La flessibilità e la semplificazione *per* la sicurezza alimentare

Paolo Demarin

Treviso, 8 maggio 2018

Una volgare eloquenza…

La complessità/complicatezza del diritto alimentare

difficoltà legate alla ricostruzione sistematica per stratificazione di norme spesso molto diverse tra loro, per epoca di creazione, per rango, qualità della tecnica normativa e con finalità assai eterogenee, anche inconfessate, rispondendo comunque ad esigenze di diversa natura

linea guida: di precise parole si vive

Il comma 7, dell'art 6 del D.lgs 193/2007 tratta dei casi nei quali l'Autorità competente, pur rilevando la predisposizione da parte dell'OSA di sistemi e/o procedure finalizzate a garantire il rispetto dei requisiti e degli obiettivi stabiliti dalla "Legge alimentare", li ritenga inadeguati al raggiungimento degli obiettivi stessi. Non è detto che l'inadeguatezza dei sistemi e delle procedure debba essere accompagnata dal rilievo di una insufficienza dei risultati. La valutazione circa l'inadeguatezza delle misure predisposte dall'OSA prende infatti in considerazione non solo la situazione presente, ma anche le possibili future conseguenze di tali carenze. Così l'inadeguatezza di una procedura di pulizia non porta necessariamente all'osservazione di carenze igieniche al momento del controllo. Queste potrebbero peraltro ragionevolmente verificarsi in un prossimo futuro, per esempio a seguito dell'impiego di detergenti e/o disinfettanti non completamente adeguati nel contesto in esame.

Nel valutare la qualità e la completezza delle procedure predisposte dall'operatore del settore alimentare, devono essere tenute in considerazione oltre alle eventuali indicazioni fornite nell'ambito dei manuali di corretta prassi operativa e di applicazione dei principi del sistema HACCP approvati dal l'Autorità competente e dalle linee guida comunitarie, se disponibili, le dimensioni e le caratteristiche dello stabilimento, il tipo e la natura del processo e dei prodotti ottenuti.

L'autorità che ha condotto il controllo deve specificare nella relazione finale redatta ai sensi dell'art. 9 del Reg. (CE) n. 882/04 le ragioni per le quali i requisiti e/o le procedure vengono ritenute inadeguate, in modo da permettere all'OSA interessato di potere attuare le appropriate misure correttive, includendo tra queste le eventuali integrazioni al piano di autocontrollo e/o le giustificazioni a supporto delle scelte operate.

L'Autorità Competente concede quindi all'OSA interessato un "congruo termine di tempo" al fine di intervenire sulle misure (sistemi, procedure) ritenuti inadeguati al fine di prevenire la comparsa di situazioni di non conformità.

Come reagire?

profilo istituzionale/associazionistico (*pensare politicamente vs conformismo*)

Come agire?

profilo professionale-organizzativo

Sanzione amministrativa perché nel registro della verifica delle temperature in un negozio di alimentari mancano le crocette di una settimana

Difesa: l’addetto era in ferie

Sanzione amministrativa perché l’attestato di formazione di una cassiera, previsto da una circolare, è scaduto (testuale) da una settimana.

Difesa: iscriverò immediatamente l’addetta al corso di formazione

la Stella polare: il principio di Legalità

Una scelta di conduzione del proprio agire professionale, della conduzione di un ufficio, di un servizio

In un’epoca come la nostra in cui i suoi confini sono in crisi, si deve comunque affermare che l’amministrazione e la sua attività sono sottoposte alla Costituzione, alle norme comunitarie e alla legge (Cassese).

Diritto dell'attività amministrativa per fini pubblici

la sovranità appartiene al popolo e non allo Stato

il potere è conferito ad un soggetto che lo svolge in applicazione della norma giuridica per i fini e con i modi che essa oggettivamente fissa

Costituzione

principio di legalità

La legge indica:

1. i fini dell'azione amministrativa
2. i mezzi per perseguirli, ossia il potere da esercitare

Il metodo … dov'è la nostra Itaca?

preposizione ***metà*** che in questo caso significa «con»

sostantivo ***hodos*** che significa «via, sentiero cammino»

il metodo, lo stile, orientano e condizionano il nostro procedere, lo scopo

Salute art.32 Cost.

diritto fondamentale e interesse della comunità

servizio sanitario nazionale

complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione

Il diritto all'alimentazione

Il diritto di ogni essere umano ad avere un accesso regolare, permanente , libero a cibo quantitativamente (food security) e qualitativamente (food safety) adeguato e sufficiente, corrispondente alle tradizioni culturali della popolazione di cui fa parte il consumatore e in grado di assicurare una vita psichica e fisica, individuale e collettiva, soddisfacente e degna.

1. OBIETTIVI STRATEGICI

Versione stampabile

Il Nucleo di valutazione, coordinato dal Ministero della Salute nelle funzioni di Punto di contatto nazionale, ha identificato i seguenti **Obiettivi di alto livello strategico** per il PNI 2015-2018:

- Tutela del consumatore e della leale concorrenza mediante il mantenimento di un elevato livello di protezione della salute umana, della salute degli animali, della sanità delle piante e della sicurezza alimentare
- Lotta alle frodi e alla contraffazione
- Difesa delle produzioni agroalimentari anche mediante l'analisi del ciclo di vita dei prodotti delle filiere produttive agroindustriali

Tali obiettivi, strettamente interconnessi tra loro, verranno perseguiti da tutte le amministrazioni che partecipano al PNI, in riferimento ai seguenti **Obiettivi strategici di filiera:**

- Contrasto alle frodi e agli illeciti a danno dei consumatori e degli operatori anche attraverso la cooperazione e il coordinamento tra le diverse autorità competenti e gli altri organi proposti al controllo
- Tutela della sicurezza e qualità delle produzioni da agricoltura biologica
- Tutela della sicurezza e qualità delle Indicazioni Geografiche registrate, anche mediante la protezione “ex officio”.

Per i corpi di polizia giudiziaria, nel rispetto delle peculiari modalità di pianificazione e attuazione delle attività di controllo da essi svolte, gli obiettivi del PNI avranno funzione di indirizzo.

Fermo restando che anche tutte le altre filiere produttive sono oggetto delle attività di controllo svolte da tutte le amministrazioni, secondo quanto descritto nel Piano e rendicontato nella Relazione annuale, il perseguimento degli obiettivi strategici verrà valutato annualmente attraverso specifici **obiettivi operativi**, individuati dal Nucleo nell'ambito delle seguenti filiere:

- olio d'oliva
- latte e derivati
- molluschi bivalvi
- miele ed altri prodotti dell’alveare.

Ministero della Salute

INQUADRAMENTO GIURIDICO DEL PERSONALE CHE EFFETTUA I CONTROLLI UFFICIALI

Inquadramento giuridico generale

Il personale del Ministero della Salute e delle Regioni, delle Aziende Sanitarie Locali (ASL), degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IIZZSS) e dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è dipendente pubblico, ha la qualifica di pubblico ufficiale e, nei limiti dell'esercizio cui è destinato, ha la qualifica di ufficiale di polizia giudiziaria.

Ministero della salute

Ai sensi della L. 689/1981, art. 13, il pubblico ufficiale è abilitato a:

- assumere informazioni;
- ispezionare cose e luoghi;
- effettuare rilievi segnaletici, descrittivi e fotografici;
- eseguire il sequestro cautelare delle cose oggetto di una confisca amministrativa.

Per quanto riguarda i poteri della polizia giudiziaria, essa può, tra l'altro:

- prendere notizia dei reati;
- impedire la prosecuzione del reato;
- ricercare gli autori di reati;
- assicurare le fonti di prova.

Possiamo ragionare … da veterinario?

Articolo 1 Reg. CE 882/2004
Oggetto e campo di applicazione: i fini pubblici

1. Il presente regolamento fissa le regole generali per l'esecuzione dei controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alle normative volte, segnatamente, a

a) prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per gli esseri umani e gli animali, siano essi rischi diretti o veicolati dall'ambiente; e

b) garantire pratiche commerciali leali per i mangimi e gli alimenti e tutelare gli interessi dei consumatori, comprese l'etichettatura dei mangimi e degli alimenti e altre forme di informazione dei consumatori.

Articolo 8 Reg. CE 178/2002
Tutela degli interessi dei Cittadini consumatori

1. La legislazione alimentare si prefigge di tutelare gli interessi dei consumatori e di costituire una base per consentire ai consumatori di compiere scelte consapevoli in relazione agli alimenti che consumano. Essa mira a prevenire le seguenti pratiche:

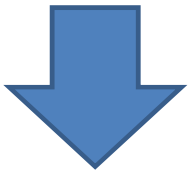
a) le pratiche fraudolente o ingannevoli;

b) l'adulterazione degli alimenti;

c) ogni altro tipo di pratica in grado di indurre in errore il consumatore.

Tutela dall'inganno

Chi applica il regolamento CE 882/2004 fa un lavoro importante, perché la conformità, quindi il contributo di salute che la sicurezza alimentare comporta, è data dalle responsabilità dell'OSA e dalla qualità ed efficacia del controllo ufficiale.



Salute e diritto all'alimentazione

Europe Direct - 101000143307

The primary objective of Regulation (EC) 882/2004 was to establish a single framework for the organisation and performance of official controls carried out to verify compliance with the rules described in its Article 1.1. In doing so, **the aim was to improve the consistency and effectiveness of controls across the EU and, as a consequence, raise standards of food safety and consumer protection.** The Regulation also aimed to provide a greater degree of **transparency** for consumers about official controls and enforcement arrangements

La questione(bloccata) delle regole

1. troppe regole, sbagliate, inutili e dannose, mal scritte

2. il tasso di evasione delle regole è molto alto e insostenibile, solo un salto di qualità morale e una robusta repressione può salvare il Paese

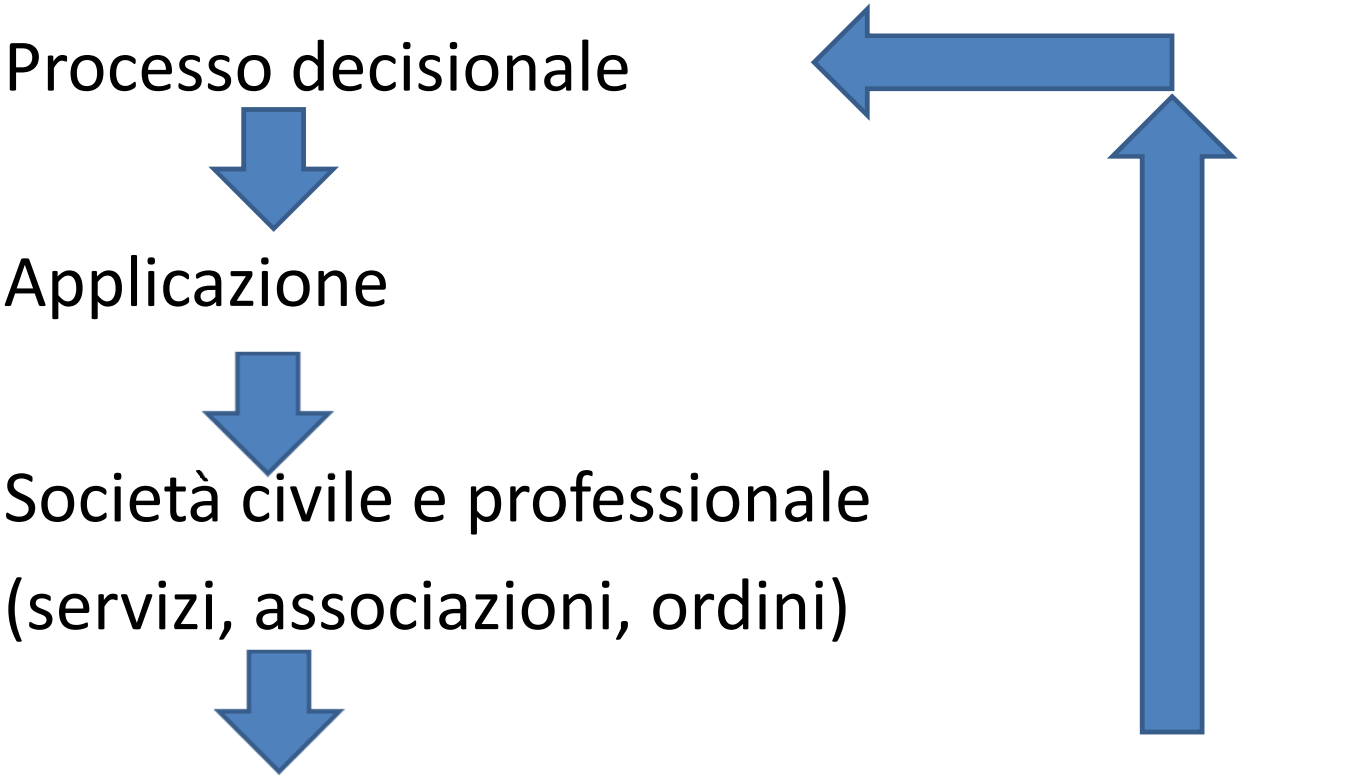
In Italia

regole sbagliate (patologie nel processo decisionale)

cittadini che non le rispettano

il circolo **vizioso** delle regole

Il circolo virtuoso delle regole



Una società matura

le società avanzate riescono a trovare le regole giuste grazie al circolo virtuoso delle regole

le regole devono essere rispettate

vigilanza (anche ex ante) sociale e professionale

adeguamento progressivo

Il circolo vizioso

regole sbagliate e non rispettate, in cui la cattiva qualità e l'illecito diffuso si giustificano e si rafforzano a vicenda

Il circolo vizioso

legge sbagliata

non si rispetta/iniquità

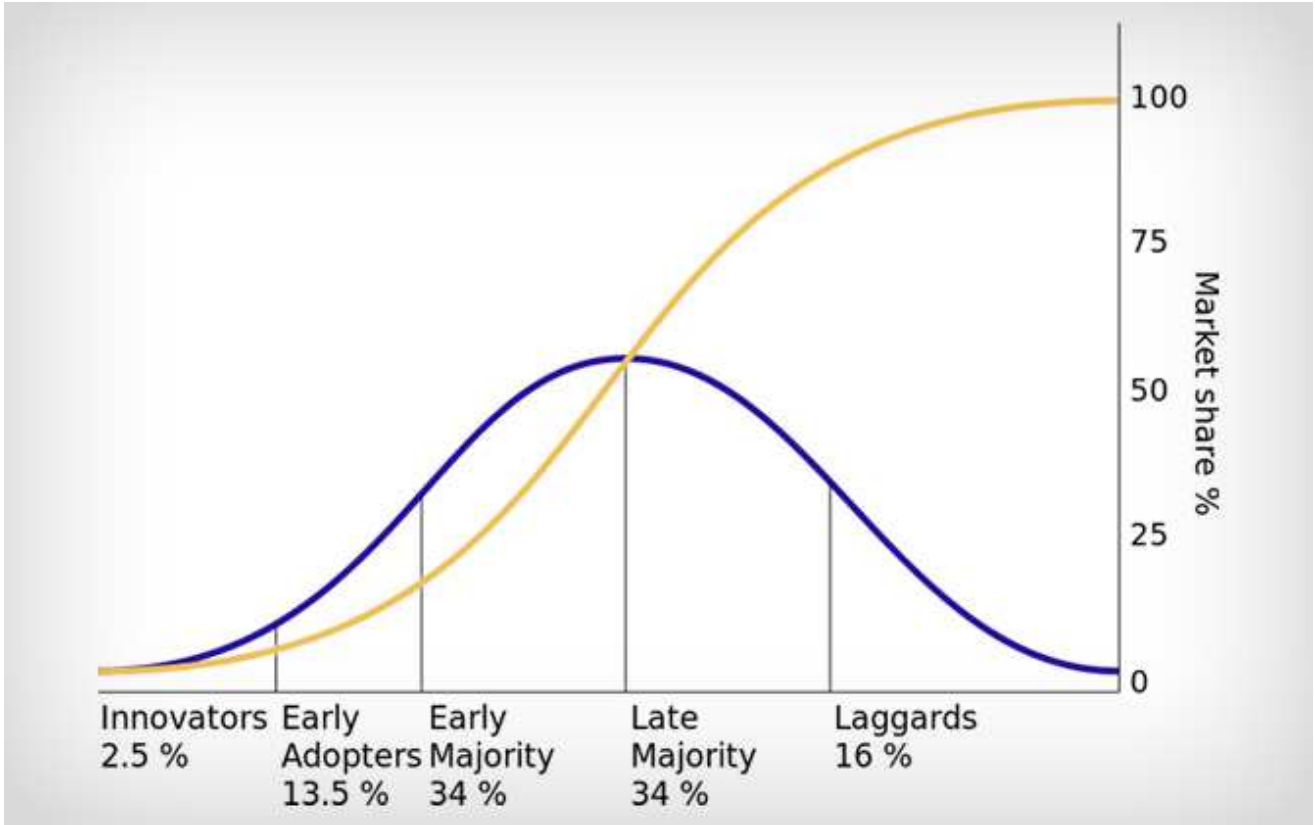
modifica della regola con inasprimento delle pene di facciata

condono

in Italia i settori a rischio sistemico (**salute,** ambiente e finanza) corrono tutti i rischi globali delle altre società evolute, con l'aggravante di **regole farraginose che non riescono a creare un contesto sociale ed economico abbastanza robusto per affrontare le sfide** del passato e anche quelle, ancor più difficili, del futuro

la sfida della nostra efficacia, l'evidence based, in FVG

La curva di Rogers e «*abbiamo sempre fatto così*»



La legislazione alimentare

necessita di un continuo confronto con il sapere tecnico-scientifico nella fase operativa ed interpretativa

La norma alimentare è l'esito del convergere del profilo giuridico e del dato (recte: la valutazione) scientifico

La scarsa qualità

della legislazione

della normativa in genere

1) «legislazione alimentare», le leggi, i regolamenti e le disposizioni amministrative riguardanti gli alimenti in generale, e la sicurezza degli alimenti in particolare, sia nella Comunità che a livello nazionale; sono incluse tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti

Legislazione (tecnica)

- ✓ Chiara, coerente, non modificata di continuo, trasparente e garantire i cittadini nei confronti di problemi collaterali non preveduti derivanti dalla sua applicazione.
- ✓ Tecnicamente adeguata, accettabile per la società, in grado di essere applicata e sostenibile sotto i profili tecnico, economico e amministrativo.

Un'alta qualità della legislazione è essenziale per la certezza del diritto e per l'effettiva uguaglianza dei cittadini dinanzi alla legge e contribuisce alla semplificazione

se le leggi fossero chiare…

ma cos’è una biblioteca?

Elisa legge soltanto i libri in biblioteca

Cosa significa?

Elisa legge soltanto i libri in biblioteca

Non legge i tanti libri che ha in casa

Elisa legge soltanto i libri in biblioteca

Non legge che libri, cioè non riviste o quotidiani, e li legge in biblioteca

Elisa legge soltanto i libri in biblioteca

Quando è in biblioteca non fa che leggere libri, e fuori legge riviste di letteratura

Elisa legge soltanto i libri in biblioteca

In biblioteca non fa altro che leggere libri, ma non li fotocopia o sottolinea, e si ricorda tutto

Elisa legge soltanto i libri in biblioteca

Nella vita non fa che leggere libri in biblioteca

Elisa legge soltanto i libri in biblioteca

Legge libri solo quando si trova in biblioteca, e fuori aiuta il padre nell'azienda di famiglia

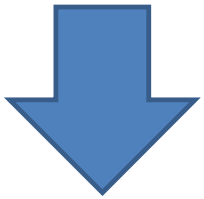
Elisa legge soltanto i libri in biblioteca

Elisa legge soltanto i libri in biblioteca, ma Luisa, sua amica, li legge anche a casa, e assieme vanno al bar della biblioteca a parlottare

Elisa legge soltanto i libri in biblioteca

E non si accorge di me che da un mese mi metto (abbastanza) vicino a lei

non esistono le leggi chiare… e non diminuirà la complessità e il numero



interagire con la legge

tra musica e diritto: l'interpretazione

E' una mera esecuzione, è un eseguire?

E' un'esibizione, è un esibirsi?

E' una lettura, o l'aver suonato?

L'interpretazione in entrambi i casi assegna un ruolo di autonomia e di fiducia in chi svolge queste funzioni

Ma è anche un'ineludibile responsabilità

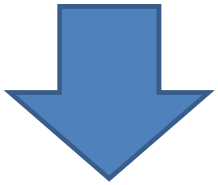
Interpretazione giuridica: il metodo

Nell'applicare la legge non si può ad essa attribuire altro senso che quello fatto palese dal significato proprio delle parole secondo la connessione di esse, e dalla intenzione del legislatore.

Il testo scritto è senz’altro una meta, ma al tempo stesso indica la strada da percorrere per raggiungere e disvelare il significato profondo che esso porta dentro

interpretazione

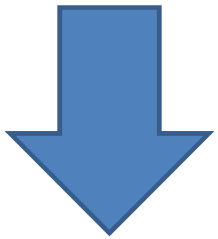
processo di produzione e non solo esecutivo di riproduzione



valutazione e decisione

VIII emendamento Stati Uniti

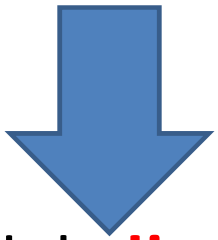
non si possono infliggere pene crudeli e inconsuete



nel 1791 la fustigazione era ammessa e nient'affatto inconsueta e non era considerata crudele

VIII emendamento Stati Uniti

non si possono infliggere pene crudeli e inconsuete

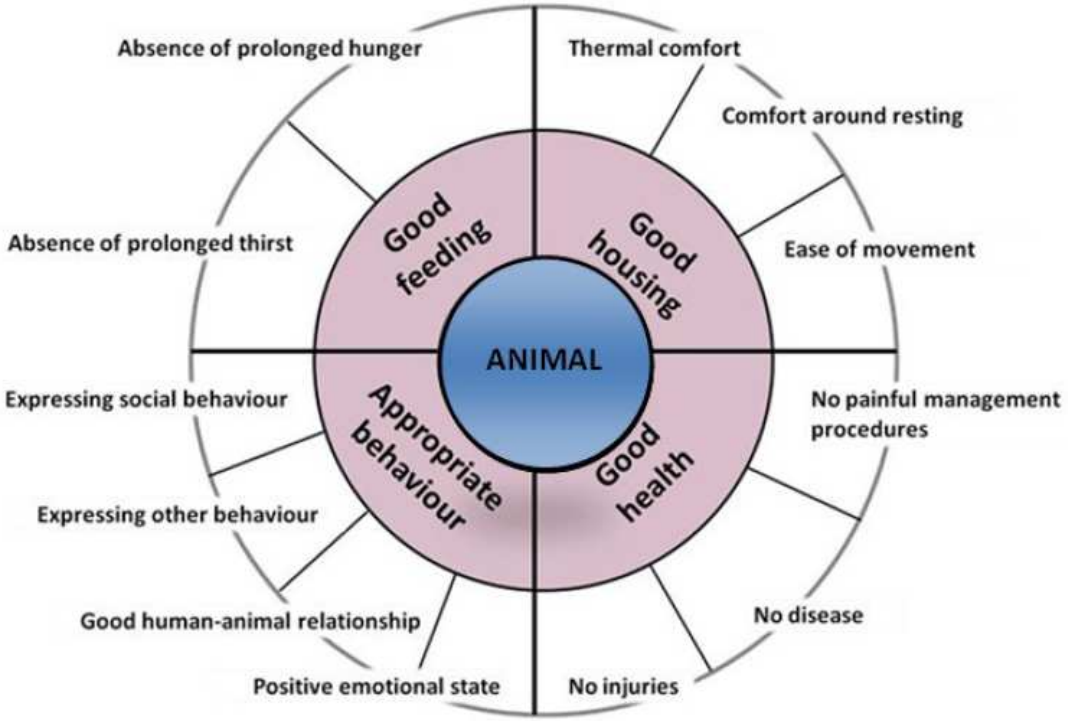


2017: è pena crudele **l'attesa** dell'esecuzione

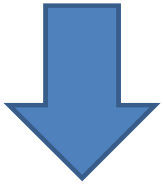
Benessere animale 1985

se l’animale produce sta bene

benessere animale: 2010



Antibiotico resistenza



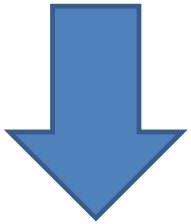
c.u. impiego medicinale veterinario negli alimenti

Il rapporto con la legge: libertà e dovere

Non siamo «bocca della legge»

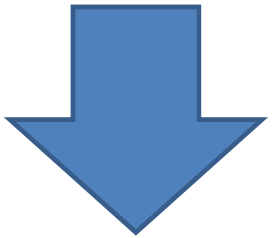
Non siamo esecutori (discrezionalità tecnica)

Il diritto non può pietrificarsi nell'originalismo



il diritto non può pietrificarsi in un copia incolla

il diritto si adegua al mutare della realtà sociale



L’opportunità di rompere le cristallizzazioni, il copia incolla, e quindi il ritorno all’archè, all’origine, al testo, alla parola

significato proprio delle parole

il significato ordinario o usuale delle parole

il significato tecnico giuridico (vocaboli tecnicizzati)

intenzione del legislatore: voluntas legis

da ricercare sulla base del testo del documento legislativo da interpretare, nella sua interezza ed in relazione ad altri documenti legislativi rilevanti (int. sistematica)

1. Interpretazione letterale: il significato lessicale. E’ sufficiente? STOP

   Non è sufficiente?

2. Criterio sussidiario della ratio legis, ma…

l’elemento letterale e l’intenzione del legislatore acquistano un ruolo paritetico

Fattispecie complessa

8. I vitelli non debbono essere legati, ad eccezione di quelli **stabulati in gruppo (1)** che possono essere **legati per un periodo massimo di un'ora (1.2) al momento della somministrazione di latte (1.3)** e succedanei del latte. Se si utilizzano attacchi, questi non devono provocare lesioni al vitello e debbono essere regolarmente esaminati ed eventualmente aggiustati in modo da assicurare una posizione confortevole agli animali.

Clausole generali

La proliferazione legislativa è evitata mediante una formulazione della fattispecie sufficientemente ampia da permettere all'interprete di riempire di volta in volta di concreto significato la regola.

A maggior ragione l'opera dell'interprete si affianca a quella del legislatore

Clausole generali

Indicano un criterio di giustizia ma non dettano regola alcuna delegando all'interprete la funzione di elaborarla, osservando i c.d. standard valutativi

Benessere animale, sofferenza etc.

Non siamo Antigone

letterale

oppure

letterale + intentio

Interpretazione giuridica: il metodo

Nell'applicare la legge non si può ad essa attribuire altro senso che quello fatto palese dal significato proprio delle parole secondo la connessione di esse, e dalla intenzione del legislatore.

Il rapporto tra scienza e legge

Circolari (e la nostra bussola)

Le circolari ministeriali sono atti interni alla PA, ma non hanno alcuna efficacia giuridica nei confronti di soggetti estranei alla stessa amministrazione, neppure ai fini delle norme di interpretazione di legge

Principio di legalità

Due esempi di interpretazione

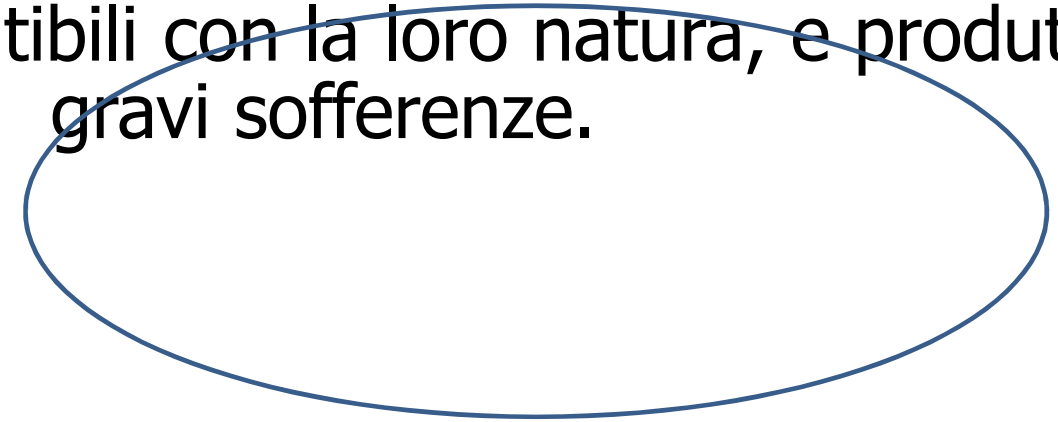
D.Lgs 146/2001 Art. 2.

1. Il proprietario o il custode ovvero il detentore deve:

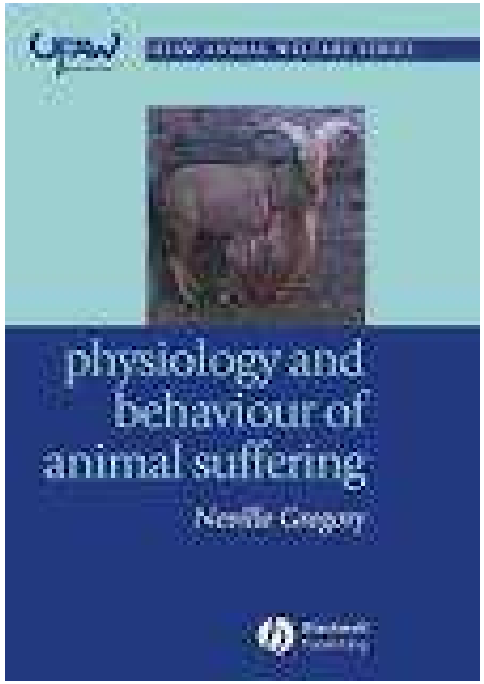
a) adottare misure adeguate per garantire il benessere dei propri animali e affinché non vengano loro provocati dolore, **sofferenze** o lesioni **inutili**;

Il codice penale… 727

Chiunque abbandona animali domestici o che abbiano acquisito abitudini della cattività è punito con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda da 1.000 a 10.000 euro.
Alla stessa pena soggiace chiunque detiene animali in condizioni incompatibili con la loro natura, e produttive di gravi sofferenze.



Valutazione oggettiva cioè «giusta»



I principali stati di sofferenza studiati negli animali sono:

- **Dolore**
- **Paura**
- **Privazione**
- **Frustrazione**

Suffering

Intende il benessere nel senso di tutto ciò che l'animale percepisce (feels) con l'assenza di stati emozionali forti, negativi, soggettivi che vengono riuniti nel termine sofferenza (suffering), la quale include stati quali **dolore, paura, frustrazione e privazione**

Quindi esporre gli animali a sofferenze inutili …

… significa esporre gli animali a stati emozionali prevalentemente riferibili a dolore, paura, privazione e frustrazione, superflui, eccedenti un grado già insito nella oggettività e ad un tempo conformità piena del viaggio o dell'allevamento

possibile soluzione del problema interpretativo

Sofferenza grave vs sofferenza inutile

Art.19 Regolamento CE 882/2004

L'autorità competente dispone il blocco ufficiale dei mangimi o degli alimenti provenienti da

paesi terzi che non sono conformi alla normativa in materia di mangimi o di alimenti e, consultati

gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti responsabili della partita, **prende le seguenti**

misure per quanto riguarda siffatti mangimi o alimenti:

Articolo 20
Trattamenti speciali

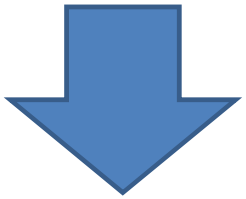
1. I trattamenti speciali di cui all'articolo 19 possono comprendere:

a) il trattamento o la lavorazione, per mettere i mangimi o gli alimenti in conformità con i

requisiti della normativa comunitaria o con i requisiti di un paese terzo di rinvio, compresa la

decontaminazione, se del caso, **ma esclusa la diluizione.**

esclusa la diluizione di che cosa?



degli alimenti o mangimi

la diluizione degli alimenti è vietata

il dubbio interpretativo (con 80.000 litri di latte può sorgere …)

l’inadeguatezza della interpretazione letterale

diluizione

aggiunta di una sostanza ad un’altra per diminuirne la concentrazione

oppure

allungare un liquido con un altro

diluire il latte in acqua, **ma non si dice**

diluire il latte in latte

Commissione Europea Health and Consumer Protection

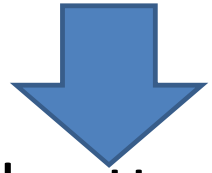
ammette che nel contesto dell'art. 20 il termine diluizione può indurre in errore, ma richiama la ratio del Regolamento CE 882/2004 per chiarire che la diluizione intesa come possibilità di adattare certi risultati analitici mescolando un prodotto non conforme ad uno conforme rimane una pratica non autorizzata

esclusa la diluizione del contaminante, non dell'alimento

La complessità, e complicatezza, del nostro sistema legislativo

3 livelli (almeno)

codice penale (es. 444 cp commercio di sostanze alimentari nocive)



tutela della salute da attacchi diretti e concreti

pericolo concreto

444 cp Commercio di sostanze alimentari nocive

Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio ovvero distribuisce per il consumo sostanze destinate all'alimentazione, non contraffatte né adulterate, **ma pericolose alla salute pubblica**, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro 51.La pena è diminuita se la qualità nociva delle sostanze è nota alla persona che le acquista o le riceve.

3 livelli (almeno)

Legge 283/62, art. 5

tutela anticipata del bene salute

pericolo presunto (non per tutti)

Art. 5 l. 283/62

5. È vietato impiegare nella preparazione di alimenti o bevande, vendere, detenere per vendere o somministrare come mercede ai propri dipendenti, o comunque distribuire per il consumo sostanze alimentari:

a) private anche in parte dei propri elementi nutritivi o mescolate a sostanze di qualità inferiore o comunque trattate in modo da variarne la composizione naturale, salvo quanto disposto da leggi e regolamenti speciali;

b) in cattivo stato di conservazione;

c) con cariche microbiche superiori ai limiti che saranno stabiliti dal regolamento di esecuzione o da ordinanze ministeriali (14);

d) insudiciate, invase da parassiti, in stato di alterazione o comunque nocive, ovvero sottoposte a lavorazioni o trattamenti diretti a mascherare un preesistente stato di alterazione; (…)

3 livelli (almeno)

Amministrativo

Es. Regolamento CE 852/2004

Regolamento CE 852/2004

Le materie prime, gli ingredienti, i prodotti intermedi e quelli finiti, in grado di consentire la

crescita di microrganismi patogeni o la formazione di tossine non devono essere conservati a temperature che potrebbero comportare rischi per la salute.

Una parola chiave, un valore…

responsabilità

Le responsabilità (al plurale) dell'OSA

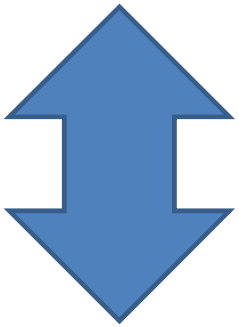
la responsabilità ex ante che si identifica con la capacità di prevedere (e quindi prevenire) gli effetti delle azioni e delle condizioni operative, e la conseguente capacità di modificarle in base a tale previsione

autocontrollo

la responsabilità *dell'operare*, cioè di garantire concretamente la sicurezza di un alimento

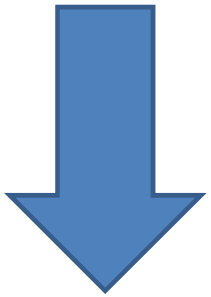
La legislazione dipende dal rischio

la legislazione alimentare (art. 6, Reg. CE 178/2002)



analisi del rischio

il grado di imposizione



rischio

I controlli ufficiali sono eseguiti in base al rischio

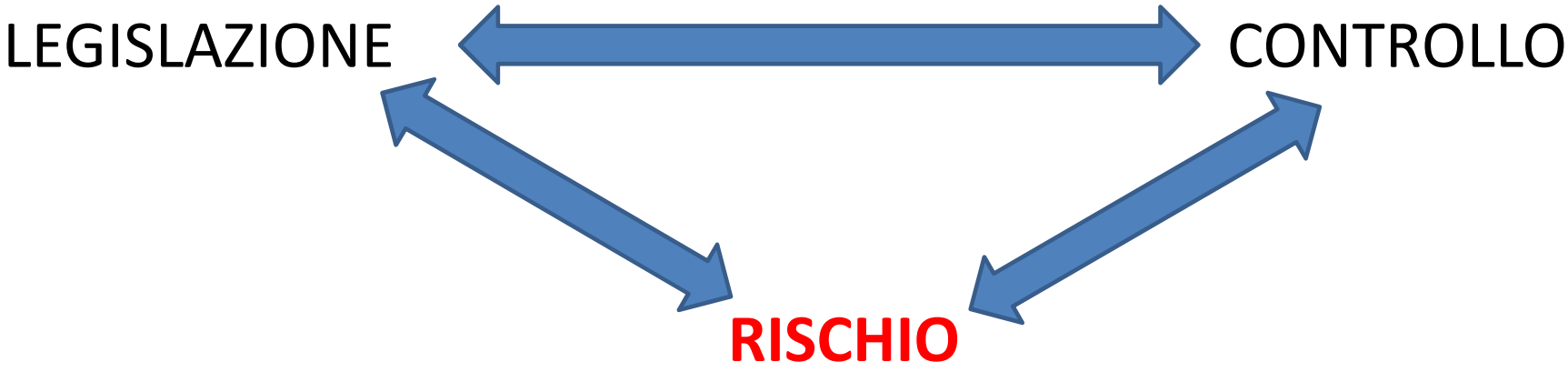
a) dei rischi identificati associati con gli animali, con i mangimi o con gli alimenti, con le aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, con l'uso dei mangimi o degli alimenti o con qualsiasi trasformazione, materiale, sostanza, attività o operazione che possano influire nella sicurezza dei mangimi o degli alimenti, sulla salute o sul benessere degli animali;

b) dei dati precedenti relativi agli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti per quanto riguarda la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

c) l'affidabilità dei propri controlli già eseguiti;

e

d) qualsiasi informazione che possa indicare un'eventuale non conformità.


LEGISLAZIONE
CONTROLLO
RISCHIO

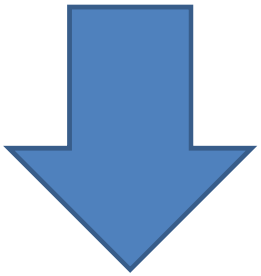
Rendere complicato ciò che è semplice, attraverso l'inutile

Complesso: che risulta dall'unione di varie parti (complexum, abbracciare)

Complicato: rendere difficile, (cum – plicare) intricato, confuso, difficile da comprendere

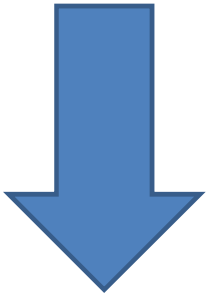
L’impresa alimentare, il controllo ufficiale sono estranei al contesto nazionale?

la lealtà degli scambi commerciali



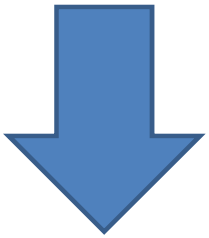
la diversità di regole è sleale

La centralità della persona-operatore e quindi della sua preparazione



crescita qualitativa del sistema produttivo

La formazione è la preparazione della persona



quello che sa, e come lo applica nel lavoro, non quello che è

la formazione è preparazione

Knowledge = Prevention

la preparazione/conoscenza = prevenzione

la formazione è prevenzione

la formazione è preparazione

Knowledge = Prevention

la preparazione/conoscenza = prevenzione

la terza fase… della persona

la formazione è prevenzione

conformità =corrispondenza

"controllo ufficiale": qualsiasi forma di controllo eseguita dall'autorità competente o dalla

Comunità per la **verifica della conformità** alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali

non conformità = mancata corrispondenza

"non conformità": la mancata conformità alla normativa in materia di mangimi o di alimenti, e alle norme per la tutela della salute e del benessere degli animali;

non è aggettivata (lieve o grave)

sillogismo giudiziale semplice

Scelta di una norma valida (N) **interpretazione**

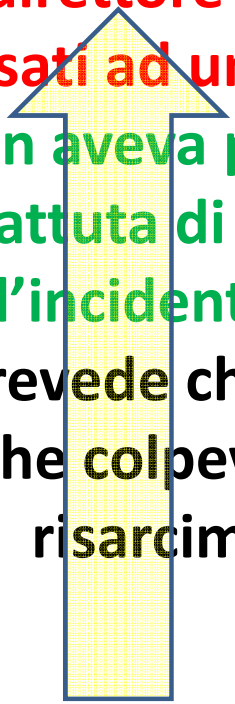
Scelta di F (t,l) **alla luce del diritto probatorio e delle cognizioni scientifiche e tecniche**

Inclusione di F (t,l) nella classe di fatti di N

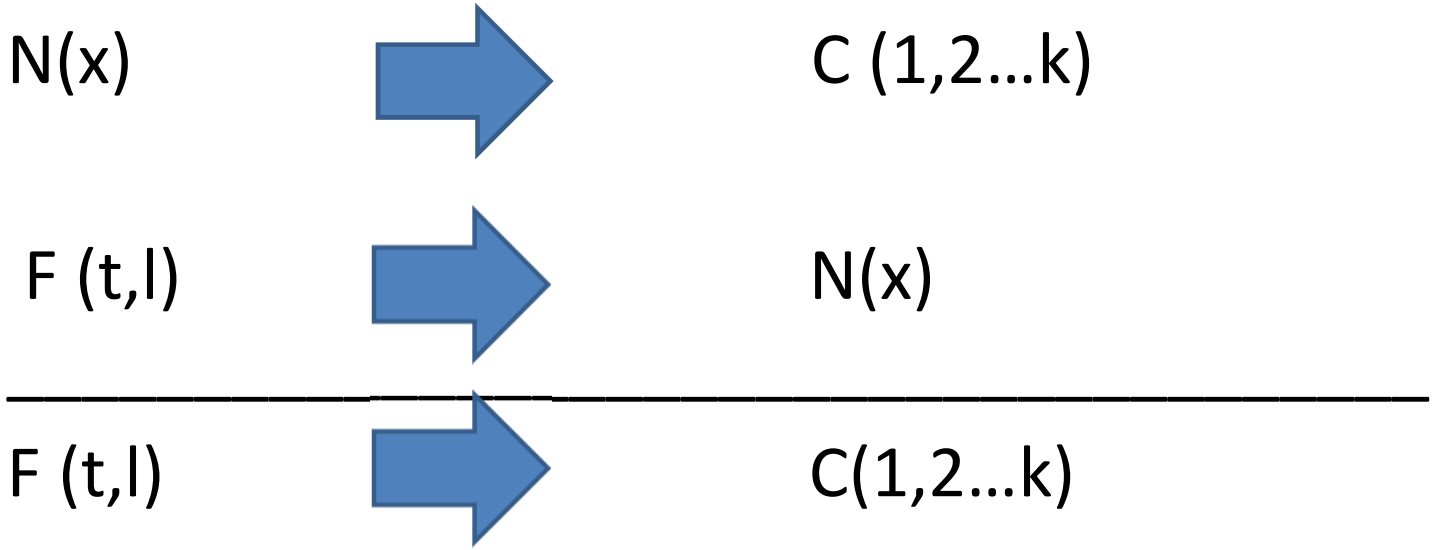
Determinazione delle conseguenze giuridiche applicando N

Sillogismo semplice

Il Giudice condanna il direttore di un'associazione di caccia al risarcimento dei danni causati ad un'automobile da un cervo, **avendo accertato che il direttore non aveva preso le precauzioni necessarie per evitare che durante la battuta di caccia, organizzata sotto la sua responsabilità si provocasse l'incidente e avendo stabilito che una norma derivata dall' art. 2043 cc prevede che qualora un danno sia causato da un fatto dell'uomo, colui che colpevolmente lo ha commesso deve il risarcimento**.



sillogismo giudiziale semplice



sillogismo giudiziale semplice

art.6/2 ⇒ d.lgs. 193/07

mancata notifica ⇒ violazione art.6/2

---

mancata notifica ⇒ d.lgs. 193/07

pizzeria

Fatto: assenza di procedura per il congelamento e il successivo scongelamento degli alimenti. **Contestazione**: aver omesso di predisporre una o più procedure basate sui principi del sistema HACCP **con riferimento alle fasi di congelamento/scongelamento di prodotti alimentari**

sillogismo giudiziale semplice

art. 5 (HACCP) → D.lgs. 193/07 art. 6, c.6

congelamento (HACCP) → violazione art.5

---

congelamento (HACCP) → d.lgs. 193/07
art. 6/6

Allegato II al Regolamento CE 852/2004

Programmi prerequisito:

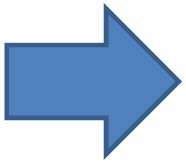
Capitolo IX

Punto 5:conservazione degli alimenti a temperature adeguate ad impedire o ridurre la crescita di microrganismi;

Punto 6: procedure di congelamento

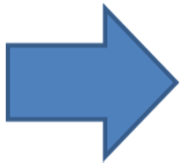
Punto 7:procedure di scongelamento.

sillogismo giudiziale semplice

art. 4 requisiti  D.lgs. 193/07 art. 6, c.5

congelamento (requisiti) violazione art.4

---

congelamento (requisiti) art.6/5  d.lgs. 193/07

Il soft law

proliferazione di atti regolativi anomali

a. Autorità amministrative indipendenti

b. Attenuazione della supremazia dello Stato rispetto al sistema delle autonomie locali (accordi, intese, programmi negoziati)

Soft law

Accordi di programma, Intese raggiunte nella Conferenza Stato Regioni o in quella Unificata, frutto di negoziazione politica e normativa

si collocano sulla soglia tra l'atto meramente politico e l'atto giuridico produttivo di effetti normativi

Bin, Diritto costituzionale settembre 2017

Sono fenomeni ben noti anche nell'ordinamento UE. Per essi si è coniato il termine *soft law*, comodo ma ambiguo, il cui impiego lascia del tutto irrisolto il problema di dire ciò che è diritto e ciò che non lo è, ciò che un Giudice deve applicare e ciò che deve restare estraneo alla costruzione della premessa maggiore del suo giudizio

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento proposto dal Ministero della Salute recante: "Linee guida sui criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo per l'identificazione e la gestione dei pericoli negli stabilimenti che trattano alimenti di origine animale, di cui al Regolamento (CE) n. 853/2004".

Art. 1
(Obiettivi)

1. Le linee guida costituiscono gli indirizzi di riferimento, a livello nazionale, in linea con i principi dell'HACCP individuati dal *Codex Alimentarius Commission's Committee on Food Hygiene*, per consentire:
   - la stesura dei manuali di corretta prassi operativa elaborati dalle associazioni di categoria operanti nel settore dell'industria alimentare;
   - la predisposizione del piano di autocontrollo da parte degli operatori del settore alimentare (OSA).
2. Il documento fornisce uno strumento per agevolare il controllo ufficiale nella valutazione dei piani di autocontrollo.

Art. 4. Accordi tra Governo, regioni e province autonome di Trento e Bolzano

1. Governo, regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione e nel perseguimento di obiettivi di funzionalità, economicità ed efficacia dell'azione amministrativa, possono concludere in sede di Conferenza Stato - regioni accordi, al fine di **coordinare l'esercizio** delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune.

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida sui criteri per l'individuazione delle non conformità negli stabilimenti del settore carne e latte e verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive adottate dall'operatore del settore alimentare".

Rep. Atti n. 117/CSR del 25 luglio 2012

1. Le linee guida allegate costituiscono gli indirizzi di riferimento, a livello nazionale, per la rilevazione delle non conformità riscontrate negli stabilimenti di carne e latte, nonché per le modalità di verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive adottate dall'operatore del settore alimentare.

D.lgs. 131/2003

6. Il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza unificata, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni

Atti di indirizzo, linee guida da riferire, sempre, alla legge

Principio di legalità come fondamento solido

Non è solo questione giuridica

Nel caso in cui l'autorità competente riscontri inadeguatezze nei **requisiti o nelle procedure di cui ai commi 4, 5 e 6 fissa** un congruo termine di tempo entro il quale tali inadeguatezze devono essere eliminate. Il mancato adempimento entro i termini stabiliti è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000;

linea guida

Il comma 7, dell'art 6 del D.lgs 193/2007 tratta dei casi nei quali l'Autorità competente, pur rilevando la predisposizione da parte dell'OSA di sistemi e/o procedure finalizzate a garantire il rispetto dei requisiti e degli obiettivi stabiliti dalla "Legge alimentare", li ritenga inadeguati al raggiungimento degli obiettivi stessi. Non è detto che l'inadeguatezza dei sistemi e delle procedure debba essere accompagnata dal rilievo di una insufficienza dei risultati. La valutazione circa l'inadeguatezza delle misure predisposte dall'OSA prende infatti in considerazione non solo la situazione presente, ma anche le possibili future conseguenze di tali carenze. Così l'inadeguatezza di una procedura di pulizia non porta necessariamente all'osservazione di carenze igieniche al momento del controllo. Queste potrebbero peraltro ragionevolmente verificarsi in un prossimo futuro, per esempio a seguito dell'impiego di detergenti e/o disinfettanti non completamente adeguati nel contesto in esame.

Nel valutare la qualità e la completezza delle procedure predisposte dall'operatore del settore alimentare, devono essere tenute in considerazione oltre alle eventuali indicazioni fornite nell'ambito dei manuali di corretta prassi operativa e di applicazione dei principi del sistema HACCP approvati dal l'Autorità competente e dalle linee guida comunitarie, se disponibili, le dimensioni e le caratteristiche dello stabilimento, il tipo e la natura del processo e dei prodotti ottenuti.

L'autorità che ha condotto il controllo deve specificare nella relazione finale redatta ai sensi dell'art. 9 del Reg. (CE) n. 882/04 le ragioni per le quali i requisiti e/o le procedure vengono ritenute inadeguate, in modo da permettere all'OSA interessato di potere attuare le appropriate misure correttive, includendo tra queste le eventuali integrazioni al piano di autocontrollo e/o le giustificazioni a supporto delle scelte operate.

L'Autorità Competente concede quindi all'OSA interessato un "congruo termine di tempo" al fine di intervenire sulle misure (sistemi, procedure) ritenuti inadeguati al fine di prevenire la comparsa di situazioni di non conformità.

Requisiti e procedure

4. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore alimentare operante a livello di produzione primaria e operazioni connesse che non rispetta i **requisiti** generali in materia di igiene di cui alla parte A dell'allegato I al regolamento (CE) n. 852/2004 e **gli altri requisiti specifici** previsti dal regolamento (CE) n. 853/2004 e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 250 a euro 1.500;

5. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore alimentare operante ai sensi dei regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004 a livello diverso da quello della produzione primaria che non rispetta **i requisiti** generali in materia di igiene di cui all'allegato II al regolamento (CE) n. 852/2004 **e gli altri requisiti specifici** previsti dal regolamento (CE) n. 853/2004 e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 a euro 3.000;

6. L'operatore del settore alimentare operante ai sensi dei regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004, a livello diverso da quello della produzione primaria, che omette di predisporre **procedure** di autocontrollo basate sui principi del sistema HACCP, comprese le **procedure** di verifica da predisporre ai sensi del regolamento (CE) n. 2073/2005 e quelle in materia di informazioni sulla catena alimentare, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000;

7. Nel caso in cui l'autorità competente riscontri inadeguatezze **nei requisiti** o nelle **procedure** di cui ai commi 4, 5 e 6 fissa un congruo termine di tempo entro il quale tali inadeguatezze devono essere eliminate. Il mancato adempimento entro i termini stabiliti e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000;

linea guida

Il comma 7, dell'art 6 del D.lgs 193/2007 tratta dei casi nei quali l'Autorità competente, pur rilevando la predisposizione da parte dell'OSA di sistemi e/o procedure finalizzate a garantire il rispetto dei requisiti e degli obiettivi stabiliti dalla "Legge alimentare", li ritenga inadeguati al raggiungimento degli obiettivi stessi. Non è detto che l'inadeguatezza dei sistemi e delle procedure debba essere accompagnata dal rilievo di una insufficienza dei risultati. La valutazione circa l'inadeguatezza delle misure predisposte dall'OSA prende infatti in considerazione non solo la situazione presente, ma anche le possibili future conseguenze di tali carenze. Così l'inadeguatezza di una procedura di pulizia non porta necessariamente all'osservazione di carenze igieniche al momento del controllo. Queste potrebbero peraltro ragionevolmente verificarsi in un prossimo futuro, per esempio a seguito dell'impiego di detergenti e/o disinfettanti non completamente adeguati nel contesto in esame.

Nel valutare la qualità e la completezza delle procedure predisposte dall'operatore del settore alimentare, devono essere tenute in considerazione oltre alle eventuali indicazioni fornite nell'ambito dei manuali di corretta prassi operativa e di applicazione dei principi del sistema HACCP approvati dal l'Autorità competente e dalle linee guida comunitarie, se disponibili, le dimensioni e le caratteristiche dello stabilimento, il tipo e la natura del processo e dei prodotti ottenuti.

L'autorità che ha condotto il controllo deve specificare nella relazione finale redatta ai sensi dell'art. 9 del Reg. (CE) n. 882/04 le ragioni per le quali i requisiti e/o le procedure vengono ritenute inadeguate, in modo da permettere all'OSA interessato di potere attuare le appropriate misure correttive, includendo tra queste le eventuali integrazioni al piano di autocontrollo e/o le giustificazioni a supporto delle scelte operate.

L'Autorità Competente concede quindi all'OSA interessato un "congruo termine di tempo" al fine di intervenire sulle misure (sistemi, procedure) ritenuti inadeguati al fine di prevenire la comparsa di situazioni di non conformità.

inadeguato ergo sum

inadeguato agg. [comp. di *in-*[2] e *adeguato*]. – Non adeguato; inferiore, insufficiente per qualità o quantità a un determinato scopo: *essere i. a un compito*, *a un lavoro*; *stipendio i. alle necessità di vita*; frequente con uso assol.: *accingersi alla lotta con mezzi i.*; *avere una preparazione inadeguata*.

non conformità = mancata corrispondenza

"non conformità": la mancata conformità alla normativa in materia di mangimi o di alimenti, e alle norme per la tutela della salute e del benessere degli animali;

Non è aggettivata (lieve o grave)

Gli artt. 9 e 54 sono norme di relazione, non (solo) di rendicontazione, ed è necessario tener sempre presente l'obiettivo che è l'efficacia del controllo ufficiale, intesa non nel senso del prerequisito, ma in quello della capacità di contribuire alla conformità di un sistema produttivo (impresa alimentare)

Non perdere l'obiettivo

L'incompiuta di Shubert

La relazione del direttore del personale (sono io…?)

1. Durante considerevoli periodi di tempo i quattro oboe non fanno nulla, si dovrebbe ridurne il numero e distribuirne il lavoro tra il resto dell'orchestra, eliminando i picchi di impiego.
2. I dodici violini suonano la medesima nota, quindi l'organico dei violinisti dovrebbe esser drasticamente ridotto.
3. Non serve a nulla che gli ottoni ripetano suoni già eseguiti dagli archi.
4. Se tali passaggi ridondanti fossero eliminati, il concerto potrebbe essere ridotto di 1/3.
5. Se Shubert avesse tenuto conto delle sopra riportate indicazioni, avrebbe terminato la sinfonia senz'altro.

obiettivi degli artt. 9 e 54

dalla n.c alla conformità

sicurezza

salute

Articolo 54
la presa in carico

Azioni in caso di non conformità alla normativa

L'autorità competente che individui una non conformità **interviene per assicurare** che l'operatore ponga rimedio alla situazione. Nel decidere l'azione da intraprendere, l'autorità competente tiene conto della **natura** della non conformità e **dei dati precedenti relativi a detto operatore per quanto riguarda la non conformità**.

Articolo 54
la presa in carico

Azioni in caso di non conformità alla normativa

Interviene : inter- venire, significa divenire **parte di un processo**

per: (compl. causa)

assicurare: rendere sicuro, render certo

Conformità = c.u. + resp. OSA

conformità:= OSA + CU

E’ questo lo strumento giuridico attraverso il quale l’AC non solo controlla, ma anche indirizza e affianca (ad esempio con più sopralluoghi) l’operatore del settore alimentare nel suo percorso, determinato dalla stessa AC, verso l’eventuale ritrovata conformità

Nel decidere l'azione da intraprendere, l'autorità competente tiene conto della **natura** della non conformità e dei **dati precedenti relativi a detto operatore per quanto riguarda la non conformità**.

Natura: qualità, caratteristiche

Nature: the type or main characteristic of something

Valutazione di gravità

Le azioni…

(…) possono essere assunte ab origine e in rapporto all'evoluzione della situazione di fatto: ad esempio, il mancato adempimento ad una azione imposta per garantire la conformità potrebbe, aggravandosi la situazione, portare ad una sospensione dell'attività, o del riconoscimento

Il comma 2, le azioni…

2. Tale azione comprende, a seconda dei casi, le seguenti misure:

a) **l'imposizione di procedure di igienizzazione (sanitation procedures)** (1) **o di qualsiasi altra azione ritenuta necessaria** (2) per garantire la **sicurezza del mangime e degli alimenti** (2a) o **la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali** (2b)

imposizione di:

1. procedure di igienizzazione (*sanitation*) o
2. di qualsiasi altra azione ritenuta necessaria per garantire

    2.1 la sicurezza (safety) del mangime e degli alimenti

    2.2 la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali

Altre azioni

b) la restrizione o il divieto dell'immissione sul mercato, dell'importazione o dell'esportazione di mangimi, alimenti o animali;

c) il monitoraggio e, se necessario, la decisione del richiamo, del ritiro e/o della distruzione di mangimi o alimenti;

d) l'autorizzazione dell'uso di mangimi o di alimenti per fini diversi da quelli originariamente previsti;

e) la sospensione delle operazioni o la chiusura in toto o in parte dell'azienda interessata per un appropriato periodo di tempo;

f) la sospensione o il ritiro del riconoscimento dello stabilimento;

g) le misure di cui all'articolo 19 sulle partite provenienti da paesi terzi;

h) qualsiasi altra misura ritenuta **opportuna** dall'autorità competente.

3. L'autorità competente trasmette all'operatore interessato o a un suo rappresentante:

a) **notifica** scritta della sua decisione concernente l'azione da intraprendere a norma del paragrafo 1

unitamente alle relative **motivazioni**

b) informazioni sui **diritti di ricorso** avverso tali decisioni e sulla procedura e sui termini applicabili.

Art. 9 Relazioni

1. L'autorità competente elabora **relazioni** sui controlli ufficiali da essa effettuati.

2. Le **relazioni** comprendono una **descrizione degli obiettivi (1)** dei controlli ufficiali, dei **metodi** (2) di controllo applicati, dei **risultati (3)** dei controlli ufficiali e, se del caso, l'indicazione degli **interventi** (4) da adottarsi a cura dell'operatore interessato.

3. L'autorità competente **rilascia una copia della relazione** di cui al paragrafo 2 all'operatore interessato, almeno in caso di non conformità.

dell’art. 3 della legge sul procedimento amministrativo, la n. 241/90

la motivazione deve enunciare i presupposti di fatto e le ragioni giuridiche che hanno determinato la decisione, in relazione alle risultanze del controllo ufficiale e dell’istruttoria in senso lato. Esternazione chiara e sintetica (comunque completa, precisa tecnicamente, non generica, contraddittoria o ambigua) dei presupposti di fatto (le risultanze del controllo ufficiale-istruttoria) e di diritto (ad esempio una disposizione del Regolamento CE 852/2004) nonché dell’iter logico ed argomentativo alla base della decisione

La motivazione atto altamente professionale

misura la capacità, avuto riguardo ai fini pubblici della normativa considerata, di interpretare adeguatamente la disposizione, di valutare la non conformità, di indicare gli interventi, di assumere i provvedimenti necessari ed opportuni e di rapportarsi allo specifico OSA destinatario

Il Cittadino OSA

La redazione del provvedimento: la semplicità che è in noi

Chiarezza

I contenuti informativi e prescrittivi sono riconoscibili e interpretabili dal destinatario

Chi? Che cosa? Perchè? Dove? Quando?

La redazione del provvedimento

Precisione

Le parole e le connessione logiche tra le frasi sono univoche e precise

Evitare vaghezze ed ambiguità lessicali e frasi troppo lunghe

La redazione del provvedimento

Coerenza

Permette di riconoscere senza equivoci quando ci si riferisce ad uno stesso argomento

Permette di seguirne lo sviluppo logico

La redazione del provvedimento

Semplicità

Preferire parole conosciute (no al latinorum, anglicismi etc.)

Spiegare con sinonimi o esempi i tecnicismi inevitabili

La redazione del provvedimento

Economicità

Contiene tutto ciò che è necessario

Non ripropone concetti già espressi

in equilibrio tra loro…

Chiarezza

Precisione

Coerenza

Semplicità

Economicità

Legittimità

La semplicità tecnica

REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

DIREZIONE CENTRALE SALUTE, INTEGRAZIONE
SOCIO SANITARIA, POLITICHE SOCIALI E FAMIGLIA

tel + 39 0403775551
fax + 39 0403775523

salute@regione.fvg.it
salute@certregione.fvg.it
I - 34124 Trieste, Riva Nazario Sauro 8

AREA PROMOZIONE SALUTE E PREVENZIONE

Decreto n° 555/SPS del 13/04/2017

Progetto sperimentale di "semplificazione dell'autocontrollo nelle microimprese del settore alimentare"
Conclusione

Il Direttore dell' Area promozione salute e prevenzione

VISTI i Regolamenti CE del Parlamento europeo e del Consiglio, costituenti il "*pacchetto igiene*",

semplice

Elementare, privo di complicazioni, di artifici

Sem (una volta) –plex (piega), in contrapposizione a

duo – plex (duplice)

multus – plex (molteplice)

Cosa non è semplice?

Semplicismo: maniera troppo semplice e superficiale di ragionare

Facile: che si ottiene senza fatica, senza difficoltà

Semplificare (rendere semplice), ma nei due sensi

rendere

complesso semplice

ed evitare inoltre l'inverso

semplice complesso

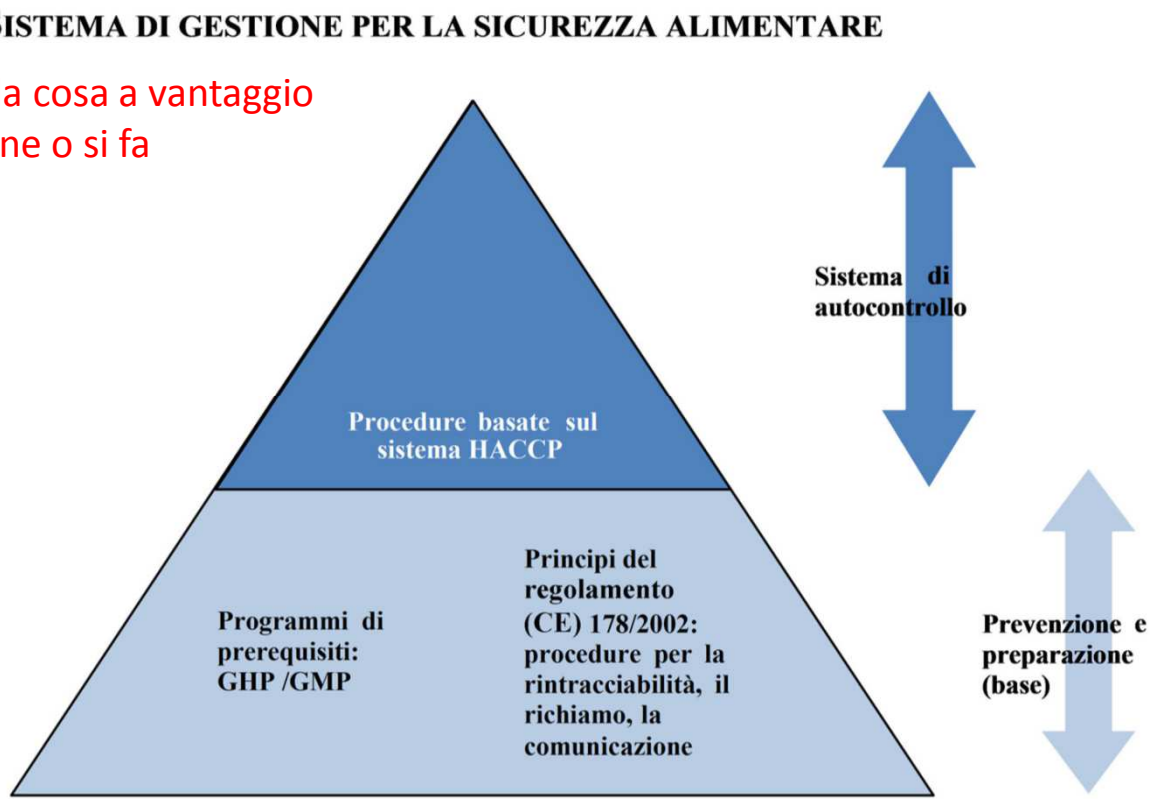
Rendere complicato ciò che è semplice, attraverso l’inutile

Complesso: che risulta dall’unione di varie parti (complexum, abbracciare)

Complicato: rendere difficile, (cum – plicare) intricato, confuso, difficile da comprendere

Il sistema di gestione per la sicurezza alimentare è complesso, perché lo rendiamo complicato?

«per» indica la persona o la cosa a vantaggio della quale qualcosa avviene o si fa



Da cosa dipende il grado di complessità?

complessità (numero di elementi del sistema)

rischio

Pericolo: agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento, o condizione in cui questo si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute

Rischio: funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo

La sicurezza come filiera, il controllo del rischio non è una liturgia

flessibile

che si piega facilmente, senza spezzarsi

elastico, che si adatta

che muta al mutare delle circostanze, adeguandosi alla realtà e non attenendosi ad idee o schemi fissi

Elementi elastici nell'interpretazione giuridica

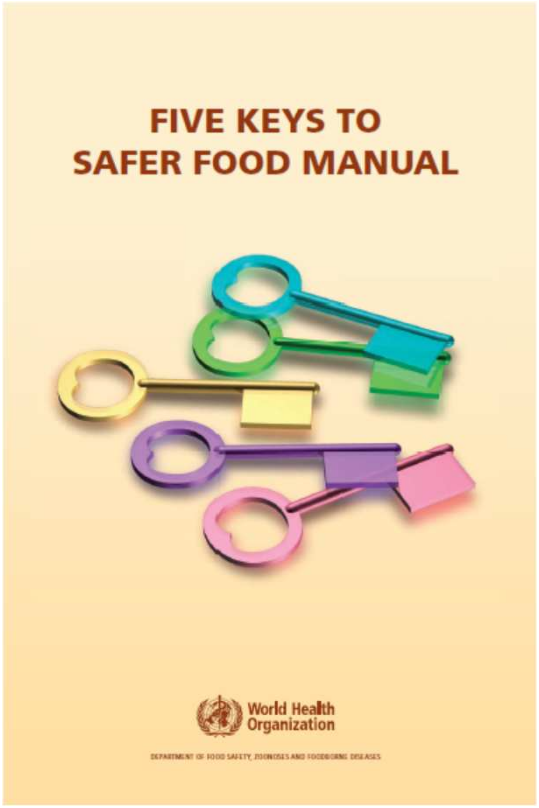
F. Gazzoni, manuale di Diritto privato, Ed. Scientifiche Italiane, XI ed.

La proliferazione legislativa è evitata mediante una formulazione della norma sufficientemente ampia da permettere all'interprete di riempire di volta in volta di concreto significato vincolante la regola.

Il legislatore pertanto non interviene con una norma precisa, e l'opera dell'interprete si affianca – ancor di più del solito – a quella del legislatore

La flessibilità *(elasticità, capacità di adattamento, proporzionalità)* e la semplificazione *(non complicare inutilmente)* per *(finalizzato a)* la sicurezza alimentare *(la conformità a legge)*

I 5 obiettivi per un cibo sicuro



Five keys to safer food

Keep clean

- Wash your hands before handling food and often during food preparation
- Wash your hands after going to the toilet
- Wash and sanitize all surfaces and equipment used for food preparation
- Protect kitchen areas and food from insects, pests and other animals

Why?

While most microorganisms do not cause disease, dangerous microorganisms are widely found in soil, water, animals and people. These microorganisms are carried on hands, wiping cloths and utensils, especially cutting boards and the slightest contact can transfer them to food and cause foodborne diseases.

Separate raw and cooked

- Separate raw meat, poultry and seafood from other foods
- Use separate equipment and utensils such as knives and cutting boards for handling raw foods
- Store food in containers to avoid contact between raw and prepared foods

Why?

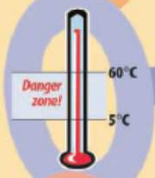
Raw food, especially meat, poultry and seafood, and their juices, can contain dangerous microorganisms which may be transferred onto other foods during food preparation and storage.

Cook thoroughly

- Cook food thoroughly, especially meat, poultry, eggs and seafood
- Bring foods like soups and stews to boiling to make sure that they have reached 70°C. For meat and poultry, make sure that juices are clear, not pink. Ideally, use a thermometer
- Reheat cooked food thoroughly

Why?

Proper cooking kills almost all dangerous microorganisms. Studies have shown that cooking food to a temperature of 70°C can help ensure it is safe for consumption. Foods that require special attention include minced meats, rolled roasts, large joints of meat and whole poultry.



Keep food at safe temperatures

- Do not leave cooked food at room temperature for more than 2 hours
- Refrigerate promptly all cooked and perishable food (preferably below 5°C)
- Keep cooked food piping hot (more than 60°C) prior to serving
- Keep cooked food too long even in the refrigerator
- Do not store food too long even in the refrigerator
- Do not thaw frozen food at room temperature

Why?

Microorganisms can multiply very quickly if food is stored at room temperature. By holding at temperatures below 5°C or above 60°C, the growth of microorganisms is slowed down or stopped. Some dangerous microorganisms will grow below 5°C.

Use safe water and raw materials

- Use safe water or treat it to make it safe
- Select fresh and wholesome foods
- Choose foods processed for safety, such as pasteurized milk
- Wash fruits and vegetables, especially if eaten raw
- Do not use food beyond its expiry date

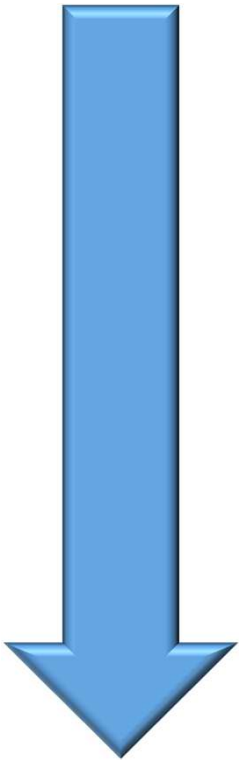
Why?

Raw materials, including water and ice, may be contaminated with dangerous microorganisms and chemicals. Toxic chemicals may be formed in damaged and mouldy foods. Care in selection of raw materials and simple measures such as washing and peeling may reduce the risk.

Food Safety
World Health Organization

Knowledge = Prevention

2. I principi del sistema HACCP di cui al paragrafo 1 sono i seguenti:



a) identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili;

b) identificare i punti critici di controllo nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso si rivela essenziale per prevenire o eliminare un rischio o per ridurlo a livelli accettabili;

c) stabilire, nei punti critici di controllo, i limiti critici che differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati;

d) stabilire ed applicare procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo;

e) stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo;

f) stabilire le procedure, da applicare regolarmente, per verificare l'effettivo funzionamento delle misure di cui alle lettere da a) ad e);

e

g) predisporre documenti e registrazioni adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare al fine di dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui alle lettere da a) ad f).

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea C 278

Edizione in lingua italiana

Comunicazioni e informazioni

59° anno

30 luglio 2016

Sommario

II *Comunicazioni*

COMUNICAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

Commissione europea

2016/C 278/01 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/la flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari 1

comunicazione

E’ un documento politico senza autorizzazione obbligatoria: la Commissione prende l'iniziativa di pubblicare una comunicazione quando desidera esporre il proprio pensiero su una questione di attualità.

Non ha effetti giuridici, ad es. non è un Regolamento.

flessibilità= proporzionalità

2. Flessibilità nell'ambito di un FSMS

Scopo della flessibilità prevista nell'ambito di un FSMS è garantire la proporzionalità delle misure di controllo, adeguandole alla natura e alle dimensioni dello stabilimento. L'applicazione di tale flessibilità deve continuare a basarsi sul rischio e tale obiettivo può essere conseguito in modo ottimale attraverso un approccio integrato che tenga conto dei PRP e delle fasi iniziali delle procedure basate sul sistema HACCP (analisi dei pericoli). In particolare, un approccio all'analisi dei pericoli che utilizzi un sistema di valutazione (semi) quantitativa del rischio può giustificare l'esecuzione di controlli basati unicamente sui PRP (senza identificare CCP) o risultare nell'identificazione di un numero molto limitato di CCP reali da sottoporre a sorveglianza e affrontare ulteriormente nelle procedure basate sul sistema HACCP.

flessibilità nell'applicazione dei prerequisiti

a. E' sostanzialmente interpretativa, cioè connessa all'utilizzo da parte del legislatore dell'852 di termini sufficientemente generali ed elastici

ed in certi casi specifica

Allegato II, Capitolo III,

b. (…) Locali adibiti ad abitazione privata ma dove gli alimenti sono regolarmente preparati per essere commercializzati

indicazioni specifiche di semplificazione

f) il controllo al ricevimento degli alimenti preimballati nei punti di vendita al dettaglio può limitarsi a verificare che l'adeguatezza degli imballaggi e delle temperature durante il trasporto, mente i grandi impianti di trasformazione sono tenuti a integrare il controllo al ricevimento con campionamenti e test regolari;

g) le operazioni di pulizia e disinfezione in una piccola macelleria potrebbero essere molto simili alle corrette prassi igieniche attuate in una cucina, mentre in macelli di grandi dimensioni potrebbero essere necessarie società esterne specializzate;

h) il controllo dell'acqua può essere trascurabile se si utilizza acqua potabile della rete idrica comunale, ma andrebbe approfondito se viene utilizzata una fonte propria o acqua di riciclo;

i) nei punti di vendita al dettaglio la verifica visiva della temperatura sugli scaffali può essere effettuata mentre vengono serviti i clienti, mentre in impianti di refrigerazione di dimensioni maggiori sono utilizzati dispositivi di registrazione automatica e di allarme;

Flessibilità nel contesto del sistema HACCP

a) il considerando 15 del regolamento, che recita:

«I requisiti del sistema HACCP dovrebbero tener conto dei principi contenuti nel Codex Alimentarius. Essi dovrebbero essere abbastanza flessibili per poter essere applicati in qualsiasi situazione, anche nelle piccole imprese. In particolare, è necessario riconoscere che in talune imprese alimentari non è possibile identificare punti critici di controllo e che, in alcuni casi, le prassi in materia di igiene possono sostituire la sorveglianza dei punti critici di controllo. Analogamente, il requisito di stabilire limiti critici non implica la necessità di fissare un limite numerico in ciascun caso. Inoltre, il requisito di conservare documenti deve essere flessibile onde evitare oneri inutili per le imprese molto piccole»;

Articolo 5

Analisi dei pericoli e punti critici di controllo

1. Gli operatori del settore alimentare predispongono, attuano e mantengono una o più procedure permanenti, basate sui principi del sistema HACCP.

2. I principi del sistema HACCP di cui al paragrafo 1 sono i seguenti:

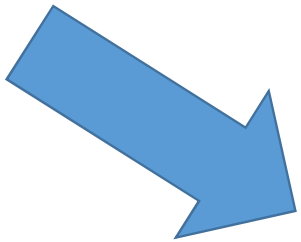
a) identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili;

b) identificare i punti critici di controllo nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso si rivela essenziale per prevenire o eliminare un rischio o per ridurlo a livelli accettabili;

c) stabilire, nei punti critici di controllo, i limiti critici che differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati;

d) stabilire ed applicare procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo;

e) stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo;



f) stabilire le procedure, da applicare regolarmente, per verificare l'effettivo funzionamento delle misure di cui alle lettere da a) ad e);

e

g) predisporre documenti e registrazioni adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare al fine di dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui alle lettere da a) ad f).

Un salto logico…int. estensiva?

L'articolo 5, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (CE) n. 852/2004 individua due criteri principali che rendono gli OSA ammissibili alla flessibilità per quanto riguarda le procedure basate sul sistema HACCP: la natura e le dimensioni dell'impresa alimentare.

Natura= rischio

Dimensioni = peso di oneri amministrativi

natura = rischio

a) La natura costituisce la base per un approccio basato sul rischio e dipende dall'attività dell'OSA, ad esempio:

— trasformazione, confezionamento ecc., oppure semplicemente magazzinaggio di alimenti preimballati,

— presenza o meno di una fase di riduzione o di eliminazione del pericolo (ad esempio la pastorizzazione) alla fine del processo,

— presenza o meno di alimenti di origine animale (che sono tuttora all'origine di un maggior numero di tossinfezioni alimentari),

— rischi connessi con le materie prime/gli ingredienti,

— presenza o meno di requisiti di temperatura nella manipolazione/nel magazzinaggio.

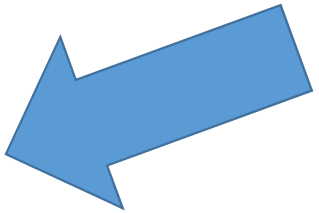
L'analisi dei pericoli svolge un ruolo fondamentale nella valutazione del rischio.

dimensioni

b) La dimensione (volume di produzione ecc.) è legata alla proporzionalità per gli operatori di piccole imprese e si riflette principalmente in una riduzione degli oneri amministrativi (uso di manuali generici, entità della documentazione, registrazioni ecc.).

art. 5, c.5, Reg. CE 852/2004

5. Le modalità dettagliate di attuazione del presente articolo possono essere stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2. Tali modalità possono facilitare l'attuazione del presente articolo da parte di taluni operatori del settore alimentare, in particolare prevedendo la possibilità di utilizzare le procedure contenute nei manuali per l'applicazione dei principi del sistema HACCP, al fine di rispettare il paragrafo 1. Siffatte modalità possono specificare inoltre il periodo durante il quale gli operatori del settore alimentare conservano i documenti e le registrazioni a norma del paragrafo 4, lettera c).



questo, invece, è il punto …

I sette principi del sistema HACCP costituiscono un modello pratico per identificare e controllare i pericoli significativi su base permanente. Ciò implica che, allorché tale obiettivo può essere conseguito mediante strumenti equivalenti che sostituiscono in maniera più semplice ma altrettanto efficace alcuni dei sette principi, si considera che l'obbligo sancito dall'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 852/2004 è soddisfatto.

Il considerando 15 del regolamento (CE) n. 852/2004 riconosce chiaramente che potrebbe non essere sempre possibile identificare i CCP. In tali casi l'applicazione di procedure basate sui principi del sistema HACCP si limita al primo principio, ossia è richiesta un'analisi dei pericoli che giustifichi in base al rischio il motivo per cui non è necessario considerare nessun CCP e che dimostri che per controllare i pericoli sono sufficienti i PRP.

Decreto regionale semplificazione

2. In Regione FVG, le microimprese del settore alimentare possono avvalersi della semplificazione dell'autocontrollo, fondando il sistema medesimo non sulla metodologia HACCP, ma sulle Buone Pratiche di Igiene .

Il considerando 15 del regolamento (CE) n. 852/2004 riconosce chiaramente che potrebbe non essere sempre possibile identificare i CCP. In tali casi l'applicazione di procedure basate sui principi del sistema HACCP si limita al primo principio, ossia è richiesta un'analisi dei pericoli che giustifichi in base al rischio il motivo per cui non è necessario considerare nessun CCP e che dimostri che per controllare i pericoli sono sufficienti i PRP.

Quando i CCP sono identificati in piccole imprese, la proporzionalità dell'onere amministrativo giustifica inoltre un approccio semplificato per conformarsi agli altri principi del sistema HACCP.

Per l'attuazione di procedure basate sui principi del sistema HACCP è possibile raggruppare prodotti simili.

In caso di esigenze legate all'esportazione o alle specifiche dei clienti tutti gli OSA, pur potendo beneficiare dell'approccio più flessibile descritto nel presente documento, sono liberi di utilizzare e attuare integralmente le procedure basate sul sistema HACCP e ottenerne una certificazione.

i manuali generici:

evidenziano pericoli e modalità di controllo comuni a determinate imprese alimentari,

ma …

non sono a loro volta un adempimento burocratico, cioè l'OSA deve essere consapevole di eventuali pericoli ulteriori perché…

Knowledge = Prevention

Decreto regionale semplificazione

5. Il Manuale di Buone Pratiche di igiene per le microimprese alimentari (di seguito denominato Manuale) per la semplificazione dell'autocontrollo, redatto in collaborazione con l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie e con le Associazioni di categoria, è il documento che sostituisce ufficialmente il manuale di autocontrollo.

Il manuale IZS

È semplice, per quanto possibile, ma richiede:

- ✓ applicazione
- ✓impegno
- ✓cultura
- ✓consapevolezza dei processi in senso lato produttivi

Flessibilità nei diversi principi HACCP, ad esempio

Per determinate categorie di imprese alimentari caratterizzate da una manipolazione degli alimenti molto simile, standardizzata e limitata (ad esempio i negozi al dettaglio), è possibile predeterminare i pericoli da tenere sotto controllo. Orientamenti su tali pericoli e sul loro controllo possono anche essere contenuti unicamente in un manuale HACCP generico o in un'analisi dei pericoli generica.

In determinati casi, a causa della natura dell'impresa alimentare e degli alimenti in essa manipolati, l'analisi dei pericoli può dimostrare che non esistono pericoli significativi e che non vi sono misure di controllo che potrebbero essere classificate come CCP. In questi casi le misure di controllo sono i PRP operativi.

Nelle piccole imprese può essere sufficiente che l'analisi dei pericoli contenuta nel piano HACCP descriva in modo semplice e pratico i metodi di controllo dei pericoli senza entrare necessariamente nel dettaglio della natura dei pericoli stessi. Tale analisi dovrebbe tuttavia contemplare tutti i pericoli significativi riscontrabili all'interno di un'impresa e dovrebbe chiaramente definire le procedure per il loro controllo e descrivere le azioni correttive da adottare in caso di problemi.

In generale l'obbligo di tenere registrazioni relative al sistema HACCP dovrebbe essere equilibrato e può essere limitato al minimo indispensabile per quanto riguarda la sicurezza alimentare. È importante considerare che la registrazione è necessaria ma non rappresenta l'obiettivo in sé.

SCIENTIFIC OPINION

EFSA Journal

ADOPTED: 18 January 2017

doi: 10.2903/j.efsa.2017.4697

Hazard analysis approaches for certain small retail establishments in view of the application of their food safety management systems

La definizione e applicazione del Sistema di gestione della sicurezza alimentare richiede conoscenze e risorse che non sono sempre disponibili nelle piccole imprese **(MA CHE FORSE NON SERVONO!)**. Il regolamento esplicitamente prevede un certo grado di flessibilità nelle procedure HACCP ed in particolare

è necessario riconoscere che in certe imprese alimentari non è possibile identificare un CCP e che di conseguenza i PRP possono sostituire il controllo di un CCP.

the European Union (EU) and areas for improvement. The FVO Report provides several suggestions for improvement, including guidance on hazard analysis and setting of CCPs.

Flexibility on FSMS starts from the principle that each food business needs to comply at least with relevant PRPs and carry out a hazard analysis using a risk-based approach. In such hazard analysis, hazards identified as major risks in the specific food establishment may result in CCPs, while less important hazards may be controlled by the PRPs.

On 9 January 2015, EFSA published an external scientific report on risk ranking for prioritisation of feed

Imprese alimentari determinate

Hazard analysis for the activities described for the five target small food retail establishments in this opinion suggested that the hazards that might occur could be most efficiently controlled using PRPs. Thus in the 'simplified approach' developed for these retailers, hazard ranking is not required.

GHPs as well as HACCP based on national and international as well as public and private standards and guidelines (CAC, 2003; Jacxsens et al., 2009).

A FSMS in a retail business should be focused on the continuous identification of hazards and the implementation of specific activities to achieve active managerial control of the risk factors contributing to foodborne illness. However, developing, applying and updating FSMS (PRP and HACCP) at the retail stage of the food chain present several difficulties including a lack of understanding, inconsistencies between guidance documents, lack of resources (especially in small and micro retail enterprises), inconsistency in inspection/audits, a lack of flexibility, inadequate training, difficulties in identifying critical control points (CCP), and issues with monitoring, corrective actions and record keeping. Moreover, even when a PRP and HACCP plan are in place, their successful implementation is reliant on the shared attitudes, values, beliefs, and hygiene behaviours of the staff (Griffith et al., 2010). Thus PRP and HACCP effectiveness is dependent on a strong business food safety culture (Wallace et al., 2012, 2014).

1.3.1.1. History and legislation

La formazione/preparazione

È un fattore chiave per l'applicazione del sistema di gestione della sicurezza alimentare…

ma anche

per l'esecuzione dei controlli ufficiali (oltre i percorsi pre-definiti)

rapporto tra azioni e pericolo

(based on EFSA BIOHAZ Panel, 2012).

Table 1: Classification of biological hazards in a food product and examples (non-exhaustive list)

Type of biological hazard	**Example (non-exhaustive list)**
May grow if the food product is incorrectly stored	*Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp., pathogenic *Escherichia coli*, *Yersinia enterocolitica*, *Clostridium perfringens*
Do not grow in the food product	*Campylobacter jejuni*, viruses, parasites
Growth of hazards in food is required for production of toxins or toxic metabolites	*Clostridium botulinum*, *Bacillus cereus*, coagulase-positive *Staphylococcus aureus*

In most cases, bacteria and their toxins are normally considered under biological hazards, while the presence of mycotoxins from mould growth is usually referred to as a chemical hazard (Mortimore and

La semplificazione è aspecificità

Table 2: Classification of chemical hazards based on their origin in the food chain

Type of chemical hazard	Example (non-exhaustive list)
Natural toxins	Mycotoxins, histamine, marine biotoxins, tropane alkaloids
Chemicals used in the food chain	Residues of pesticides, residues of veterinary drugs, residues of disinfectants, too high levels of food additives, chemicals released from food contact materials
Environmental contaminants in raw materials	Metals, dioxins and polychlorinated biphenyls
Process contaminants	Acrylamide, polycyclic aromatic hydrocarbons, chemicals contaminating water
Contamination from non-food chemicals in the shops or from outdoors	Pest control products stored inappropriately. Chemicals from traffic or neighbouring industries

Table 3: Classification of physical hazards based on their origin in the food chain

Type of physical hazard	Example (non-exhaustive list)
Intrinsic hazards	Fish and meat bones/bone fragments, fruit stones (olives, peaches, etc.)
Extrinsic hazards	Hard plastic or metal from production and measuring equipment, glass from lighting in production areas, wooden splinters from pallets, etc.

GHP and GMP are described using standard operating procedures (SOP), established methods that are followed routinely for the performance of designated operations. Each SOP should address:

- the purpose and frequency of doing a task;
- who will do the task;
- a description of the procedure to be performed;
- corrective actions to be taken if the task is not properly performed.

HACCP semplificato

A similar but 'simplified approach' (this is the new approach developed in this Opinion and is hereafter referred to as the 'simplified approach' or 'Small Food Retailer Food Safety Management System 'SFR-FSMS') may be used for small food retail establishments. In the following sections of this document the 'simplified approach' (SFR-FSMS tables) will be developed and explained. It covers four activities including (1) identify the 'Stages' in the retail establishment; (2) 'Hazard identification' ('B' biological; 'C' chemical, 'P' physical and 'A' allergen); (3) 'Activities contributing to an increased/ decreased occurrence of the hazard' and (4) 'Control activities'. For clarity an overview is provided at the outset (Table 5).

target retail establishments (see Table 6).

Table 6: Development of Small Food Retailer Food Safety Management System table with description of processing steps in the small food retail establishment

Stage	Hazard identification[a]				Activities contributing to increased/decreased occurrence of the hazard	Control activities
	B	C	P	A		
1 (e.g. receiving)						
2 (e.g. refrigerated storage)						
3 (e.g. cutting)						
etc.						

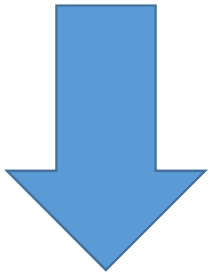
(a): B: biological; C: chemical; P: physical; A: allergen.

Table 9: Development of Small Food Retailer Food Safety Management System table with description of the stages, hazard identification and activities contributing to increased occurrence of the hazard at that stage

Stage	Hazard identification[(a)]				Activities contributing to increased/decreased occurrence of the hazard	Control activities
	B	C	P	A		
1	Y	–	–	–	**Growth due to a failure to chill properly** **Cross-contamination due to a failure to separate raw from cooked/ready-to-eat products**	
2	Y/N	Y/N	Y/N	Y/N	….	
3	Y/N	Y/N	Y/N	Y/N	….	
Etc.						

(a): B: biological; C: chemical; P: physical; A: allergen; Y: yes; N: no.

Misure di controllo ?



Prerequisiti

appropriate 'control' actions (PRPs or CCPs).

Hazard analysis for the activities described for the five target small food retail establishments in this opinion suggested that the hazards that might occur could be most efficiently controlled using PRPs. Thus in the 'simplified approach' developed for these retailers, hazard ranking is not required.

Table 13: Potential control measures for biological hazards using prerequisite programmes (PRPs) in the Small Food Retailer Food Safety Management System

Stage	Activities contributing to increased/ decreased occurrence of the hazard	Control activities
Receiving of raw materials	Biological hazards in the raw material	PRP 10: Raw materials (supplier selection, specifications, etc.)
Storage of raw materials (cold storage)	Microbial growth: insufficiently low temperature and time control will result in microbial growth	PRP 4: Technical maintenance and calibration PRP 11: Temperature control of storage environment PRP 12: Working methodology
	Contamination with biological hazards during storage (includes cross-contamination	PRP 3: Pest control: focus on prevention PRP 12: Working methodology
Processing	Contamination via manual handling and personnel	PRP 9: Personnel (hygiene, health status)
	Contamination between raw and cooked/RTE products (includes cross-contamination	PRP 2: Cleaning and disinfection PRP 12: Working methodology
	Microbial growth: insufficient temperature and time control will result in microbial growth	PRP 11: Temperature control of storage environment PRP 12: Working methodology
Packaging	Contamination between raw and cooked/RTE products (includes cross-contamination)	PRP 2: Cleaning and disinfection PRP 12: Working methodology
	Microbial growth: insufficient temperature control will result in microbial growth	PRP 11: Temperature control of storage environment PRP 12: Working methodology
Selling	Contamination to food products via handling and personnel, e.g. due to money exchange (includes cross-contamination)	PRP 2: Cleaning and disinfection PRP 9: Personnel (hygiene, health status) PRP 12: Working methodology PRP 13: Product information and consumer awareness
Food waste disposal	Food stored beyond shelf life Improper collection and storage of waste	PRP 7: Waste management

Table 17: Development of Small Food Retailer Food Safety Management System table with the control options added

Stage	Hazard identification				Activities contributing to increased/decreased occurrence of the hazard	Control activities
	B	C	P	A		
1	Y/N	Y/N	Y/N	Y/N	Growth of micro-organism due to failure to chill properly Cross-contamination due to failure to separate raw from cooked/ready-to-eat products	**PRP 11: Temperature control** **PRP 12: Working methodology**
2	Y/N	Y/N	Y/N	Y/N		
3	Y/N	Y/N	Y/N	Y/N		
Etc.						

(a): B: biological; C: chemical; P: physical; A: allergen; Y: yes; N: no.

Table 18: A summary of prerequisite programme (PRP) activities including the 12 defined PRPs from EC Commission Notice C278/2016 and an additional PRP 13 'product information and consumer awareness'

PRP	Control infrastructure/ activities	Monitoring	Record keeping required (yes/no)	Corrective action
PRP 1: Infrastructure (building and equipment)	Hygienic infrastructure and fit for purpose building and equipment	Monthly visual check based on checklist of infrastructure (hygiene and condition)	Yes, but only when there is remedial work required	Proper maintenance of premises and equipment
PRP 2: Cleaning and disinfection	Cleaning and disinfection schedule and/or 'clean as you go' policy	Spot visual checks Daily visual checks Monthly microbiological testing	Yes, when there is a non-compliance	Cleaning and disinfection of area/equipment affected Review and if necessary retrain staff and/or revise frequency and method of disinfection

Table 6: Development of Small Food Retailer Food Safety Management System table with description of processing steps in the small food retail establishment

Stage	Hazard identification[a]				Activities contributing to increased/decreased occurrence of the hazard	Control activities
	B	C	P	A		
1 (e.g. receiving)						
2 (e.g. refrigerated storage)						
3 (e.g. cutting)						
etc.						

(a): B: biological; C: chemical; P: physical; A: allergen.

Table 17: Development of Small Food Retailer Food Safety Management System table with the control options added

Stage	Hazard identification				Activities contributing to increased/decreased occurrence of the hazard	Control activities
	B	C	P	A		
1	Y/N	Y/N	Y/N	Y/N	Growth of micro-organism due to failure to chill properly Cross-contamination due to failure to separate raw from cooked/ready-to-eat products	**PRP 11: Temperature control** **PRP 12: Working methodology**
2	Y/N	Y/N	Y/N	Y/N		
3	Y/N	Y/N	Y/N	Y/N		
Etc.						

(a): B: biological; C: chemical; P: physical; A: allergen; Y: yes; N: no.

Table 18: A summary of prerequisite programme (PRP) activities including the 12 defined PRPs from EC Commission Notice C278/2016 and an additional PRP 13 'product information and consumer awareness'

PRP	Control infrastructure/ activities	Monitoring	Record keeping required (yes/no)	Corrective action
PRP 1: Infrastructure (building and equipment)	Hygienic infrastructure and fit for purpose building and equipment	Monthly visual check based on checklist of infrastructure (hygiene and condition)	Yes, but only when there is remedial work required	Proper maintenance of premises and equipment
PRP 2: Cleaning and disinfection	Cleaning and disinfection schedule and/or 'clean as you go' policy	Spot visual checks Daily visual checks Monthly microbiological testing	Yes, when there is a non-compliance	Cleaning and disinfection of area/equipment affected Review and if necessary retrain staff and/or revise frequency and method of disinfection

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCIE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004".

Rep. Atti n. 212/CSR del 10 novembre 2016

I requisiti del sistema HACCP sono flessibili per poter essere applicati in qualsiasi segmento della filiera alimentare comprese le piccole imprese. In particolare, nel caso in cui in talune imprese alimentari non sia possibile identificare punti critici di controllo le prescrizioni di base (pre-requisiti), integrate da manuali di corretta prassi operativa, conseguono l'obiettivo del controllo dei pericoli alimentari.

Tale semplificazione prevede che a seguito dell'applicazione dell'analisi dei pericoli di processo, la gestione degli stessi avvenga attraverso la predisposizione e l'applicazione da parte dell'impresa alimentare di procedure di controllo basate sull'applicazione di buone prassi igieniche.

ISR 212/2016: semplici o consolidate

Sulla base delle indicazioni fornite dalle linee guida comunitarie sulla semplificazione citate in premessa, le Autorità competenti possono consentire l'adozione di procedure semplificate del sistema di autocontrollo, solo agli OSA appartenenti alle seguenti categorie:

- operatori del settore alimentare che non svolgono alcuna attività di preparazione, produzione o trasformazione di prodotti alimentari;
- operatori del settore alimentare che svolgono operazioni "semplici" (chioschi, banchi del mercato, auto negozi , banchi temporanei di vendita, locali in cui sono serviti prevalentemente bevande, negozi alimentari al dettaglio, quali esercizi di vicinato e medie strutture di vendita ai sensi del Decreto Legislativo 114/1998, imprese di trasporto di prodotti alimentari confezionati e non, depositi senza alcuna manipolazione);
- operatori del settore alimentare in cui la manipolazione degli alimenti segue procedure consolidate (ristoranti ed affini, compresa la manipolazione a bordo di mezzi di trasporto quali navi, treni, aerei, bar con piccola ristorazione, agriturismi, cucinette o terminali di distribuzione per lo sporzionamento o la distribuzione di pasti prodotti altrove, cucine destinate a servizio di comunità particolari per le quali siano previste le caratteristiche delle civili abitazioni, esercizi per la vendita al dettaglio - compresi gli auto negozi - con laboratori annessi (quali macellerie, pescherie, erboristerie, gastronomie/rosticcerie, pasticcerie, panetterie, pizze al taglio, paste fresche, gelaterie, chioschi, caseifici, laboratori lavorazione del miele annessi ad az. agricole).

Autorizzazione: rimozione di un limite legale

L'Autorità competente Regionale/locale può autorizzare, previa attenta valutazione, l'applicazione flessibile e semplificata, dell'autocontrollo tenendo conto in particolare:

Autorizzazione : natura

Meglio **comunicazione**

Se non si autorizza l'impresa alimentare, a maggior ragione non si autorizza il (ma si vigila sul) suo autocontrollo

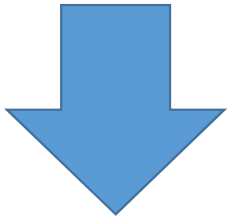
Impegno per il controllo ufficiale (interviene per assicurare…)

dimensioni dell'impresa

Per quanto riguarda le dimensioni in riferimento alla tipologia di attività indicate nel punto precedente, devono intendersi riferite alle attività nelle quali gli addetti per ciascuna impresa, **non superano le 10 unità**, in linea con la definizione di "microimprese" di cui alla raccomandazione CE 2003/361 della Commissione europea.

Ai sensi dell'articolo 2 comma 3 della raccomandazione di cui sopra si definisce micro impresa un'impresa che occupa meno di 10 persone.

La scommessa, persa, della formazione/preparazione



La cultura della sicurezza, il contesto operativo, la motivazione

la formazione è preparazione

Knowledge = Prevention

la preparazione/conoscenza = prevenzione

la terza fase… della persona

la formazione è prevenzione

La formazione centrale

- Affermare la centralità, nella produzione sia primaria che post primaria, della formazione in senso sostanziale, intesa come insieme di cognizioni e competenze esito degli interventi formativi e di addestramento del personale, per la produzione di alimenti sicuri;

- attribuire, in sintonia con il regolamento CE 852/2004, alla responsabilità dell'operatore del settore alimentare la scelta circa le modalità di effettuazione, verifica, rinnovo, aggiornamento e documentazione degli interventi formativi e di addestramento, nell'ambito di limiti definiti;

- rendere gli interventi formativi e di addestramento aderenti all'effettiva attività svolta dall'impresa alimentare e, in quest'ambito, dal personale.

- migliorare l'offerta formativa e di addestramento attualmente esistente ed ampliarne la fruibilità;

- incrementare l'efficacia del controllo ufficiale eseguito dalle Autorità competenti operanti sul territorio ai sensi del Regolamento CE 882/2004, segnatamente in materia di verifica del grado di formazione effettiva del personale.

La formazione è la preparazione specifica

Ciò che conta è la formazione come conoscenza, come preparazione effettiva del personale, come complesso di cognizioni, esperienze e competenze acquisite in materia di igiene alimentare.

Le responsabilità (al plurale) dell'OSA

Ciò che in un contesto di prevenzione rileva in maggior misura non è la responsabilità ex post, susseguente all'operare, ma quella ex ante, un secondo senso di responsabilità che si identifica con la capacità di prevedere (e quindi prevenire) gli effetti delle azioni e delle condizioni operative, e la conseguente capacità di modificarle in base a tale previsione.

Non è, questa responsabilità, un modo diverso di definire l'autocontrollo?

Ben diversa dalla ex post, quella ex ante è la responsabilità *dell'operare*, cioè di garantire concretamente la sicurezza di un alimento

E’ questa la formazione dell’852 e dell’854

Si deve dunque creare una formazione continua, sempre disponibile, sostanziale e finalizzata in quanto dipendente dalla specificità del processo produttivo, volta a perfezionare la qualificazione e la resilienza professionali, garantendo alle imprese alimentari conformità alla legge, competitività e dunque flessibilità rispetto ad eventuali mutamenti tecnologici e organizzativi.

E’ questa la formazione della C278

La formazione di cui all’allegato II, capitolo XII, del regolamento (CE) n. 852/2004 va intesa in senso lato: una formazione adeguata non comporta necessariamente la partecipazione a corsi di formazione formali. Le competenze e le conoscenze possono essere acquisite anche attraverso l’accesso a informazioni e consulenze tecniche fornite da organizzazioni professionali o dalle autorità competenti, con una formazione adeguata impartita sul posto di lavoro, attraverso manuali di corretta prassi operativa ecc.

La formazione in materia di PRP e di sistema HACCP destinata al personale delle imprese alimentari dovrebbe essere commisurata alla natura e alle dimensioni dell’impresa.

La semplificazione non è un formalismo nuovo, che sostituisce un formalismo vecchio
(cu: è presente il manuale di autocontrollo)

E’ un rapporto tra OSA e controllo ufficiale

che hanno gli stessi obiettivi

cambiano ruoli e responsabilità

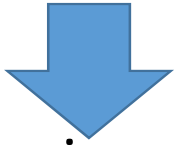
La «e» dei sette principi, non a caso…

Documentation and record keeping

The requirement for documentation is an ongoing issue with FSMS, including PRPs and HACCP. For many, especially small and micro businesses, paperwork of any kind is a burden with verbal communication, the usual communication method in the successful management of their businesses (Nguyen et al., 2004). Thus, arguably, FSMS for small retail establishments should focus on ensuring food safety with the minimum documentation. This requires a realistic approach to controlling food safety hazards which focus on 'effective control' in a FSMS and not on a requirement for a minimum number of CCPs that are formally monitored and recorded.

Inflessibile può significare inadeguato

obiettivi comuni



efficace ed uniforme interpretazione ed applicazione della normativa

cooperazione a tutti i livelli di controllo ufficiale e OSA

un confronto strutturato, non episodico o emergenziale

Rispetto ai contesti formali del controllo dell'OSA e ufficiale

La flessibilità e la semplificazione per

un di più

di sicurezza alimentare.

È l'adeguamento al rischio

La registrazione che serve: C 278/16

— in particolare, nel caso delle procedure di sorveglianza visiva può essere valutata l'opportunità di limitare la necessità di procedere a registrazioni esclusivamente alle misurazioni di non conformità rilevate (ad esempio l'incapacità di un apparecchio di mantenere la temperatura corretta),

— effettuare la sorveglianza efficacemente è in generale più importante della sua registrazione; la flessibilità in materia di registrazione potrebbe pertanto essere accettata più facilmente rispetto alla flessibilità in materia di sorveglianza (ad esempio la sua frequenza),

— specialmente per le piccole imprese mantenere la temperatura corretta è di gran lunga più importante che registrarla,

— le registrazioni di non conformità dovrebbero comprendere le azioni correttive adottate. Il ricorso a un diario o a una checklist potrebbe costituire uno strumento appropriato per le registrazioni in tali casi: gli OSA possono semplicemente barrare le caselle per indicare il modo in cui procedono o fornire informazioni più dettagliate per iscritto, in riquadri di testo, sul modo in cui rispettano un punto di controllo; la tenuta delle registrazioni giornaliere si basa sulla conferma dei controlli iniziali e finali barrando una casella e apponendo una firma per confermare che sono stati seguiti metodi sicuri; Quando si usa un approccio di questo genere vengono registrati per iscritto in modo più dettagliato solo i problemi o le modifiche alle procedure (ossia la rilevazione delle eccezioni),

— i modelli (generici) relativi ai documenti di autocontrollo andrebbero forniti dalle organizzazioni delle parti interessate o dalle autorità competenti. Tali modelli dovrebbero essere di facile utilizzo, comprensibili e di semplice attuazione,

una sfida per il controllo ufficiale

invece di verificare la presenza di una tabella con le registrazioni della temperatura (magari compilate in un unico giorno per essere formalmente a posto)

(ad esempio la sua frequenza),

— specialmente per le piccole imprese mantenere la temperatura corretta è di gran lunga più importante che registrarla,

controllo sostanziale dei requisiti igienici e delle temperature

Ref. Ares(2011)886607 - 17/08/2011

EUROPEAN COMMISSION

HEALTH & CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL

Directorate F - Food and Veterinary Office

DG(SANCO)/2010-6150 - MR FINAL

GENERAL REPORT OF A MISSION SERIES

CARRIED OUT IN

SIX MEMBER STATES

IN THE PERIOD NOVEMBER 2009 TO MARCH 2010

IN ORDER TO GATHER INFORMATION REGARDING THE APPLICATION OF THE HYGIENE REGULATIONS IN SMALL ESTABLISHMENTS PRODUCING MEAT AND MEAT PRODUCTS OF MAMMALS AND DAIRY PRODUCTS

8. OVERALL CONCLUSIONS

The level of application of flexibility measures was very different in the six MS visited: for example whereas the United Kingdom, Austria and Germany had made use of many flexibility provisions other MS such as the Czech Republic had only made very limited use of flexibility measures.

In some cases the CCA has provided guidelines for application of national measures to its authorities. In other MS it was solely left to the local authorities to apply flexibility at local level using the provisions already provided in the Hygiene Regulations without adoption of additional national measures.

Also within MS the flexibility measures applied were different between the regions and the CCA was not always aware of the details of the flexibility measures applied in all parts of the MS.

9. RECOMMENDATIONS

The following recommendations of a wider nature are made, with a view to addressing the issues arising from this round of fact-finding missions:

1. To introduce flexibility measures more widely and to encourage their implementation.

2. To notify national measures as required.

3. To provide guidance to all levels of the competent authorities, in particular the CA in charge of approval and supervision of establishments.

4. To document in the establishment approval file or in official documents the flexibility granted to individual establishments.

5. To ensure that the objectives of the Hygiene Regulations are achieved despite implementation of flexibility measures, in particular in relation to implementation of microbiological criteria such as food safety and process hygiene criteria and post-mortem inspection.