestione dei rifiuti e la formazione del personale. La definizione dei Prp è riportata nella norma UNI EN ISO 22000:2500.

La linea guida ministeriale

Il Ministero della Salute, con la linea guida per l'elaborazione e lo sviluppo di Manuali di corretta prassi operativa, sembra recepire tale spinta e sottolinea come, «nonostante la predisposizione e l'adozione dei Manuali abbiano carattere volontario, sia importante che i settori dell'industria alimentare ne assicurino la redazione e la divulgazione e che gli operatori del settore alimentare (Osa: le persone

fisiche o giuridiche responsabili di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nelle imprese poste sotto il loro controllo) li utilizzi in modo da essere facilitati nell'osservanza degli obblighi normativi pertinenti».

E ancora: «I Manuali devono essere funzionali per i settori cui sono destinati, precisi nei riferimenti e facilmente comprensibili ed applicabili dagli Osa. I Manuali devono rappresentare un valido riferimento per favorire l'implementazione e l'applicazione dei cosiddetti di programmi di prerequisiti e, nella filiera della produzione post primaria, la base per elaborare le procedure connesse al sistema Haccp».

Richiamando la succitata comunicazione 2016/C 278/01, il Ministero della Salute dichiara che la linea guida ha lo scopo di fornire ai settori dell'industria alimentare, cui viene riconosciuto il compito di redigere i Manuali, indicazioni in merito alla loro elaborazione: non ha valore giuridico, ma costituisce uno strumento informativo e di indirizzo generale. Sarà lo stesso Ministero a valutare l'opportunità di procedere alla validazione di più Manuali distinti nell'ambito di uno stesso comparto/filiera produttiva, ad esempio, nel caso in cui questi vengano presentati da settori particolarmente circoscritti dell'industria alimentare e se nel comparto/filiera di interesse esista almeno un Manuale che costituisca una fonte di riferimento ritenuta valida.

Flessibilità confermata per le aziende agricole

Se la flessibilità per le aziende di produzione primaria viene confermata ed estesa ad altre piccole e medie imprese, si conferma ciononostante che, «anche per quanto riguarda la produzione primaria e le operazioni associate, i Manuali devono contenere informazioni adeguate sui pericoli che possono manifestarsi e sulle misure di controllo dei pericoli stessi, comprese quelle pertinenti previste dalla normativa comunitaria e nazionale, integrati da norme d'igiene specifiche».

La flessibilità, poiché non dovrebbe mai sconfinare nell'arbitrio e nella discrezione, deve prevedere chiaramente il suo quadro e i suoi limiti di applicazione.

La cosa sembra ancora più rilevante in un momento storico in cui – almeno per le aziende

agricole, con il Registro unico dei Controlli – si delinea un “track” record di conformità e non conformità, che aiuta nel coordinamento e nella cooperazione tra le parti in gioco.

Nello stesso tempo, tale coerenza richiede un’attenzione e un coinvolgimento particolare da parte di tutti gli attori della filiera (dall’azienda al consulente sino al controllore) onde evitare disomogeneità interpretative e distonie sul livello o meno di conformità. Una flessibilità concessa alla leggera e notificata in un verbale di accertamento entro un controllo ufficiale (verbale che, ricordiamo, va sempre rilasciato) rischia, infatti, di creare delle distonie che possono seriamente danneggiare l’azienda (agricola e non), che si vede notificare non conformità precedentemente giudicate come conformità, con buona pace della certezza del diritto e, ancora più preoccupante, con una sfiducia diffusa dei produttori verso tutti gli attori coinvolti nelle attività di controllo, siano essi interni, esterni o ufficiali.

In tal senso, migliori definizioni e chiarimenti possono aiutare.

Nella linea guida ministeriale sopraccitata, viene inoltre sottolineato come, qualora un Manuale destinato a determinati settori produttivi sia inteso a recare indicazioni per un’applicazione semplificata dei principi Haccp, all’interno delle sezioni “Scopo” e “Campo di applicazione” va indicato esplicitamente tale obiettivo nonché, nell’area pertinente, una descrizione della semplificazione proposta. Si precisa, poi, che i Manuali non devono contenere, per una migliore leggibilità, informazioni ridondanti, rinviando l’inserimento, in una differente sezione descrittiva o in opportune note, di elementi/indicatori per la propria valutazione del rischio o altri sviluppi ritenuti opportuni. E parimenti, in caso di produzioni particolarmente complesse e/o diversificate, può essere opportuno mantenere le informazioni chiave nel testo e rinviare in appendice almeno una parte delle stesse.

Nel settore della produzione primaria e delle operazioni associate, i pericoli e le conseguenti azioni per il loro controllo riguardano, come previsto dal regolamento (CE) 852/2004 e come ribadito dalla linea guida:

- il controllo della contaminazione dovuta a micotossine, metalli pesanti e materiale radioattivo;

- l’uso di acqua, rifiuti organici e prodotti fertilizzanti;
- l’uso corretto e adeguato di prodotti fitosanitari;
- i biocidi e loro rintracciabilità;
- l’uso corretto e adeguato di prodotti medicinali veterinari e di additivi dei mangimi e loro rintracciabilità;
- le procedure di preparazione, magazzinaggio, uso e rintracciabilità dei mangimi;
- l’adeguata eliminazione di animali morti, rifiuti e strame;
- le misure protettive volte a evitare l’introduzione di malattie contagiose trasmissibili all’uomo tramite gli alimenti, nonché l’obbligo di informarne le autorità competenti;
- le procedure, le prassi e i metodi per garantire che l’alimento sia prodotto, manipolato, imballato, immagazzinato e trasportato in condizioni igieniche adeguate, compresi la pulizia accurata e il controllo degli animali infestanti;
- le misure concernenti la pulizia degli animali da macello e da produzione;
- le misure concernenti la tenuta delle registrazioni.

Aspetto interessante è il riferire la produzione primaria a un insieme di buone prassi produttive e igieniche che, ispirandosi ai principi del Sistema Haccp, configurano una gestione in autocontrollo sistematica e organizzata (anche in assenza di veri e propri Ccp).

Il riesame dei Manuali già validati

Il Ministero dichiara la necessità di prevedere un riesame periodico e almeno annuale dei Manuali già validati, alla luce degli eventuali aggiornamenti normativi rilevanti e degli sviluppi tecnologici e scientifici nei settori interessati e soprattutto modellando il Manuale in base alle reali esigenze dell’azienda, anche in virtù delle modifiche organizzative, strutturali e operative effettuate nel corso dell’anno. È stato chiarito, inoltre, quale debba essere la struttura del Manuale.

Indice di massima

Il Manuale di Autocontrollo dovrà essere redatto in accordo ai seguenti campi:

- scopo e campo di applicazione;
- definizioni e terminologia;
- normativa cogente e altre fonti di riferimento;
- descrizione dei processi produttivi;
- pericoli e rischi specifici;
- corrette prassi igieniche (*Good Hygiene Practice*, Ghp) e buone prassi di fabbricazione (*Good Manufacturing Practice*, Gmp);
- Sistema Haccp (ove applicabile, indicazioni utili ai fini dell'implementazione da parte dell'Osa delle procedure basate sui principi del Sistema Haccp);
- politiche di gestione e comunicazione (descrizione delle procedure per garantire la rintracciabilità e sistemi di richiamo/ritiro efficienti, la fornitura di informazioni ai consumatori, compresa l'etichettatura, nonché altre forme di informazione);
- appendici (eventuali).

Manuale di corretta prassi operativa vs Piano di Autocontrollo aziendale

38

La definizione di "Manuale di corretta prassi operativa/igienica" denota un carattere volontario, mentre quella di "Piano di Autocontrollo /Manuale aziendale/Piano di controllo aziendale" un carattere obbligatorio, con la precisazione che quest'ultimo è la raccolta delle procedure di controllo che l'Osa deve obbligatoriamente elaborare laddove sia previsto da disposizioni normative.

Normativa cogente e fonti volontarie accessorie

Nella gestione del Piano di Autocontrollo si ravvisa come debba essere chiaramente distinta la normativa cogente da altri documenti normativi di riferimento, quali, ad esempio, le norme volontarie, prevedendo, in tal caso, elenchi distinti.

Può risultare opportuno che i riferimenti che si intende presentare in modo particolarmente dettagliato o comunque non strettamente pertinenti agli aspetti igienico-sanitari vengano inclusi in eventuali appendici, che possono quindi contenere norme, linee guida, approfondimenti di carattere tecnico ed ogni altra informazione ritenuta utile per consentire la migliore redazione da parte dell'Osa delle proprie procedure di autocontrollo.

Una prassi diffusa in una varietà di Manuali di Autocontrollo è, infatti, quella di fornire tanti e vari riferimenti, anche interessanti, non necessari però per la fase di gestione e non indicativi delle corrette prassi da seguire, ma ricchi di riferimenti teorici, con una diluizione dei contenuti effettivi dei Manuali rispetto alla pragmatica e quotidiana gestione del rischio.

L'opinione dell'Efsa

Nel frattempo, l'Autorità europea per la Sicurezza alimentare – con lo stesso spirito di una semplificazione che necessariamente riguarda la platea di oltre il 95% delle piccole e medie imprese agroalimentari europee e ancora una volta riferendosi alla comunicazione 2016/C 278/01 della Commissione europea – ha pubblicato quattro format di Manuali di Autocontrollo con un approccio innovativo, che va verso la gestione del rischio (gli Osa sono *risk managers* a tutti gli effetti), partendo però dal presupposto che un'analisi del rischio va ugualmente effettuata dagli operatori.

Drogherie e alimentari, macellerie, panetterie, pescherie e gelaterie possono quindi adottare Piani semplificati su come identificare i più rilevanti pericoli microbiologici, chimici e fisici in ogni fase del processo produttivo nonché appropriate misure di controllo.

Nasce così un "*Small Food Retailer Food Safety Management System*" (SFR- FSMS) in cui, se viene mantenuto il ricorso a *flow charts*, viene invece abbandonata la classificazione dei rischi e dei pericoli, ritenuta non necessaria per le piccole imprese (che possono essere gestite tramite Prp), ma sono aggiunte "attività" di informazione sui prodotti.

L'Efsa, inoltre, riconosce l'importanza di un format tabulare, senza descrizioni eccessivamente dettagliate dei rischi e dei pericoli che possono sorgere.

Per l'Efsa è importante che il format del Manuale di Autocontrollo sia tabulare

Un altro aspetto assai rilevante e che le autorità di controllo dovrebbero cominciare a considerare, riguarda la presenza di parametri qualitativi nella valutazione dei Prp ("accettabile" - "non accettabile").

Mentre sulla tenuta delle registrazioni, aspetto fondamentale per molte piccole e medie imprese, si precisa che è più importante la verifica ed il controllo rispetto alla registrazione in senso stretto, mandando un segnale molto forte all'Osa, che deve sentirsi ancora più responsabilizzato e che deve predisporre il proprio Manuale come uno strumento di lavoro operativo.

La novità è che Efsa dialoga alla pari e direttamente con il tessuto delle piccole e medie imprese, entrando in un ruolo liminale rispetto a quello di "gestore del rischio", che tradizionalmente non è il suo. Facendo ciò che non sempre le autorità hanno fatto. Un esempio? Nella comunicazione 2016/C 278/01 della Commissione europea si chiede alle autorità nazionali (cui è rivolto il documento) di intervenire per produrre materiale idoneo, ma, in alcuni casi (l'Italia), le stesse autorità hanno poi ribaltato la richiesta alle associazioni di rappresentanza, chiedendo loro di verificare se precedenti Manuali di buone prassi siano adeguati ed invitandole ad aggiornarli.

Nella stessa linea guida del Ministero, infatti, si legge: «La presente linea guida ha lo scopo di fornire ai settori dell'industria alimentare, cui viene riconosciuto il compito di redigere i Manuali, indicazioni in merito alla loro elaborazione; essa non ha valore giuridico, ma costituisce uno strumento informativo e di indirizzo generale. Il Ministero della Salute valuterà l'opportunità di procedere alla validazione di più Manuali distinti nell'ambito di uno stesso comparto/filiera produttiva; ad esempio, nel caso in cui questi vengano presentati da settori particolarmente circoscritti dell'industria alimentare e se nel comparto/filiera di interesse esista almeno un Manuale che costituisca una fonte di riferimento ritenuta valida».

Il Ministero della Salute dichiara, quindi, che la redazione dei Manuali è compito dei settori produttivi, diversamente da quanto inizialmente previsto dalla comunicazione 2016/C 278/01 della Commissione europea, secondo cui: «Le autorità competenti dovrebbero valutare l'opportunità di elaborare Manuali, in particolare in settori in cui non esistono organizzazioni di 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». E ancora: «È necessario prevedere un rie-
same periodico dei Manuali già validati alla luce degli eventuali aggiornamenti normativi rilevanti e degli sviluppi tecnologici e scientifici nei settori interessati».

Il Ministero ha così modo di affermare come anche la manualistica già validata dal Ministero negli anni successivi all'adozione del Pacchetto Igiene non sia necessariamente considerata aggiornata, ma che è esclusiva responsabilità delle associazioni dei produttori rivederla, se necessario.

Se è comprensibile il livello di cooperazione e governance richiesta al privato da parte del Ministero della Salute, stante anche la responsabilità esclusiva degli Osa circa i contenuti della sicurezza alimentare, rimane allora – almeno in parte – da completare il processo di collaborazione con il privato, affinché non diventi in qualche modo un semplice esercizio di scarico delle responsabilità.

Una nuova collaborazione pubblico-privato

La semplificazione a cascata intesa dalle autorità sia europee che nazionali lascia presagire la volontà di focalizzarsi su quelle che davvero – dati alla mano – rappresentano fonti significative di rischio per la salute umana, evitando un carico eccessivo di dettaglio che, oltre a bloccare le ordinarie attività dell'azienda, potrebbe portare a dedicare meno tempo ai veri punti critici di controllo e alla "vera analisi del rischio" (diversa dalla "presunta").

Si ravvisano e si auspicano, in tal senso, a partire da percorsi di collaborazione peraltro già iniziati sul territorio nazionale, modalità nuove e ancora più "snelle" di rapporto con i controllori.

In tal senso, è estremamente benvenuto il nuovo regolamento sui controlli ufficiali – il n. 2017/625 – laddove si spiega che: «L'utilizzo di regimi di rating da parte degli Stati membri dovrebbe essere consentito e incoraggiato quale mezzo per accrescere la trasparenza nella filiera agroalimentare, a condizione che tali regimi offrano le adeguate garanzie di equità, coerenza, trasparenza e obiettività. Le autorità competenti dovrebbero disporre

dei necessari meccanismi che garantiscano che il *rating* rispecchi accuratamente l'effettivo livello di conformità; in particolare, si dovrebbero incoraggiare le autorità competenti a garantire che il *rating* si basi sui risultati di vari controlli ufficiali oppure, nel caso in cui il *rating* si basi sul risultato di un singolo controllo ufficiale e i risultati sono sfavorevoli, che i controlli ufficiali seguenti siano eseguiti entro tempi ragionevoli. È particolarmente necessaria la trasparenza dei criteri di *rating* affinché possano essere raffrontate le migliori prassi e possa essere preso in considerazione nel tempo lo sviluppo di un approccio coerente a livello di Unione».

Testo che lascia presagire ad una modalità consensuale di controlli tra pubblico e privato, con un'effettiva crescita imprenditoriale, un minore dispendio di tempo e risorse e un minore contenzioso, una volta ben stabiliti quei criteri di *rating* necessari sia alle autorità che alle imprese in fase di autocontrollo. Una visione positiva e costruttiva, anziché puramente repressiva, dei controlli è allora l'auspicio implicito dato dal legislatore.

Se è certamente benvenuto il prosieguo della collaborazione tra Ministero della Salute e settori produttivi, in una *governance* che ha visto validati Manuali di corretta prassi specifici, al contempo si sta delineando una collaborazione proficua anche nella fase dei controlli, che va oltre la semplice fase iniziale, ma entra direttamente dentro alle aziende alimentari.

In questo senso, si auspica sempre più una collaborazione di "filiera" tra le varie associazioni/consulenti e gli organi di controllo che vanno verso la certezza legale e, in definitiva, verso uno sgravio per le attività imprenditoriali. La stessa percezione della Pubblica Amministrazione (Pa) e dei consulenti non può essere precaria e piegata alle sorti del caso, ma deve essere supportata dalla certezza del diritto e non sottomessa ad elementi soggettivi ed individuali, che non aiutano né la crescita delle imprese né la percezione di indipendenza e competenza della Pa.

Le indicazioni del Ministero della Salute, con i requisiti minimi, un indice ben definito e la necessità di un aggiornamento almeno annuale in autocontrollo sono elementi di estrema forza e certezza e di grande utilità condivisa. Allo stesso tempo, il nuovo regolamento sui controlli ufficiali lascia

intendere sinergie di azione e linee di collaborazione pubblico-privato tutte da verificare.

La promozione di check list per autocontrollo stabilito congiuntamente da operatori della Pa e associazioni rappresentative di interessi imprenditoriali possono costituire, allora, un primo fondamentale strumento, insieme ad attività congiunte di formazione e informazione, ma anche – a ben vedere – insieme a controlli "preannunciati", qualora le ridotte dimensioni dell'azienda richiedano un anticipo di programmazione, pur nel rispetto dei ruoli e dell'indipendenza assoluta dei controllori.

È inoltre da valutare in tutta la sua portata ottimizzatrice anche lo strumento del Registro unico dei Controlli in agricoltura, cui possono accedere le associazioni di categoria rappresentative di settore. In tal senso, la conoscenza da parte dei consulenti associativi delle imprese, avendo in anticipo il *track record* dei controlli ufficiali, possono meglio intervenire per il miglioramento dei processi aziendali.

In definitiva, si può configurare una nuova alleanza tra pubblico e privato (laddove realmente rappresentativo di interessi economici diffusi) con un insieme di vantaggi di sistema, consentendo:

- alla Pubblica Amministrazione di ottimizzare il proprio lavoro, senza rinunciare alla competenza esclusiva dei controlli;
- alle associazioni di svolgere attività di consulenza (impedita ai controllori, come ribadito anche dalla normativa sul Registro unico dei Controlli, oltre che dal Pacchetto Igiene) in autocontrollo e affiancando le proprie aziende, stabilendo un format di dialogo comune con i controllori stessi. La medesima attività può valere anche come formazione – a tutti gli effetti – per le piccole e medie imprese, che faticano ad allontanare proprio personale dall'azienda per seguire specifici corsi o a dotarsi di programmi formativi strutturati;
- alle imprese di crescere costantemente, dal momento che si configura a tutti gli effetti (e come evidenziato dalla linea guida del Ministero) una revisione almeno annuale del Manuale di Autocontrollo.

Come sempre, la presenza di *best practices* dal basso costituisce un ottimo viatico da esplorare e da capitalizzare al meglio.