

Gestire e controllare la sicurezza alimentare

Il Sistema europeo

Gli Osa si devono adeguare a quanto stabilito

di Antonio Menditto, Anna Giovanna Fermani**, Gualtiero Fazio***, Fabrizio Anniballi*, Bruna Auricchio*, Concetta Scalfaro*, Elisabetta Delibato*, Dario De Medici*, Raffaella Gargiulo*, Paolo Stacchini**

*Dipartimento Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria, Istituto Superiore di Sanità

** Struttura Semplice Servizio Tutela Igienico Sanitaria Alimenti Origine Animale, Unità Operativa Complessa Igiene degli Alimenti di Origine Animale, Dipartimento di Prevenzione, Asl Latina

*** Struttura Semplice Ispezione dei Prodotti della Pesca e dell'Acquacoltura, Struttura Complessa Igiene Alimenti di Origine Animale, Asl 2 Sistema Sanitario Regione Liguria

32

Scopo, destinatari, struttura e relazioni con le norme internazionali del Sistema europeo di Gestione della Sicurezza alimentare, a cui gli operatori del settore alimentare devono conformarsi, in base alla comunicazione 2016/C 278/01 della Commissione europea

Il 30 luglio 2016 è stata pubblicata sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea la comunicazione 2016/C 278/01 della Commissione europea relativa «all'attuazione dei Sistemi di Gestione per la Sicurezza alimentare riguardanti i programmi di prerequisiti (Prp) e le procedure basate sui principi del Sistema Haccp, compresa l'agevolazione/flessibilità in materia

di attuazione in determinate imprese alimentari"¹ (di seguito "Comunicazione").

In accordo alla Comunicazione, gli operatori del settore alimentare (Osa) sono tenuti a conformarsi al "Sistema europeo di Gestione per la Sicurezza alimentare" (*European Food Safety Management System* (Fsms), in lingua inglese). La definizione di "Sistema di Gestione (o di controllo) per la Sicurezza alimentare" viene fornita dall'appendice 1 "Glossario" della stessa Comunicazione: «la combinazione dei Prp come misure preventive di controllo; la tracciabilità, il richiamo e la comunicazione come attività di preparazione e il Piano Haccp che definisce i Ccp e/o i Prp operativi come misure di controllo collegate al processo di produzione. Si veda la Figura 1². L'Fsms è anche la combinazione di misure di controllo e di attività di garanzia. Queste ultime sono volte a dimostrare che le misure di controllo, quali la convalida e la verifica, la documentazione e la tenuta delle registrazioni funzionano adeguatamente»³.

Nel testo che segue, per indicare i termini Sistema europeo di Gestione per la Sicurezza alimentare/

Sistema europeo di Controllo per la Sicurezza alimentare (*European Food Safety Management System/ European Food Safety Control System*, in lingua inglese) verrà usata l'abbreviazione Efsms/Efscs.

In accordo alla Comunicazione, i cosiddetti programmi di prerequisiti (*prerequisite program*, Prp) utilizzati in un contesto internazionale (ad esempio Oms, Fao, Codex e ISO) includono i requisiti generali in materia d'igiene di cui agli allegati I e II del regolamento (CE) 852/2004, integrati da requisiti specifici in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, previsti dal regolamento (CE) 853/2004.

Nell'appendice 1 della Comunicazione, per i Prp viene fornita la seguente definizione: «prassi e condizioni di prevenzione necessarie prima e durante l'attuazione del Sistema Haccp e che sono essenziali per la sicurezza alimentare. I Prp necessari dipendono dal segmento della filiera alimentare in cui opera l'impresa e dal tipo di settore. Esempi di termini equivalenti sono le buone pratiche agricole (*Good Agriculture Practice*, Gap), le buone pratiche veterinarie (*Good Veterinarian Practice*, Gvp), le buone prassi di fabbricazione (*Good Manufacturing Practice*, Gmp), la corretta prassi igienica (*Good Hygiene Practice*, Ghp), le buone pratiche di produzione (*Good Production Practice*, Gpp), le buone pratiche nella distribuzione (*Good Distribution Practice*, Gdp) e le buone pratiche di commercio (*Good Trading Practice*, Gtp). A volte le procedure volte a garantire la rintracciabilità degli alimenti e il loro richiamo in caso di non conformità sono considerate parte dei Prp. Nelle norme del *Codex Alimentarius* i Prp sono denominati "codici di corretta prassi"». Nella Comunicazione viene inoltre presa in considerazione una particolare tipologia di Prp, i cosiddetti Prp operativi. Si tratta di Prp «generalmente legati al processo di produzione, catalogati come essenziali, a valle dell'analisi dei pericoli, ai fini del controllo della probabilità di introduzione, di sopravvivenza e/o di proliferazione di pericoli per la sicurezza alimentare nei prodotti o nell'ambiente di trasformazione. Analogamente ai Ccp, i Prp operativi comprendono criteri o limiti d'azione misurabili o osservabili (ma si tratta di obiettivi piuttosto che di limiti critici), la sorveglianza dell'attuazione delle misure di controllo, registri di sorveglianza e, se del caso, azioni correttive». Insieme ai Prp e ai Ccp, i Prp operativi costituiscono le tre tipologie di misure di controllo da utilizzarsi a valle dell'analisi dei pericoli. In base

al diverso livello di rischio identificato per ciascun pericolo in ciascuna fase del processo produttivo:

- per i livelli di rischio più bassi, l'attuazione di Prp solidi è sufficiente per controllare i pericoli;
- per i livelli di rischio intermedi possono essere proposte misure "intermedie", quali i Prp operativi;
- per i livelli di rischio elevati, non controllati da Prp o da Prp operativi, andrebbero stabiliti Ccp.

La Comunicazione si articola in sette capitoli, tre allegati e sei appendici (vedi *Tabelle 1, 2 e 3*, pubblicate alle pagine 34-35). Nel presente lavoro saranno oggetto di trattazione:

- la natura giuridica delle Comunicazioni emanate dalla Commissione europea;
- lo scopo e i destinatari della Comunicazione, tema del capitolo 2 "Scopo"
- la base giuridica del Efsms/Efscs, cui gli Osa sono tenuti a conformarsi, tema del capitolo 1 "Introduzione";
- la struttura del Efsms/Efscs e il legame tra le varie componenti del Efsms/Efscs, tema del capitolo 3 "Legami tra Fsms, Prp, Ghp, Gmp e Sistema Haccp" della Comunicazione;
- la relazione del Efsms/Efscs con le norme internazionali, tema del capitolo 6 "Relazione con le norme internazionali" della Comunicazione.

I temi dei restanti capitoli:

- capitolo 4 "Flessibilità in sede di applicazione dei Prp e del Sistema Haccp",
- capitolo 5 "Manuali di corretta prassi igienica e procedure basate sul Sistema Haccp",
- capitolo 7 "Formazione",

nonché i temi degli allegati:

- allegato I "Programmi di prerequisiti (Prp)",
- allegato II "Procedure basate sui principi del sistema dell'analisi dei pericoli e punti critici di controllo (Haccp) e orientamenti per la loro applicazione",
- allegato III "Flessibilità prevista dalla normativa dell'UE per determinati stabilimenti del settore alimentare",

saranno oggetto di trattazione in lavori a seguire.

Natura giuridica delle Comunicazioni

Le Comunicazioni costituiscono una particolare tipologia di atti non giuridici, anche denominati “atti atipici”, adottati dalla Commissione europea. Analoga natura hanno i Libri Verdi e i Libri Bianchi. I primi hanno lo scopo di lanciare consultazioni pubbliche su determinate problematiche europee al fine di raccogliere le informazioni necessarie per poter elaborare una proposta legislativa. Sulla base dei risultati dei Libri Verdi la Commissione adotta i Libri Bianchi, che presentano dettagliate proposte di azioni europee. In termini generali, sono annoverati tra gli “atti atipici” tutti quegli atti che non rientrano nelle categorie degli atti giuridici previste nel Trattato sul funzionamento dell’UE (articoli 288, 289, 290, 291 e 292), quali i regolamenti, le direttive, le decisioni, le raccomandazioni e i pareri. Quando ricorre alle Comunicazioni, la Commissione vuole:

- indicare linee d’azione e presentare progetti in ordine alla preparazione di proposte normative complesse;
- chiarire il proprio punto di vista in ordine a specifici problemi;
- stabilire la propria posizione nei settori di cui dispone di poteri decisori;
- raccogliere gli sviluppi normativi e/o giurisprudenziali relativi ad una particolare materia e indicare lo stato della normativa comunitaria.

Le Comunicazioni possono presentare forme e contenuti diversi tali da permetterne una classificazione⁴:

Tabella 1
Indice dei capitoli della Comunicazione

NUMERO	TITOLO
1° capitolo	Introduzione
2° capitolo	Scopo
3° capitolo	Legami tra Fsms, Prp, Ghp, Gmp e Sistema Haccp
4° capitolo	Flessibilità in sede di applicazione dei Prp e del Sistema Haccp
5° capitolo	Manuali di corretta prassi igienica e procedure basate sul Sistema Haccp: - Manuali nazionali a norma dell'articolo 8 del regolamento (CE) 852/2004 - Manuali dell'UE a norma dell'articolo 9 del regolamento (CE) 852/2004
6° capitolo	Relazione con le norme internazionali
7° capitolo	Formazione

Tabella 2
Indice degli allegati della Comunicazione

NUMERO E TITOLO ALLEGATO	TITOLO PARAGRAFI
ALLEGATO I (Programmi di prerequisiti, Prp)	1. Normativa
	2. Esempi di Prp
	2.1 Infrastrutture (edifici ed attrezzature)
	2.2 Pulizia e disinfezione
	2.3 Lotta contro gli animali infestanti: l'importanza della prevenzione
	2.4 Manutenzione tecnica e taratura
	2.5 Contaminazioni fisiche e chimiche derivanti dall'ambiente di produzione (ad esempio oli, inchiostri, uso di attrezzature di legno (danneggiate) eccetera)
	2.6 Allergeni
	2.7 Gestione dei rifiuti
	2.8 Controllo dell'acqua e dell'aria
	2.9 Personale (igiene, condizioni di salute)
	2.10 Materie prime (selezione del fornitore e specifiche)
	2.11 Controllo della temperatura per l'ambiente di magazzino
	2.12 Metodologia di lavoro
ALLEGATO II (Procedure basate sui principi del sistema dell'analisi dei pericoli e punti critici di controllo (Haccp) e orientamenti per la loro applicazione)	1. Introduzione
	2. Principi generali
	3. Attività preliminari
	3.1 Costituzione di un gruppo Haccp multidisciplinare
	3.2 Descrizione del prodotto o dei prodotti alla fine del processo (di seguito il “prodotto finale”)
	3.3 Individuazione dell'uso previsto
	3.4 Realizzazione di un diagramma di flusso (descrizione del processo di fabbricazione)
	3.5 Conferma in loco del diagramma di flusso
	4. Analisi dei pericoli (principio 1)
	4.1 Elenco dei pericoli pertinenti
	4.2 Misure di controllo
	5. Identificazione dei punti critici di controllo (Ccp) (principio 2)
ALLEGATO III (Flessibilità prevista dalla normativa dell'UE per determinati stabilimenti del settore alimentare)	6. Limiti critici nei Ccp (principio 3)
	7. Procedure di sorveglianza nei Ccp (principio 4)
	8. Azioni correttive (principio 5)
	9. Procedure di verifica (e di convalida) (principio 6)
	10. Documentazione e registrazione (principio 7)
	11. Ruolo dei criteri microbiologici e dei limiti fissati nella legislazione dell'UE o nazionale
	1. Scopo del presente allegato
	2. Flessibilità nell'ambito di un Fsms
	3. Flessibilità nell'attuazione dei Prp
	4. Flessibilità nell'applicazione dei principi basati sul Sistema Haccp
	4.1 Contesto
	4.2 Cosa sono le procedure semplificate basate sul Sistema Haccp
	4.3 Manuali generici per l'attuazione delle procedure basate sul Sistema Haccp
	4.4 Flessibilità per quanto riguarda le attività preliminari e i principi del Sistema Haccp
	4.4.1 Attività preliminari
	4.4.2 Analisi dei pericoli e identificazione dei Ccp
	4.4.3 Limiti critici
	4.4.4 Procedure di sorveglianza
	4.4.5 Procedure di verifica e convalida
	4.4.6 Documenti e registrazioni

- comunicazioni informative, destinate ad intensificare il dialogo tra le istituzioni, su temi e materie che potrebbero portare all’adozione di atti comunitari;

- comunicazioni decisorie, relative a settori nei quali la Commissione dispone di un potere di decisione anche discrezionale (ad esempio, in materia di concorrenza, aiuti di stato);
- comunicazioni interpretative, volte a far conoscere agli Stati i diritti ed obblighi derivanti dal diritto comunitario, alla luce delle più recenti pronunce giurisprudenziali in un determinato settore⁵.

Per quanto riguarda la Comunicazione oggetto del presente lavoro, si ritiene possa essere annoverata tra le comunicazioni interpretative. Nel merito, il capitolo 1 “Introduzione” recita: «Il presente orientamento (*This guideline*, in lingua inglese) fa seguito alla “Relazione di sintesi sullo stato di attuazione del Haccp nell’UE e possibilità di miglioramento”, redatta dall’Ufficio Alimentare e Veterinario (Uav) della Direzione generale della Salute e della Sicurezza alimentare⁶. È stato in particolare ritenuto opportuno ampliare il documento di orientamento. Piuttosto che concentrarsi esclusivamente sulle procedure basate sul Sistema Haccp, il presente documento di orientamento offre un approccio più integrato che abbraccia sia i Prp sia il Sistema Haccp nel quadro di un Fsms, prevedendo la flessibilità per determinate aziende. La Commissione ha tenuto diversi incontri con esperti degli Stati membri nell’intento di esaminare tali questioni e giungere a un accordo su di esse». In base a quanto sopra, si tratta quindi di una Comunicazione a carattere interpretativo, con la quale gli orientamenti (*guidelines*, in lingua inglese) inerenti all’attuazione dei Sistemi di Gestione per la Sicurezza alimentare vengono pubblicati dalla Commissione dopo un lungo percorso di condivisione, che ha visto coinvolti tutti gli Stati membri, compresa l’Italia.

Scopo e destinatari della Comunicazione

Lo scopo della Comunicazione (definito come un “documento” in lingua italiana e come una

Tabella 3
Indice delle appendici della Comunicazione

NUMERO	TITOLO
Appendice 1	Glossario
Appendice 2	Esempio di un'analisi dei pericoli - Procedura di valutazione (semiquantitativa) del rischio
Appendice 3A	Esempio di diagramma decisionale per l'identificazione dei punti critici di controllo (Ccp). Le risposte alle domande sono fornite in sequenza
Appendice 3B	Esempio di diagramma decisionale semplificato
Appendice 4	Raffronto tra Prp, Prp operativi e Ccp
Appendice 5	Sintesi degli esempi di flessibilità per determinati Osa

“guidance” in lingua inglese) è descritto nel capitolo 2. Con riferimento all’Efsms/Efscs, lo scopo della Comunicazione è quello di facilitare e armonizzare l’applicazione dei requisiti dell’UE in materia di Prp e di procedure basate sul Sistema Haccp, offrendo orientamenti pratici:

- sul legame tra Prp e procedure basate sul Sistema Haccp nel quadro di un Efsms/Efscs;
- sull’applicazione dei Prp (allegato I);
- sull’applicazione delle procedure (classiche) basate sul Sistema Haccp (allegato II);
- sulla flessibilità prevista dalla normativa dell’UE per determinati stabilimenti del settore alimentare, con riguardo all’applicazione dei Prp e delle procedure basate sui principi del Sistema Haccp (allegato III).

Sempre nel capitolo 2 è la Comunicazione stessa ad indicare quali sono i suoi destinatari. Visto il suo carattere generale, il documento (*guidelines*) è destinato prevalentemente alle autorità competenti per promuovere una comprensione comune dei requisiti di legge e aiuterà gli operatori del settore alimentare ad applicare i requisiti dell’UE una volta introdotti adattamenti specifici, fatta salva la responsabilità primaria degli Osa in materia di sicurezza alimentare. Viene inoltre dichiarato che il documento può essere integrato da orientamenti a livello settoriale e nazionale ai fini della sua diretta applicazione in stabilimenti specifici.

Basi giuridiche dell’Efsms/Efscs cui gli Osa sono tenuti a conformarsi

In accordo al capitolo 1 della Comunicazione, la base giuridica del Efsms/Efscs cui gli Osa sono tenuti a conformarsi è costituita da:

- l'articolo 4 del regolamento (CE) 852/2004 sull'igiene di tutti i prodotti alimentari, che impone agli operatori del settore alimentare di rispettare i requisiti generali in materia d'igiene di cui agli allegati I e II del regolamento. Tali requisiti sono integrati dai requisiti specifici in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, previsti dal regolamento (CE) 853/2004;
- l'articolo 5 del regolamento (CE) 852/2004, che impone agli OSA di predisporre, attuare e mantenere 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"). I principi del Sistema Haccp sono generalmente considerati e internazionalmente riconosciuti uno strumento utile a consentire agli operatori del settore alimentare di controllare i pericoli inerenti agli alimenti;
- i principi stabiliti nel regolamento (CE) 178/2002 (analisi del rischio e principio di precauzione, trasparenza, comunicazione, responsabilità primaria degli Osa e rintracciabilità).

In merito ai principi stabiliti nel regolamento (CE) 178/2002, che andrebbero a costituire parte integrante dell'Efsm/Efscs, si ritiene necessario rappresentare quanto segue:

- l'analisi del rischio è oggetto dell'articolo 6 "Analisi del rischio", contenuto nella Sezione 1 "Principi generali della legislazione alimentare" del capo II "Legislazione alimentare generale" e composto di 3 paragrafi. In base al paragrafo 1, ai fini del conseguimento dell'obiettivo generale di un livello elevato di tutela della vita e della salute umana, la legislazione alimentare si basa sull'analisi del rischio, tranne quando ciò non sia confacente alle circostanze o alla natura del provvedimento. Ai sensi del paragrafo 2, la valutazione del rischio si basa sugli elementi scientifici a disposizione ed è svolta in modo indipendente, obiettivo e trasparente. In base al paragrafo 3, la gestione del rischio tiene conto dei risultati della valutazione del rischio, e in particolare dei pareri dell'Efsa, nonché di altri aspetti, se pertinenti, e del principio di precauzione laddove sussistano le condizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1, allo scopo di raggiungere gli obiettivi generali in materia di legislazione alimentare declinati nell'articolo 5. Il principio di precauzione è trattato nell'articolo

7 "Principio di precauzione", che si compone di 2 paragrafi. In base al paragrafo 1, qualora, in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute, ma permanga una situazione d'incertezza sul piano scientifico, possono essere adottate le misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio. Ai sensi del paragrafo 2, le misure adottate sulla base del paragrafo 1 sono proporzionate e prevedono le sole restrizioni al commercio che siano necessarie per raggiungere il livello elevato di tutela della salute perseguito nella Comunità, tenendo conto della realizzabilità tecnica ed economica e di altri aspetti, se pertinenti. Tali misure sono riesaminate entro un periodo di tempo ragionevole a seconda della natura del rischio per la vita o per la salute individuato e del tipo di informazioni scientifiche necessarie per risolvere la situazione di incertezza scientifica e per realizzare una valutazione del rischio più esauriente. Ad un'attenta analisi degli articoli 6 e 7, l'effettuazione dell'analisi del rischio e l'applicazione, ove necessario, del principio di precauzione, più che agli Osa compete in via principale alle istituzioni dell'UE ed alle autorità competenti degli Stati membri supportati, per gli aspetti legati alla valutazione del rischio da organismi/autorità/agenzie indipendenti, in primis l'Efsa. Tale tesi è corroborata da quanto riportato nel sommario della Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione⁷, che recita: «[...] 3. Il principio di precauzione [...] trova applicazione in tutti i casi in cui una preliminare valutazione scientifica obiettiva indica che vi sono ragionevoli motivi di temere che i possibili effetti nocivi sull'ambiente e sulla salute degli esseri umani, degli animali e delle piante possano essere incompatibili con l'elevato livello di protezione prescelto dalla Comunità. La Commissione ritiene che la Comunità, come gli altri membri dell'Omc, ha il diritto di stabilire il livello di protezione – in particolare per quanto riguarda l'ambiente e la salute degli esseri umani, degli animali e delle piante – che ritiene appropriato. Il ricorso al principio di precauzione costituisce una parte fondamentale della sua politica [...].

4. Il principio di precauzione dovrebbe essere considerato nell'ambito di una strategia strutturata di analisi dei rischi, comprendente tre elementi: valutazione, gestione e comunicazione del rischio. Il principio di precauzione è particolarmente importante nella fase di gestione del rischio. Il principio di precauzione, utilizzato essenzialmente dai responsabili per quanto riguarda la gestione del rischio, non deve essere confuso con l'elemento di prudenza cui gli scienziati ricorrono nel valutare i dati scientifici. L'attuazione di una strategia basata sul principio di precauzione dovrebbe iniziare con una valutazione scientifica quanto più completa possibile, identificando in ciascuna fase il grado di incertezza scientifica. 5. I responsabili debbono essere pienamente consapevoli del grado d'incertezza collegato ai risultati della valutazione delle informazioni scientifiche disponibili. Giudicare quale sia un livello di rischio "accettabile" per la società costituisce una responsabilità eminentemente politica. I responsabili, posti di fronte ad un rischio inaccettabile, all'incertezza scientifica e alle preoccupazioni della popolazione, hanno il dovere di trovare risposte. Tutti questi fattori devono quindi essere presi in considerazione. In alcuni casi la giusta risposta può essere l'inazione o quanto meno la decisione di non adottare misure giuridicamente vincolanti. Un'ampia gamma di iniziative è disponibile in caso di azione, da misure giuridicamente vincolanti a progetti di ricerca o a raccomandazioni. La procedura di decisione dovrebbe essere trasparente e dovrebbe coinvolgere tutte le parti interessate, quanto più precocemente e quanto più ampiamente possibile. 6. Nel caso in cui si ritenga necessario agire, le misure basate sul principio di precauzione dovrebbero essere, tra l'altro: proporzionali rispetto al livello prescelto di protezione; non discriminatorie nella loro applicazione; coerenti con misure analoghe già adottate, basate su un esame dei potenziali vantaggi e oneri dell'azione o dell'inazione (compresa, ove ciò sia possibile e adeguato, un'analisi economica costi/benefici), soggette a revisione, alla luce dei nuovi dati scientifici, e in grado di attribuire la responsabilità per la produzione delle prove scientifiche necessarie per una più completa valutazione del rischio. Proporzionalità significa configurare le misure secondo il livello di protezione prescelto. Il rischio può essere raramente ridotto a zero, ma una valutazione incompleta del rischio può ridurre

notevolmente l'ambito delle opzioni possibili per coloro che debbono gestirlo. Non sempre un divieto totale può essere una risposta proporzionale al rischio potenziale. Tuttavia, in alcuni casi, è la sola risposta possibile. Non discriminazione significa che situazioni comparabili non devono essere trattate in modo diverso e che situazioni diverse non debbono essere trattate nello stesso modo, a meno che non vi siano motivi oggettivi. Coerenza significa che le misure debbono essere di portata e natura comparabili a quelle già adottate in aree equivalenti, nelle quali tutti i dati scientifici sono disponibili. L'esame dei vantaggi e degli oneri comporta un confronto fra i costi generali della Comunità dell'azione e dell'inazione, nel breve e nel lungo periodo. Non si tratta semplicemente di un'analisi economica costi/benefici: la sua portata è molto più ampia e comprende considerazioni non economiche, quali l'efficacia delle possibili azioni e la loro accettabilità da parte del pubblico. Nell'effettuare tale analisi, si dovrà tenere conto del principio generale e della giurisprudenza della Corte di Giustizia, per cui la protezione della salute ha la precedenza sulle considerazioni economiche. Soggette a revisione alla luce dei nuovi dati scientifici significa che le misure basate sul principio precauzionale dovrebbero essere mantenute finché le informazioni scientifiche sono incomplete o non conclusive e il rischio è considerato ancora troppo elevato da essere imposto alla società, tenuto conto del livello di protezione prescelto. Le misure dovrebbero essere riviste periodicamente alla luce dei progressi scientifici e, se necessario, modificate. Attribuire la responsabilità per la produzione di prove scientifiche costituisce una conseguenza di tali misure. I Paesi che impongono il requisito della previa approvazione (autorizzazione all'immissione sul mercato) sui prodotti considerati a priori pericolosi prevedono l'inversione dell'onere della prova, trattando tali prodotti come pericolosi a meno che e sino a quando gli operatori economici non compiano le ricerche necessarie per dimostrare che tali prodotti sono sicuri. Se non vi sono procedure di previa autorizzazione, la responsabilità di dimostrare la natura di un pericolo e il livello di rischio di un prodotto o di un processo può spettare agli utilizzatori o alle pubbliche autorità. In questi casi, potrebbe essere adottata una specifica misura precauzionale

consistente nell'imporre l'onere della prova sul produttore o sull'importatore, ma ciò non può costituire una regola generale»;

- il tema della trasparenza, più volte richiamato, riguarda in via principale le istituzioni dell'UE preposte alla legislazione, gli Stati membri, le autorità competenti designate dagli Stati membri e l'Efsa. Nello specifico:

- nella sezione 2 "Principi di trasparenza" del capo II, che si compone di due articoli: articolo 9 "Consultazione dei cittadini" e articolo 10 "Informazione ai cittadini". In base all'articolo 9, i cittadini sono consultati in maniera aperta e trasparente, direttamente o attraverso organi rappresentativi, nel corso dell'elaborazione, della valutazione e della revisione della legislazione alimentare, a meno che l'urgenza della questione non lo permetta. Ai sensi dell'articolo 10, fatte salve le pertinenti disposizioni comunitarie e degli Stati membri sull'accesso ai documenti, nel caso in cui vi siano ragionevoli motivi per sospettare che un alimento o mangime possa comportare un rischio per la salute umana o animale, in funzione della natura, della gravità e dell'entità del rischio, le autorità pubbliche adottano provvedimenti opportuni per informare i cittadini della natura del rischio per la salute, identificando nel modo più esauriente l'alimento o mangime o il tipo di alimento o di mangime, il rischio che può comportare e le misure adottate o in procinto di essere adottate per prevenire, contenere o eliminare tale rischio;

- nell'articolo 38 "Trasparenza", sezione 4 "Indipendenza, trasparenza, riservatezza e comunicazione" del capo III "Autorità europea per la Sicurezza alimentare". In base a tale articolo, a sensi del paragrafo 1, l'Efsa si impegna a svolgere le proprie attività con un livello elevato di trasparenza. In particolare, essa rende pubblico, senza indugio, quanto segue: a) gli ordini del giorno e i processi verbali del Comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici; b) i pareri del Comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici immediatamente dopo la loro adozione, accludendo sempre i pareri di minoranza; c) fatti salvi gli articoli 39 e 41⁸, le informazioni su cui si fondano i suoi pareri; d) le dichiarazioni d'interesse annuali rese dai membri del consiglio di amministrazione, dal direttore esecutivo, dai membri del foro consultivo, del comitato scientifico e dei

gruppi di esperti scientifici, nonché le dichiarazioni d'interesse rese in relazione ai punti all'ordine del giorno delle riunioni; e) i risultati dei propri studi scientifici; f) la relazione annuale delle proprie attività; g) le richieste di parere scientifico presentate dal Parlamento europeo, dalla Commissione o da uno Stato membro, che sono state rifiutate o modificate e i motivi che hanno dato luogo al rifiuto o alla modifica. In base al paragrafo 2, il Consiglio di Amministrazione tiene le proprie riunioni in pubblico, salvo che, su proposta del direttore esecutivo, decida altrimenti per punti amministrativi specifici del suo ordine del giorno, e può autorizzare rappresentanti dei consumatori o altre parti interessate a presenziare come osservatori allo svolgimento di alcune delle attività dell'Efsa. Ai sensi del paragrafo 3, l'Efsa inserisce nel proprio regolamento interno le disposizioni pratiche per l'attuazione delle regole di trasparenza di cui ai paragrafi 1 e 2;

- il tema della comunicazione, per certi versi strettamente connesso al tema della trasparenza, è trattato più volte e a vario titolo. Nello specifico:
 - nell'articolo 3, paragrafo 13, la "comunicazione del rischio" viene definita come «lo scambio interattivo, nell'intero arco del processo di analisi del rischio, di informazioni e pareri riguardanti gli elementi di pericolo e i rischi, i fattori connessi al rischio e la percezione del rischio, tra responsabili della valutazione del rischio, responsabili della gestione del rischio, consumatori, imprese alimentari e del settore dei mangimi, la comunità accademica e altri interessati, ivi compresi la spiegazione delle scoperte relative alla valutazione del rischio e il fondamento delle decisioni in tema di gestione del rischio»;
 - nell'articolo 17, paragrafo 2, secondo capoverso in base al quale gli Stati membri organizzano un sistema ufficiale di controllo e altre attività adatte alle circostanze, tra cui la comunicazione ai cittadini in materia di sicurezza e di rischio degli alimenti e dei mangimi, la sorveglianza della sicurezza degli alimenti e dei mangimi e altre attività di controllo che abbraccino tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione;
 - nella sezione 4 "Indipendenza, trasparenza, riservatezza e comunicazione" del capo III "Autorità europea per la Sicurezza alimentare". In base all'articolo 40 "Comunicazioni emanate dall'autorità":

consistente nell'imporre l'onere della prova sul produttore o sull'importatore, ma ciò non può costituire una regola generale»;

- il tema della trasparenza, più volte richiamato, riguarda in via principale le istituzioni dell'UE preposte alla legislazione, gli Stati membri, le autorità competenti designate dagli Stati membri e l'Efsa. Nello specifico:

- nella sezione 2 "Principi di trasparenza" del capo II, che si compone di due articoli: articolo 9 "Consultazione dei cittadini" e articolo 10 "Informazione ai cittadini". In base all'articolo 9, i cittadini sono consultati in maniera aperta e trasparente, direttamente o attraverso organi rappresentativi, nel corso dell'elaborazione, della valutazione e della revisione della legislazione alimentare, a meno che l'urgenza della questione non lo permetta. Ai sensi dell'articolo 10, fatte salve le pertinenti disposizioni comunitarie e degli Stati membri sull'accesso ai documenti, nel caso in cui vi siano ragionevoli motivi per sospettare che un alimento o mangime possa comportare un rischio per la salute umana o animale, in funzione della natura, della gravità e dell'entità del rischio, le autorità pubbliche adottano provvedimenti opportuni per informare i cittadini della natura del rischio per la salute, identificando nel modo più esauriente l'alimento o mangime o il tipo di alimento o di mangime, il rischio che può comportare e le misure adottate o in procinto di essere adottate per prevenire, contenere o eliminare tale rischio;

- nell'articolo 38 "Trasparenza", sezione 4 "Indipendenza, trasparenza, riservatezza e comunicazione" del capo III "Autorità europea per la Sicurezza alimentare". In base a tale articolo, ai sensi del paragrafo 1, l'Efsa si impegna a svolgere le proprie attività con un livello elevato di trasparenza. In particolare, essa rende pubblico, senza indugio, quanto segue: a) gli ordini del giorno e i processi verbali del Comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici; b) i pareri del Comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici immediatamente dopo la loro adozione, accludendo sempre i pareri di minoranza; c) fatti salvi gli articoli 39 e 41⁸, le informazioni su cui si fondano i suoi pareri; d) le dichiarazioni d'interesse annuali rese dai membri del consiglio di amministrazione, dal direttore esecutivo, dai membri del foro consultivo, del comitato scientifico e dei

gruppi di esperti scientifici, nonché le dichiarazioni d'interesse rese in relazione ai punti all'ordine del giorno delle riunioni; e) i risultati dei propri studi scientifici; f) la relazione annuale delle proprie attività; g) le richieste di parere scientifico presentate dal Parlamento europeo, dalla Commissione o da uno Stato membro, che sono state rifiutate o modificate e i motivi che hanno dato luogo al rifiuto o alla modifica. In base al paragrafo 2, il Consiglio di Amministrazione tiene le proprie riunioni in pubblico, salvo che, su proposta del direttore esecutivo, decida altrimenti per punti amministrativi specifici del suo ordine del giorno, e può autorizzare rappresentanti dei consumatori o altre parti interessate a presenziare come osservatori allo svolgimento di alcune delle attività dell'Efsa. Ai sensi del paragrafo 3, l'Efsa inserisce nel proprio regolamento interno le disposizioni pratiche per l'attuazione delle regole di trasparenza di cui ai paragrafi 1 e 2;

- il tema della comunicazione, per certi versi strettamente connesso al tema della trasparenza, è trattato più volte a vario titolo. Nello specifico:
 - nell'articolo 3, paragrafo 13, la "comunicazione del rischio" viene definita come «lo scambio interattivo, nell'intero arco del processo di analisi del rischio, di informazioni e pareri riguardanti gli elementi di pericolo e i rischi, i fattori connessi al rischio e la percezione del rischio, tra responsabili della valutazione del rischio, responsabili della gestione del rischio, consumatori, imprese alimentari e del settore dei mangimi, la comunità accademica e altri interessati, ivi compresi la spiegazione delle scoperte relative alla valutazione del rischio e il fondamento delle decisioni in tema di gestione del rischio»;
 - nell'articolo 17, paragrafo 2, secondo capoverso in base al quale gli Stati membri organizzano un sistema ufficiale di controllo e altre attività adatte alle circostanze, tra cui la comunicazione ai cittadini in materia di sicurezza e di rischio degli alimenti e dei mangimi, la sorveglianza della sicurezza degli alimenti e dei mangimi e altre attività di controllo che abbraccino tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione;
 - nella sezione 4 "Indipendenza, trasparenza, riservatezza e comunicazione" del capo III "Autorità europea per la Sicurezza alimentare". In base all'articolo 40 "Comunicazioni emanate dall'autorità":

paragrafo 1: l'Efsa procede di propria iniziativa a comunicazioni nei settori di sua competenza, fatta salva la competenza della Commissione riguardo alla comunicazione delle sue decisioni di gestione del rischio;

paragrafo 2: l'Efsa provvede affinché vengano fornite rapidamente informazioni obiettive, affidabili e di facile accesso ai cittadini e a ogni parte interessata, con particolare riguardo ai risultati della sua attività. A tali fini, l'autorità elabora e diffonde materiale informativo destinato al grande pubblico;

paragrafo 3: l'Efsa agisce in stretta collaborazione con la Commissione e gli Stati membri per promuovere la necessaria coerenza nell'ambito della comunicazione del rischio. L'Autorità pubblica tutti i pareri da essa emessi nel rispetto dell'articolo 38 "Trasparenza";

paragrafo 4: l'Efsa collabora in maniera adeguata con gli organi competenti degli Stati membri e con le altre parti interessate in relazione alle campagne di informazione dei cittadini;

- nell'articolo 52 "Regole di riservatezza per il Sistema di allarme rapido", sezione 1 "Sistema di allarme rapido" del capo IV "Sistema di allarme rapido, gestione delle crisi e situazioni di emergenza", in base al quale:

paragrafo 1: di regola, le informazioni a disposizione dei membri della rete e riguardanti un rischio per la salute umana provocato da alimenti e mangimi sono messe a disposizione dei cittadini in conformità del principio dell'informazione di cui all'articolo 10. Di regola, i cittadini hanno accesso alle informazioni sull'identificazione dei prodotti, sulla natura del rischio e sulle misure adottate. I membri della rete prendono tuttavia le disposizioni necessarie per fare in modo che il proprio personale sia tenuto a non rivelare, in casi debitamente giustificati, informazioni ottenute ai fini della presente sezione che per loro natura sono coperte dal segreto professionale, eccezion fatta per le informazioni che devono essere rese pubbliche, quando le circostanze lo richiedano, per tutelare la salute umana;

paragrafo 2: la tutela del segreto professionale non preclude la comunicazione alle autorità competenti delle informazioni utili ai fini dell'efficace sorveglianza del mercato e dell'esecuzione della legge nel settore alimentare e dei mangimi. Le autorità che ricevono informazioni coperte dal

segreto professionale ne garantiscono la riservatezza a norma del paragrafo 1.

- nell'articolo 55 "Piano generale per la gestione delle crisi", Sezione 3 "Gestione delle crisi" del capo IV "Sistema di allarme rapido, gestione delle crisi e situazioni di emergenza". In base al paragrafo 2 di tale articolo il Piano generale per la gestione delle crisi:

indica i tipi di situazione che comportano per la salute umana rischi diretti o indiretti derivanti da alimenti e mangimi, che verosimilmente le disposizioni in vigore non sono in grado di prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile o che non possono essere gestiti in maniera adeguata mediante la sola applicazione degli articoli 53 "Misure urgenti per alimenti e mangimi di origine comunitaria o importati da un Paese terzo" e 54 "Altre misure urgenti" di cui alla sezione 2 "Situazioni di emergenza" del capo IV; determina, inoltre, le procedure pratiche necessarie per la gestione di una crisi, compresi i principi di trasparenza da applicare ed una strategia di comunicazione;

- nell'articolo 18 "Rintracciabilità", sezione 3 "Obblighi generali del commercio alimentare" del capo II "Legislazione alimentare". Nello specifico: paragrafo 2: gli Osa devono essere in grado di individuare chi abbia fornito loro un alimento, un mangime, un animale destinato alla produzione alimentare o qualsiasi sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime. A tal fine, gli Osa devono disporre di sistemi e di procedure che consentano di mettere a disposizione delle autorità competenti, che le richiedano, le informazioni al riguardo;

paragrafo 3: gli Osa devono disporre di sistemi e procedure per individuare le imprese alle quali hanno fornito i propri prodotti. Le informazioni al riguardo sono messe a disposizione delle autorità competenti che le richiedano;

- nell'articolo 19 "Obblighi relativi agli alimenti: operatori del settore alimentare". Nello specifico: paragrafo 1: se un Osa ritiene o ha motivo di ritenere che un alimento da lui importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito non sia conforme ai requisiti di sicurezza degli alimenti, e l'alimento non si trova più sotto il controllo immediato di tale operatore del settore alimentare, esso deve avviare immediatamente procedure per ritirarlo e informarne le autorità competenti. Se

il prodotto può essere arrivato al consumatore, l'operatore informa i consumatori, in maniera efficace e accurata, del motivo del ritiro e, se necessario, richiama i prodotti già forniti ai consumatori quando altre misure siano insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute; paragrafo 2: gli Osa responsabili di attività di vendita al dettaglio o distribuzione che non incidono sul confezionamento, sull'etichettatura, sulla sicurezza o sull'integrità dell'alimento devono, entro i limiti delle rispettive attività, avviare procedure per ritirare dal mercato i prodotti non conformi ai requisiti di sicurezza alimentare e contribuire a garantire la sicurezza degli alimenti trasmettendo al riguardo le informazioni necessarie ai fini della loro rintracciabilità, collaborando agli interventi dei responsabili della produzione, della trasformazione e della lavorazione e/o delle autorità competenti;

paragrafo 3: gli Osa informano immediatamente le autorità competenti quando ritengano o abbiano motivo di ritenere che un alimento da essi immesso sul mercato possa essere dannoso per la salute umana. Essi informano le autorità competenti degli interventi adottati per evitare rischi al consumatore finale e non impediscono né scoraggiano la cooperazione di chiunque con le autorità competenti, in base alla legislazione nazionale e alla prassi legale, nel caso in cui tale cooperazione possa prevenire, ridurre o eliminare un rischio derivante da un prodotto alimentare; per certi aspetti tale articolato introduce un generale obbligo di trasparenza per gli Osa;

paragrafo 4: gli Osa collaborano con le autorità competenti riguardo ai provvedimenti volti ad evitare o ridurre i rischi provocati da un alimento che forniscono o hanno fornito;

- nell'articolo 16 "Presentazione", sezione 4 "Requisiti generali della legislazione alimentare". In base a tale articolo, fatte salve disposizioni più specifiche della legislazione alimentare, l'etichettatura, la pubblicità e la presentazione degli alimenti o mangimi, compresi la loro forma, il loro aspetto o confezionamento, i materiali di confezionamento usati, il modo in cui gli alimenti o mangimi sono disposti, il contesto in cui sono esposti e le informazioni rese disponibili su di essi attraverso qualsiasi mezzo, non devono trarre in inganno i consumatori;

- la responsabilità primaria degli Osa è trattata

nell'articolo 17 "Obblighi", sezione 4 "Requisiti generali della legislazione alimentare" del capo II "Legislazione alimentare generale". Il paragrafo 1 del sopracitato articolo stabilisce che spetta agli operatori del settore alimentare garantire che nelle imprese da essi controllate gli alimenti o i mangimi soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare inerenti alle loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione e verificare che tali disposizioni siano soddisfatte;

- il tema della rintracciabilità degli alimenti è oggetto di trattato nell'articolo 18 "Rintracciabilità". In base a tale articolo:
 - paragrafo 1: la rintracciabilità degli alimenti, dei mangimi, degli animali destinati alla produzione alimentare e di qualsiasi altra sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime è disposta in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione;
 - paragrafo 2: gli Osa devono essere in grado di individuare chi abbia fornito loro un alimento, un mangime, un animale destinato alla produzione alimentare o qualsiasi sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime. A tal fine, gli Osa devono disporre di sistemi e di procedure che consentano di mettere a disposizione delle autorità competenti, che le richiedano, le informazioni al riguardo;
 - paragrafo 3: gli Osa devono disporre di sistemi e procedure per individuare le imprese alle quali hanno fornito i propri prodotti. Le informazioni al riguardo sono messe a disposizione delle autorità competenti che le richiedano.

In base a quanto sopra esposto, emerge che tra i principi stabiliti nel regolamento (CE) 178/2002, atti ad informare l'implementazione del Efsms/Efscs, devono essere considerati in via prioritaria:

- la responsabilità primaria degli Osa, nel garantire che nelle imprese da essi controllate gli alimenti o i mangimi soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare inerenti alle loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione e verificare che tali disposizioni siano soddisfatte;
- la fornitura di informazioni corrette ai consumatori, attraverso l'etichettatura e altre forme di informazione;

- la rintracciabilità, a “monte e a valle” degli alimenti, dei mangimi, degli animali destinati alla produzione alimentare e di qualsiasi altra sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione;
- il richiamo e/o il ritiro dei prodotti alimentari e le correlate attività di comunicazione nei confronti delle autorità competenti e dei consumatori nel caso in cui l'Osa abbia motivo di ritenere che un alimento da lui importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito non sia conforme ai requisiti di sicurezza degli alimenti, e l'alimento non si trova più sotto il controllo immediato dell'Osa stesso. Nel merito, gli Osa informano immediatamente le autorità competenti quando ritengano o abbiano motivo di ritenere che un alimento da essi immesso sul mercato possa essere dannoso per la salute umana;
- per quanto riguarda l'analisi del rischio in senso stretto, si ritiene che essa sia, in via principale, a carico degli organi preposti alla valutazione del rischio, in primis l'Efsa e non degli Osa; semmai all'Osa, a sensi dell'articolo 5 del regolamento (CE) 852/2004 compete l'identificazione e l'analisi dei pericoli individuati in fase di analisi del processo produttivo;
- per quanto riguarda il principio di precauzione in senso stretto, si ritiene che esso sia, in via principale, a carico degli organi preposti alla gestione del rischio nonché alla valutazione del rischio;
- per quanto riguarda la trasparenza – strettamente legata, almeno per quanto riguarda gli Osa, al tema della comunicazione – un generale obbligo in tal senso, sia nei confronti delle autorità competenti che dei consumatori, è rinvenibile nella previsione di cui all'articolo 19 “Obblighi relativi agli alimenti: operatori del settore alimentare”.

Fermo restando quanto sopra, da un'attenta analisi del regolamento (CE) 178/2002 e delle norme del Pacchetto Igiene, in particolare i regolamenti (CE) 852/2004 e 853/2004, emerge in modo chiaro la necessità di comprendere all'interno dell'Efsms/Efscs una serie di altre basi giuridiche:

- l'articolo 3 del regolamento (CE) 852/2004 sull'igiene degli alimentari, in base al quale gli Osa garantiscono che tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli

alimenti, sottoposte al loro controllo, soddisfino i pertinenti requisiti di igiene fissati nel regolamento stesso;

- l'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (CE) 852/2004, che impone agli Osa di adottare, se necessario, le seguenti misure igieniche specifiche: a) rispetto dei criteri microbiologici relativi ai prodotti alimentari; b) le procedure necessarie a raggiungere gli obiettivi fissati per il conseguimento degli scopi del presente Regolamento; c) rispetto dei requisiti in materia di controllo delle temperature degli alimenti; d) mantenimento della catena del freddo; e) campionature e analisi.
- l'articolo 4, paragrafo 5, del regolamento (CE) 852/2004, in base al quale, se i regolamenti (CE) 852/2004 e 853/2004 e le relative misure di applicazione non specificano i metodi di campionatura o di analisi, gli Osa possono utilizzare metodi appropriati contenuti in altre normative comunitarie o nazionali o, qualora non siano disponibili, metodi che consentano di ottenere risultati equivalenti a quelli ottenuti utilizzando il metodo di riferimento, purché detti metodi siano scientificamente convalidati in conformità di norme o protocolli riconosciuti a livello internazionale;
- l'articolo 14 del regolamento (CE) 178/2002, che stabilisce per gli Osa il divieto di immettere sul mercato i prodotti a rischio (*unsafe*), ovvero i prodotti che sono dannosi per la salute e/o inadatti al consumo umano e adozione di idonee procedure per la segregazione e la successiva gestione dei prodotti non conformi.

Per motivi di completezza è necessario rappresentare che ulteriori obblighi per gli Osa sono previsti dal complesso delle norme, anche a carattere settoriale, che compongono la galassia della legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare⁹. A puro titolo di esempio, si riportano gli obblighi per gli Osa derivanti dalla normativa in materia di sorveglianza delle zoonosi¹⁰ e relativi alla necessità di conservare i risultati e i relativi isolati di agenti di zoonosi rilevati in seguito ad esame analitico di campioni di alimenti¹¹. In aggiunta, gli Osa che abbiano attivato procedure di ritiro/richiamo di prodotti alimentari devono conservare un campione dell'alimento per il quale le procedure sono state attivate a disposizione dell'autorità competente¹².

La struttura del Efsms/Efscs e il legame tra le sue varie componenti

Nel capitolo 3 “Legami tra Fsms, Prp, Ghp, Gmp e Sistema Haccp”, il Efsms/Efscs viene rappresentato come un sistema olistico di prevenzione, preparazione¹³ e attività di autocontrollo per la gestione della sicurezza e dell’igiene degli alimenti in un’impresa alimentare.

Un Fsms andrebbe considerato come uno strumento pratico per controllare l’ambiente e il processo di produzione alimentare e garantire che i prodotti siano sicuri. Esso comprende:

- le corrette prassi igieniche (Ghp, ad esempio pulizia e disinfezione adeguate, igiene personale) e le buone prassi di fabbricazione (Gmp, ad esempio dosaggio corretto degli ingredienti, temperatura di trasformazione adeguata), denominate nel loro insieme Prp (attuazione dell’articolo 4 e degli allegati I e II del regolamento (CE) 852/2004, nonché disposizioni specifiche per prodotto di cui all’allegato III del regolamento (CE) 853/2004)¹⁴;
- le procedure basate sul Sistema Haccp (attuazione dell’articolo 5 del regolamento (CE) 852/2004)¹⁵;
- altre politiche di gestione e comunicazione interattiva per garantire la rintracciabilità e sistemi di richiamo efficienti (applicazione delle procedure di cui al regolamento (CE) 178/2002). Orientamenti in merito a queste procedure sono pubblicati in documenti distinti¹⁶ che non vengono presi in esame nella Comunicazione.

Il legame tra i diversi elementi di un FSMS¹⁷ è illustrato nella *Figura 1*, ripresa tal quale dalla Comunicazione. Per quanto riguarda il legame tra le varie componenti del Efsms/Efscs, nel capitolo 3 della Comunicazione viene precisato quanto segue: «Prima di applicare le procedure basate sul Sistema Haccp in una qualsiasi impresa l’operatore del settore alimentare dovrebbe aver attuato i Prp. Anche la conformità con le procedure di cui al regolamento (CE) 178/2002 è un requisito fondamentale di un Fsms. I suddetti elementi sono i pilastri di prevenzione e preparazione di ciascun Fsms e sono necessari per elaborare le procedure basate sul Sistema Haccp».

La rappresentazione del Efsms/Efscs, a forma piramidale, riportata nella *Figura 1*, dove il sistema di autocontrollo è costituito dalle sole procedure basate

sul Sistema Haccp, appare non perfettamente in linea con la definizione di “Sistema di Gestione (o di Controllo) per la Sicurezza alimentare” fornita nell’appendice 1, “Glossario”, della Comunicazione dove:

- i Prp, in combinazione, costituiscono “misure preventive di controllo”;
- la tracciabilità, il richiamo e la comunicazione vengono considerate “attività di preparazione” alle misure di controllo;
- il Piano Haccp, che definisce i Ccp e/o i Prp operativi «misure di controllo collegate al processo di produzione».

Alla combinazione delle misure di controllo di cui sopra si affiancano «attività di garanzia [] quali la convalida e la verifica, la documentazione e la tenuta delle registrazioni, [...] volte a dimostrare che le misure di controllo [...] funzionano adeguatamente». Il non completo allineamento si evidenzia anche prendendo in esame l’articolato del capitolo 1 “Introduzione” della Comunicazione stessa che individua, in combinato disposto:

- l’articolo 4 del regolamento (CE) 852/2004, che impone agli Osa di rispettare i requisiti generali in materia d’igiene di cui agli allegati I e II,
- i requisiti specifici in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, previsti dal regolamento (CE) 853/2004, in particolare negli allegati II e III,
- l’articolo 5 del regolamento (CE) 852/2004, che impone agli Osa di predisporre, attuare e mantenere procedure permanenti basate sul Sistema Haccp,
- i principi stabiliti nel regolamento (CE) 178/2002, analisi del rischio, principio di precauzione, trasparenza/comunicazione, responsabilità primaria degli Osa e rintracciabilità,

come la base giuridica del sistema di gestione/(auto) controllo a cui gli OSA sono tenuti a conformarsi.

In base a quanto sopra, i “Programmi di Prerequisiti (Ghp/Gmp)” e i “Principi del regolamento (CE) 178/2002 [...] – pur rimanendo strumenti di “Prevenzione e preparazione (base)” – dovrebbero essere considerati, al pari delle “Procedure basate sul Sistema Haccp”, come facenti parte del “Sistema di autocontrollo” (“Own-check System”, in lingua inglese) di cui alla *Figura 1* della Comunicazione.

Si propone in base a quanto sopra una riformulazione

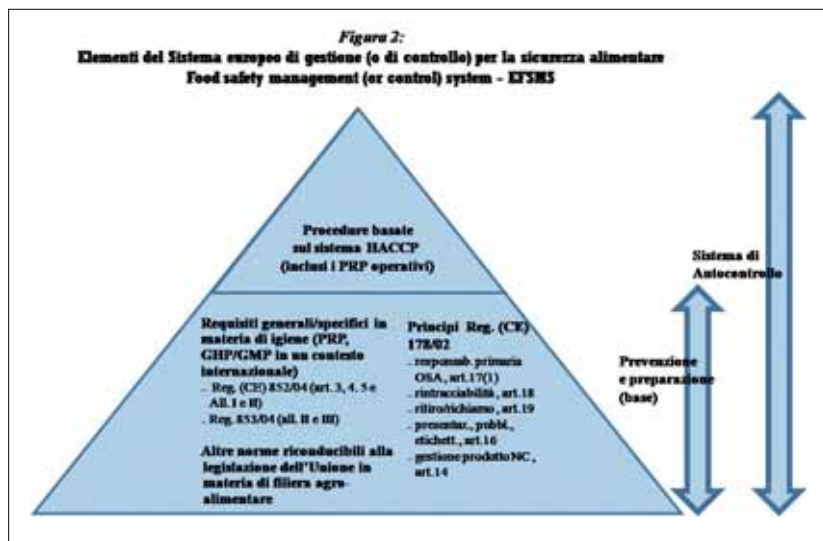
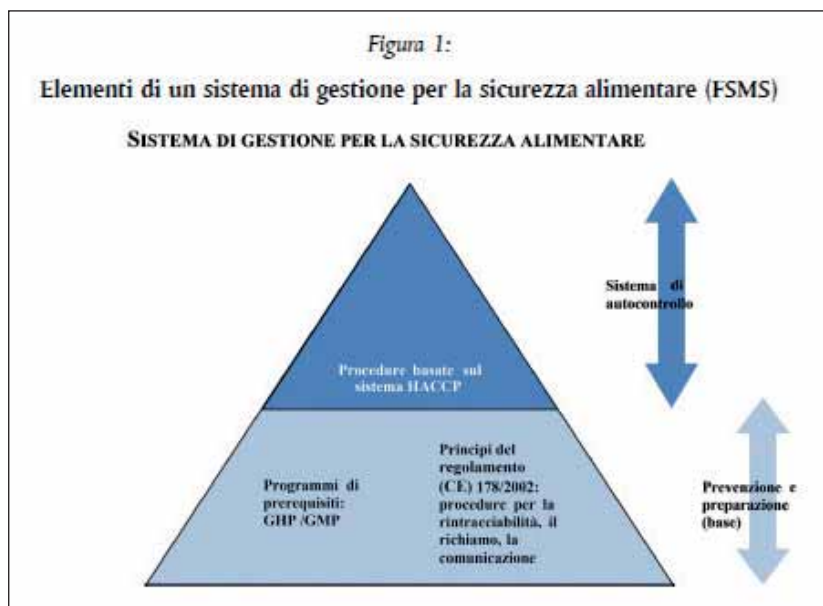
della rappresentazione grafica a forma piramidale del Efsm (vedi *Figura 2*). In tale rappresentazione tutti gli elementi della piramide costituiscono il sistema di autocontrollo.

Nella base della piramide a forma trapezoidale sono rappresentati:

- i requisiti generali/specifici in materia di igiene (regolamento (CE) 852/04 (articoli 3, 4, 5 e allegati I e II) e regolamento (CE) 853/04 (allegati II e III)) che, in accordo alla Comunicazione, costituiscono i PRP;
- i principi del regolamento (CE) 178/02, con particolare riferimento alla responsabilità primaria degli Osa (articolo 17), la rintracciabilità (articolo 18), le procedure di ritiro/ richiamo (articolo 19), la presentazione, pubblicità ed etichettatura dei prodotti alimentari (articolo 16), la gestione del prodotto non conforme (articolo 14);
- altre norme riconducibili alla legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare (ad esempio, il regolamento (CE) 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari e il regolamento (UE) 1169/2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori). Nel vertice della piramide, a forma triangolare sono rappresentate le procedure basate sul Sistema Haccp, nonché i Prp operativi.

La relazione dell'Efsms/Efscs con le norme internazionali

Nel capitolo 6 della Comunicazione "Relazione con le norme internazionali" viene dichiarato che gli



orientamenti (*guidelines*, in lingua inglese) forniti nella Comunicazione stessa sono in linea con le norme internazionali di seguito elencate, che possono essere utilizzate come ulteriore fonte di ispirazione per l'applicazione di un Efsms/Efscs:

- la norma del Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969¹⁸ "General principles of food hygiene", documento di base per la tutela della salute pubblica dai pericoli negli alimenti e per la promozione degli scambi internazionali di alimenti, attraverso requisiti in materia di Fsms armonizzati a livello mondiale. Nel 1993 è stato aggiunto un allegato sul Sistema Haccp;

- la norma internazionale ISO 22000¹⁹, che delinea i Sistemi di Gestione per la Sicurezza alimentare per le imprese alimentari lungo la filiera alimentare, con particolare riferimento in particolare alle imprese che trasformano o fabbricano alimenti. Oltre a questa norma relativa agli Fsms, l'ISO ha elaborato diverse norme che sono incentrate in maniera più dettagliata su settori specifici di un Fsms (ad esempio i prerequisiti per la fabbricazione di alimenti (ISO 22002-1²⁰) e la rintracciabilità nella filiera alimentare e dei mangimi (ISO 22005²¹)).

Discussione e conclusioni

Nel presente lavoro è stato oggetto di ampia trattazione il "Sistema europeo di Gestione (o Controllo) europeo per la Sicurezza alimentare" (Efsms/Efscs), così come definito nella Comunicazione della Commissione C/2016/4608, cui gli Osa sono tenuti a conformarsi.

In particolare, sono stati presi in esame: lo scopo e i destinatari della Comunicazione, la base giuridica del Efsms/Efscs, la struttura del Efsms/Efscs, il legame tra le varie componenti del Efsms/Efscs e la relazione del Efsms/Efscs con le norme internazionali.

In merito alla struttura/articolazione del Efsms/Efscs è necessario rappresentare che essa può variare in modo anche notevole a seconda della tipologia di Osa interessato.

A puro titolo di esempio, per un Osa che opera nella produzione primaria (un Osa che alleva animali e produce prodotti primari di origine animale, un Osa che produce o raccoglie prodotti vegetali) dovrà attuare e gestire un Efsms/Efscs che prenda in considerazione almeno, se del caso:

- i requisiti generali/specifici in materia di igiene di cui al regolamento (CE) 852/04 (articoli 3, 4 e allegato I) e al regolamento (CE) 853/04 (allegato II);
- i principi del regolamento (CE) 178/02 (responsabilità primaria dell'Osa - articolo 17(1); rintracciabilità - articolo 18; ritiro/riciamo - articolo 19; presentazione, pubblicità, etichettatura - articolo 16; gestione prodotto non conforme - articolo 14;

- altre norme riconducibili alla legislazione dell'Unione in materia di filiera agro-alimentare (ad esempio, per gli Osa che allevano animali e producono prodotti primari di origine animale, le norme in materia di (elenco non esaustivo) benessere animale, anagrafe zootecnica, igiene dei mangimi, corretto utilizzo del farmaco veterinario in allevamento).

Per le tipologie di Osa sopracitate, la piramide del Efsms/Efscs rappresentata nelle Figure 1 e 2 può quindi venire a perdere il vertice a forma triangolare, vista la non obbligatorietà della applicazione dei principi del Sistema Haccp nella produzione primaria.

Di particolare interesse è la precisa identificazione sia dei destinatari della Comunicazione sia delle finalità del documento stesso. Nel penultimo capoverso del capitolo 2 si legge: «Visto il suo carattere generale, il documento è destinato prevalentemente alle autorità competenti per promuovere una comprensione comune dei requisiti di legge e aiuterà gli operatori del settore alimentare ad applicare i requisiti dell'UE una volta introdotti adattamenti specifici, fatta salva la responsabilità primaria degli Osa in materia di sicurezza alimentare».

La scomposizione del passaggio di cui sopra permette di individuare tre elementi chiave:

- l'autorità competente come primo destinatario della Comunicazione;
- la Comunicazione quale strumento di comprensione comune (evidentemente tra autorità competenti e Osa) dei requisiti di legge previsti dalla legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare;
- la Comunicazione quale strumento di aiuto/supporto agli Osa nell'applicazione dei requisiti previsti dalla legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare, una volta introdotti adattamenti specifici, fatta salva la responsabilità primaria degli Osa in materia di sicurezza alimentare».

In base a quanto sopra, il personale delle autorità competenti sanitarie²² è chiamato a conoscere gli orientamenti espressi nella Comunicazione e, di conseguenza, a conoscere le norme relative ai sistemi di gestione (ad esempio le norme della

serie ISO 22000), qualora queste vengano utilizzate dagli Osa ai fini dell'implementazione di un Efsms/Efscs. A tal proposito, si ricorda come la Commissione, all'interno della Comunicazione stessa, abbia dichiarato che le norme della serie ISO 22000, al pari delle norme del Codex Alimentarius, «possono essere utilizzate come ulteriore fonte di ispirazione per l'applicazione di un Fsms».

Peraltro, l'obbligo per le autorità competenti di conoscere i Sistemi di Gestione adottati dagli Osa discende dal combinato disposto dell'articolo 6 e dell'allegato II, capo I, punto 8, del regolamento (CE) 882/2004, in base al quale il personale delle autorità competenti preposto al controllo ufficiale deve essere adeguatamente formato in merito alla tematica dei "Sistemi di Gestione, ad esempio programmi di garanzia della qualità gestiti dalle aziende del settore dei mangimi e degli alimenti e valutazione degli stessi nella misura pertinente ai requisiti fissati nella normativa in materia di mangimi e di alimenti». Un tale obbligo, anche se riferito ad un diverso e più ampio campo di applicazione, è stato confermato anche nel regolamento (UE) 2017/625, che ha abrogato il regolamento (CE) 882/2004 e che diverrà attuativo in via principale a partire dal 14 dicembre 2019. Nel regolamento (UE) 2017/625, in base al combinato disposto dell'articolo 5, paragrafo 4, e dell'allegato II, capo I, punto 8, il personale delle autorità competenti sanitarie preposto al controllo ufficiale deve essere adeguatamente formato in merito alla tematica dei "Sistemi di Gestione, quali i programmi di garanzia della qualità che gli operatori gestiscono e loro valutazione nella misura pertinente alle prescrizioni stabilite dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2»²³. In un tale contesto, diventa fondamentale, per il personale delle autorità competenti preposto ai controlli ufficiali avere a disposizione/poter valutare le norme volontarie e proprietarie in materia di igiene e sicurezza delle produzioni alimentari. A tale proposito, è bene rappresentare che molti standard proprietari sono disponibili sul web a titolo gratuito.

Infine, sempre in tema di sistemi di gestione e di norme volontarie, si rappresenta che l'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2017/625 ha introdotto la nozione che le

autorità competenti effettuano regolarmente controlli ufficiali su tutti gli operatori in base al rischio e con frequenza adeguata, in considerazione tra l'altro della «affidabilità e dei risultati dei controlli effettuati dagli operatori stessi, o da terzi su loro richiesta, compresi, se del caso, regimi di certificazione di qualità privati al fine di accertare la conformità alla norme cogenti»²⁴. Relativamente ai prodotti di origine animale, la Commissione europea, nel dettare le modalità pratiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali, a proposito di audit sugli stabilimenti, prevede che «se gli operatori del settore alimentare adottano nella catena alimentare misure aggiuntive per garantire la sicurezza degli alimenti mediante sistemi integrati, sistemi privati di controllo o certificazioni conferite da una terza parte indipendente o altri sistemi, e se tali misure sono documentate e gli animali sottoposti a tali meccanismi sono chiaramente identificabili, le autorità competenti possono tenere conto di tali misure nello svolgere audit intesi a verificare le buone prassi igieniche e le procedure basate sul Sistema Haccp».

Prima di concludere si ritiene necessario ribadire che la Comunicazione, coerentemente con la sua natura di atto non giuridico, non aggiunge, né potrebbe aggiungere, nuovi obblighi per i destinatari (autorità competenti e/o Osa). Ciò detto, è di tutta evidenza che, delineando il Efsms/Efscs cui gli Osa sono tenuti a conformarsi, la Comunicazione rappresenti uno straordinario documento di approfondimento e di "comprensione comune", per le autorità competenti e gli Osa, dei requisiti specificati nella normativa dell'UE in materia di sicurezza alimentare. Il fatto che la Commissione, previa ampia condivisione con gli Stati membri, abbia inteso destinare il documento prevalentemente alle autorità competenti, richiede che le autorità competenti stesse tengano nella dovuta considerazione gli orientamenti (*guidelines*) espressi nella Comunicazione durante l'esecuzione dei controlli ufficiali. In tal senso, diventano particolarmente rilevanti i passaggi della Comunicazione dove, per chiarire il dettato dei requisiti specificati nella normativa comunitaria, viene fornita una nutrita casistica esemplificativa. Nei lavori a seguire questi elementi di dettaglio saranno oggetto di ampia disanima.

- ¹ Comunicazione della Commissione relativa all'attuazione dei Sistemi di Gestione per la Sicurezza alimentare riguardanti i programmi di prerequisiti (Prp) e le procedure basate sui principi del Sistema Haccp, compresa l'agevolazione/ flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari C/216/4608 (G.U.U.E. C 278 del 30 luglio 2016). Vedi [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0730\(01\)&qid=1559455347196&from=IT](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0730(01)&qid=1559455347196&from=IT).
- ² La Figura 1 citata corrisponde alla Figura 1 del presente lavoro.
- ³ Si riporta il testo della definizione in lingua inglese: «*Food Safety Management (or control) system (FSMS)*”: “*The combination of PRPs as preventive control measures; traceability, recall and communication as preparedness and HACCP plan defining CCPs and/or oPRPs as control measures linked to the production process. See Figure 1. The FSMS is also the combination of control measures and assurance activities. The latter aims at providing evidence that control measures are working properly such as validation and verification, documentation and record keeping*».
- ⁴ Confronta Edizioni Giuridiche Simone. Dizionari on line. <https://www.simone.it/newdiz/newdiz.php?action=view&id=325&dizionario=11>
- ⁵ Le comunicazioni interpretative possono essere emanate dalla Commissione allo scopo di chiarire ai privati e agli Stati membri la portata e il significato delle norme del diritto dell'Unione europea. L'interpretazione fornita dalla Commissione può essere considerata vincolante solo entro limiti ristretti, ossia non oltre quanto logicamente deducibile dall'atto considerato, risultando non ammesse interpretazioni estensive che gravino i singoli o maggiori obblighi rispetto a quelli discendenti direttamente dalle norme. Confronta la sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione europea del 13 novembre 1991, causa C-303/90 (vedi: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX:61990CJ0303>).
- ⁶ Disponibile all'indirizzo http://ec.europa.eu/food/fvo/overview_reports/details.cfm?rep_id=78
- ⁷ Comunicazione COM/2000/0001 def. (per approfondimenti si rimanda al sito <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex:52000DC0001>)
- ⁸ Gli articoli 39 e 41 trattano rispettivamente il tema della riservatezza e dell'accesso ai documenti.
- ⁹ In base al considerando 3 del regolamento (UE) 2017/625, la legislazione dell'Unione prevede una serie di norme armonizzate per garantire che gli alimenti e i mangimi siano sicuri e sani e che le attività che potrebbero avere un impatto sulla sicurezza della filiera agroalimentare o sulla tutela degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti e alle informazioni sugli alimenti siano eseguite nel rispetto di prescrizioni specifiche. La normativa dell'Unione si propone, inoltre, di garantire un elevato livello di salute umana, animale e vegetale, nonché di benessere degli animali nella filiera agroalimentare e in tutti i settori di attività che hanno come obiettivo fondamentale la lotta alla possibile diffusione delle malattie degli animali, in alcuni casi trasmissibili all'uomo, o degli organismi nocivi per le piante o per i prodotti vegetali, nonché di garantire la tutela dell'ambiente dai rischi derivanti da organismi geneticamente modificati (Ogm) o da prodotti fitosanitari. L'applicazione corretta di tale normativa, indicata in seguito collettivamente come “legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare”, contribuisce al funzionamento del Mercato interno.
- ¹⁰ Decreto legislativo 4 aprile 2006, n. 191 «Attuazione della direttiva 2003/99/CE sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici».
- ¹¹ Confronta l'articolo 5 del decreto legislativo 4 aprile 2006, n. 191.
- ¹² Confronta l'articolo 9 del decreto legislativo 4 aprile 2006, n. 191.
- ¹³ Il termine “preparazione” si riferisce a misure in atto quali, tra le altre, le disposizioni in materia di rintracciabilità, gli strumenti di comunicazione e il sistema di richiamo, che consentono all'Osa di adottare direttamente ed efficacemente le misure necessarie per proteggere e informare il consumatore in caso di non conformità.
- ¹⁴ Nell'allegato I della Comunicazione sono forniti orientamenti generali al riguardo.
- ¹⁵ Nell'allegato II della Comunicazione sono forniti orientamenti generali al riguardo.
- ¹⁶ Vedi http://ec.europa.eu/food/safety/docs/gfl_req_guidance_rev_8_en.pdf.
- ¹⁷ L'Fsms può essere parte di un più ampio Sistema di Gestione della Qualità (quale la norma ISO 9000), che comprende anche aspetti inerenti alla qualità degli alimenti (tra cui la composizione e i valori nutrizionali). Gli aspetti inerenti alla qualità esulano dall'ambito di applicazione del presente orientamento.
- ¹⁸ Vedi http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCAC%2BRC%2B1-1969%252FCXP_001e.pdf
- ¹⁹ Vedi <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:22000:ed-2:v1:en>
- ²⁰ Vedi <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:ts:22002:-1:ed-1:v1:en>
- ²¹ Vedi <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:22005:ed-1:v1:en>
- ²² In Italia le autorità competenti sanitarie sono individuare dall'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 193/2007, che recita: «Ai fini dell'applicazione dei regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, e successive modificazioni, per le materie disciplinate dalla normativa abrogata di cui all'articolo 3, le autorità competenti sono il Ministero della Salute, le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le aziende unità sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze. Per le forniture destinate ai contingenti delle Forze armate impiegati nelle missioni internazionali, l'autorità competente è il Ministero della Difesa, che si avvale delle strutture tecnico-sanitarie istituite presso gli organi di vigilanza militare, al cui personale, nello svolgimento della specifica attività, sono conferite le relative attribuzioni e le qualifiche di cui all'articolo 3 della legge 30 aprile 1962, n. 283».
- ²³ Nell'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625 è descritto il campo di applicazione del regolamento stesso: «Il presente regolamento si applica ai controlli ufficiali effettuati per verificare la conformità alla normativa, emanata dall'Unione o dagli Stati membri in applicazione della normativa dell'Unione nei seguenti settori relativi a:

- a) gli alimenti e la sicurezza alimentare, l'integrità e la salubrità, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei consumatori, la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti;
- b) l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM) a fini di produzione di alimenti e mangimi;
- c) i mangimi e la sicurezza dei mangimi in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso di mangimi, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare la salute, gli interessi e l'informazione dei consumatori;
- d) le prescrizioni in materia di salute animale;
- e) la prevenzione e la riduzione al minimo dei rischi sanitari per l'uomo e per gli animali derivanti da sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati;
- f) le prescrizioni in materia di benessere degli animali;
- g) le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante;
- h) le prescrizioni per l'immissione in commercio e l'uso di prodotti fitosanitari e l'utilizzo sostenibile dei pesticidi, ad eccezione dell'attrezzatura per l'applicazione di pesticidi;
- i) la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici;
- j) l'uso e l'etichettatura delle denominazioni di origine protette, delle indicazioni geografiche protette e delle specialità tradizionali garantite.
- k) In base all'articolo 2, paragrafo 3: "Il presente regolamento si applica anche ai controlli ufficiali eseguiti per verificare la conformità a quanto prescritto dalla normativa di cui al paragrafo 2 ove tali prescrizioni siano applicabili ad animali e merci che entrano nell'Unione destinati all'esportazione dall'Unione.

²⁴ Il testo dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2017/625 in lingua inglese recita: *«the reliability and results of own controls that have been performed by the operators, or by a third party at their request, including, where appropriate, private quality assurance schemes, for the purpose of ascertaining compliance with the rules [...]»*. In merito a tale requisito, nel documento "Overview report -Better HACCP Implementation -Final overview report on the state of implementation of HACCP in the EU and Areas for improvement" (DG(SANTE) 2015-7752 – MR European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety, Directorate F - Food and Veterinary Office) si legge: *«More account should be taken in official controls on the contribution of private certification to reducing hazards»*. Documento disponibile all'indirizzo https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/adv-grp_plenary_20151127_pres05.pdf.

Al riguardo è opportuno ricordare nel decreto legge 5/2012 «Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo», convertito con modificazioni dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, l'articolo 14 "Semplificazione dei controlli sulle imprese", in vigore dal 20 aprile 2013, prevede ai commi 3, 4 e 5 quanto segue: «3. Al fine di promuovere lo sviluppo del sistema produttivo e la competitività delle imprese e di assicurare la migliore tutela degli interessi pubblici, il Governo è autorizzato ad adottare, anche sulla base delle attività di misurazione degli oneri di cui all'articolo 25, del decreto legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, uno o più regolamenti ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, volti a razionalizzare, semplificare e coordinare i controlli sulle imprese. 4. I regolamenti sono emanati su proposta del Ministro per la Pubblica amministrazione e la Semplificazione, del Ministro dello Sviluppo economico e dei Ministri competenti per materia, sentite le associazioni imprenditoriali e le organizzazioni sindacali comparativamente più rappresentative su base nazionale, in base ai seguenti principi e criteri direttivi, nel rispetto di quanto previsto dagli articoli 20, 20-bis e 20-ter, della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni: a) proporzionalità dei controlli e dei connessi adempimenti amministrativi al rischio inerente all'attività controllata, nonché alle esigenze di tutela degli interessi pubblici; b) eliminazione di attività di controllo non necessarie rispetto alla tutela degli interessi pubblici; c) coordinamento e programmazione dei controlli da parte delle amministrazioni in modo da assicurare la tutela dell'interesse pubblico evitando duplicazioni e sovrapposizioni e da recare il minore intralcio al normale esercizio delle attività dell'impresa, definendo la frequenza e tenendo conto dell'esito delle verifiche e delle ispezioni già effettuate; d) collaborazione con i soggetti controllati al fine di prevenire rischi e situazioni di irregolarità; e) informatizzazione degli adempimenti e delle procedure amministrative, secondo la disciplina del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante codice dell'amministrazione digitale; f) razionalizzazione, anche mediante riduzione o eliminazione di controlli sulle imprese, tenendo conto del possesso di certificazione del sistema di gestione per la qualità ISO o altra appropriata certificazione emessa, a fronte di norme armonizzate, da un organismo di certificazione accreditato da un ente di accreditamento designato da uno Stato membro dell'Unione europea ai sensi del regolamento (CE) 765/2008, o firmatario degli accordi internazionali di mutuo riconoscimento (Iaf Mla). 5. Le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e gli enti locali, nell'ambito dei propri ordinamenti, conformano le attività di controllo di loro competenza ai principi di cui al comma 4. A tale fine, entro sei mesi dall'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono adottate apposite Linee guida mediante intesa in sede di Conferenza unificata.