

Giornata di studio su:

Aspetti giuridici dell'igiene
dei prodotti alimentari

Firenze, 7 febbraio 2008

Le regole del sistema HACCP

L'idea che l'igiene del prodotto alimentare – del prodotto finito, pronto per il consumo, o di quello destinato a essere impiegato nella produzione di altri alimenti – sia assicurabile mediante un sistema di garanzie sul processo produttivo, viene da lontano: nientemeno che dallo spazio, verrebbe da dire. Meglio, dalla ricerca applicata alle missioni spaziali, quando la Pillsbury Co. nel 1959 ottenne l'appalto della preparazione dei pasti preconfezionati per le missioni Mercury, Gemini e poi Apollo, e adottò, elaborandolo, perfezionandolo e standardizzandolo, il sistema cosiddetto HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Points*)¹, successivamente accolto come *current best method* dal *National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods*, principale organo tecnico-consultivo negli Usa per la elaborazione degli *standards* di sicurezza biologica dei cibi.

Le missioni spaziali avevano, ovviamente, esigenze uniche; o, meglio, le stesse esigenze della vita comune, elevate tuttavia – per così dire – all'ennesima potenza: nel microcosmo confinato della capsula spaziale le probabilità di contagio sono accentuate, le possibilità di cura limitate, mentre anche soltan-

* Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università degli Studi di Ferrara

¹ A titolo di curiosità, va precisato che il concetto di controllo sui punti critici del processo produttivo ha una origine militare, poiché durante la seconda guerra mondiale il governo Usa lo impose ai propri fornitori di armamenti, dopo aver sperimentato l'incapacità di testare il funzionamento di munizioni dell'artiglieria (giacché testarle avrebbe significato farle esplodere, e dunque renderle inutilizzabili). Nell'impossibilità pratica di sottoporre quel particolare tipo di "prodotti" a un controllo finale (di tipo *end-of-the-pipe*), il solo modo per ridurre l'incidenza statistica di munizioni difettose era creare e standardizzare un sistema di autocontrollo del processo produttivo. Peraltro, dopo essere stato trasferito con successo nel settore alimentare, se ne è potuta in seguito constatare l'utilità anche per altri comparti produttivi "a stretto contatto" con la salute umana, come i farmaceutici o i cosmetici.

to un componente della missione, che per ragioni di salute si trovasse impossibilitato a operare, potrebbe mettere in pericolo non solo il raggiungimento degli obiettivi della spedizione, ma la vita stessa del resto dell'equipaggio. Dunque, è evidente che uno dei primari problemi che si presentarono a chi organizzò le "avventure spaziali" dell'uomo fu proprio quello di garantire un livello di sicurezza dei cibi, capace di rasentare, per quanto possibile, il rischio zero (esattamente come la minuziosità dei controlli sulle condizioni fisiche e psichiche degli astronauti doveva portare a una quasi totale esclusione di rischi derivanti da motivi di salute psico-fisica).

Il sistema HACCP si fonda su un concetto di natura statistica: poiché il rischio alimentare è la funzione della probabilità di un danno conseguente all'ingestione di un cibo, per la presenza in esso di un pericolo; e poiché il pericolo è l'agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento, oppure la condizione in cui un alimento si trova, quando tale agente o tale condizione siano in grado di provocare effetti nocivi (v. oggi, al riguardo, l'art. 3, reg. CE 178/02, che ha accolto *in toto* le definizioni di "rischio" e "pericolo" ormai accettate a livello internazionale), limitare al minor numero possibile i contatti fra i vari momenti del processo produttivo e i fattori di pericolo equivale a garantire la maggior probabilità di assenza di pericoli nel prodotto finale: in altre parole, la maggior sicurezza possibile del prodotto dal punto di vista igienico.

L'HACCP è ben presto divenuto uno dei metodi più usati a livello volontario dalle imprese d'oltreoceano, e anche dalle loro ramificazioni europee. Tale fu la sua riconosciuta utilità, da essere inserito fra gli *standards* del Codex alimentarius: l'allegato al *Recommended International Code of Practice - General Principles of Food Hygiene*² contiene il testo internazionalmente accettato delle linee guida per l'applicazione dell'HACCP.

Il sistema HACCP, nelle sue grandi linee (così come introdotto nel Codex, e come fatto proprio dall'ordinamento comunitario), impone una serie di requisiti che l'operatore è chiamato a soddisfare nel corso del proprio ciclo di produzione, di trasformazione e di distribuzione, al fine di consentire, grazie a un'analisi dei pericoli accurata, standardizzata e "formalizzata" (cioè corredata di documentazione che tenga traccia di tutte le fasi in cui essa avviene), l'individuazione dei punti critici il cui controllo è indispensabile a garantire la sicurezza alimentare.

² CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003. L'attuale testo, adottato dalla Commissione congiunta FAO-OMS del Codex nel 1997, modificato (nella sola parte che concerne il lavaggio in acqua) nel 1999, e integralmente rivisto nel 2003, è reperibile sul sito del Codex all'indirizzo: http://www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001e.pdf.

Il metodo si basa sugli ormai noti sette principi:

- l'individuazione di ogni tipo di pericolo che è opportuno evitare, eliminare o ricondurre a un livello accettabile;
- l'individuazione dei punti critici, in corrispondenza dei quali è indispensabile un controllo;
- la definizione dei limiti critici, oltre i quali è necessario un intervento;
- la definizione e l'applicazione di efficaci procedure di sorveglianza dei punti critici;
- l'attuazione di azioni correttive, allorquando dalla sorveglianza risulta che un punto critico non è controllato;
- l'introduzione di procedure di autocontrollo, per verificare di continuo l'efficacia delle misure adottate;
- infine, la predisposizione di documenti e di registrazioni per dimostrare in ogni momento l'effettiva applicazione di tali misure e facilitare i controlli ufficiali.

Fermi questi sette punti chiave, il modo concreto di attuarli in ogni singola impresa dipende, a sua volta, dalle caratteristiche dell'impresa stessa, dal modo in cui essa è anche fisicamente organizzata, dal tipo e dalle caratteristiche degli strumenti produttivi utilizzati, dalle esigenze peculiari che essa ha (ad esempio, non tutte le produzioni richiedono una temperatura controllata, e quelle che la richiedono potrebbero averne necessità solo in una parte del processo produttivo, ecc.), dal tipo di prodotto. I modi di pratica attuazione sono indicati, nel concreto, dai manuali di corretta prassi operativa (dizione che ha oggi sostituito quella di "corretta prassi igienica"), i quali sono stati previsti proprio con la funzione specifica di aiutare gli operatori nell'osservanza delle norme d'igiene e nell'applicazione dei principi HACCP (si v. oggi, a questo riguardo, l'art. 1, par. 1, lett. e, del reg. CE n. 852/04)³.

In Europa, i principi relativi all'igiene del processo produttivo e all'HACCP sono divenuti un preciso obbligo delle imprese alimentari solo con la Dir. 93/43/CEE⁴. In Italia, ancor più tardi: soltanto con il d.lgs. 155/97⁵, con cui il legislatore italiano si "affrettò" – si fa per dire – a dare attuazione alla direttiva appena citata, solo dopo un evento funesto che ebbe molta risonanza mediatica nell'autunno del 1996, quando alcune persone – di cui una con esito infausto – furono colpite da botulismo, per la presenza di tossine che si sco-

³ Reg. (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari (GUUE L 139 del 30.4.2004).

⁴ Dir. 93/43/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, sull'igiene dei prodotti alimentari (GUCE L 175 del 19.7.1993).

⁵ D.lgs. 26 maggio 1997, n. 155.

prirone legate a una interruzione accidentale di corrente, e conseguentemente della catena del freddo (priva di sistemi ausiliari), nella linea di produzione di alcune confezioni di mascarpone. Una linea di produzione non dotata di accorgimenti tecnici, atti a sopperire al normale sistema di mantenimento della bassa temperatura in caso di interruzione dell'energia elettrica: ecco un chiaro esempio di punto critico che, ove fosse stato attuato un sistema di tipo HACCP, sarebbe stato oggetto di autocontrollo, e per il quale sarebbero state pertanto adottate in via preventiva le cautele occorrenti.

La direttiva n. 93/43 (e il decreto n. 155/97 che le dava attuazione) prevedeva l'applicazione obbligatoria di un sistema di autocontrollo, incentrato anche (ma non solo) sui principi HACCP, in «ogni impresa, pubblica o privata che, a scopo di lucro oppure no, esercita una qualsiasi o tutte le seguenti attività: preparazione, trasformazione, fabbricazione, confezionamento, deposito, trasporto, distribuzione, manipolazione, vendita o fornitura di prodotti alimentari». Appare evidente che, così definendo il campo di applicazione della normativa, anche le imprese agricole dovessero rientrare fra quelle obbligate ad adottare il sistema. In realtà la direttiva era alquanto ambigua, perché se non vi poteva essere dubbio circa il fatto che la produzione primaria abbia a oggetto prodotti alimentari, la disciplina però non parlava genericamente di “produzione” di alimenti. Essa – a essere precisi – dichiarava di applicarsi a quelle sole imprese che “preparano” o che “fabbricano” prodotti alimentari, espressioni che sembrano più adatte a imprese di trasformazione (“preparazione”), o comunque a imprese industriali o artigianali (“fabbricazione”).

Ad alimentare le perplessità concorrevano tre ulteriori elementi:

- il fatto che l'art. 2 definisse le misure di igiene come quelle misure necessarie a garantire la sicurezza e l'integrità dei prodotti alimentari nelle fasi “successive alla produzione primaria” (e precisava doversi trattare di fasi successive anche alla raccolta, alla macellazione e alla mungitura);
- il fatto che l'allegato alla direttiva applicasse i propri capitoli da V a X (requisiti delle apparecchiature, residui alimentari, rifornimento idrico, igiene personale, disposizioni applicabili ai prodotti alimentari, formazione degli addetti) solo alle fasi successive alla produzione primaria;
- il fatto che i capitoli da I a IV fossero solo limitatamente, e non tutti, adattabili alla produzione primaria, concernendo i locali dell'impresa (mentre non tutta la produzione primaria si svolge in “locali”, mentre quella che si svolge all'interno di “locali” – ad esempio l'allevamento intensivo: si pensi a una stalla – difficilmente si concilia con la prescrizione che gli stessi siano «tali da impedire l'accumulo di sporcizia (...) la penetrazione di particelle nei prodotti alimentari e (...) la formazione di condensa o muffa inde-

siderabile sulle superfici»); oppure riguardando espressamente i locali di vendita, o le attrezzature per il trasporto, ecc.

In realtà, occorre considerare che la maggior parte delle imprese agricole svolge correntemente operazioni di selezione, magazzinaggio, imballaggio, confezionamento, trasporto, ecc., tutte attività che già potevano rientrare nel campo di applicazione della direttiva, sicché può dirsi che già per effetto di questa le imprese agricole non potevano reputarsi totalmente sottratte alle norme di igiene. Tant'è che una circolare del Ministero della Sanità del 7 agosto 1998 espressamente chiariva che erano assoggettate al regime tutte le fasi post-raccolta, come la selezione, il deposito e il confezionamento (se svolte in sedi diverse dall'azienda produttrice) e, nell'ambito dell'azienda produttrice, sia le operazioni di deposito per la vendita all'ingrosso e di confezionamento dei prodotti (quando l'agricoltore li confeziona per il consumatore), sia la vendita diretta al consumatore.

Diciamo, quindi, che – se non era coinvolta la fase di produzione primaria vera e propria, o la stretta manipolazione del prodotto primario non trasformato – quanto meno il produttore agricolo finiva spesso per dover rispettare molti dei principi della direttiva. Tanto più che i manuali di corretta prassi igienica elaborati dalle più importanti imprese di trasformazione, o associazioni di imprese, imponevano una selezione tanto accurata dei fornitori, da privilegiare quelli che dimostrassero, per quanto possibile, di essersi comunque adeguati alla direttiva nelle fasi successive alla coltivazione o all'allevamento. Nello stesso senso premeva il capitolo IX dell'allegato alla direttiva, che statuiva «Un'impresa alimentare non deve accettare materie prime o ingredienti se (...) si può logicamente presumere che siano contaminati, da parassiti, microrganismi patogeni o tossici, decomposti o sostanze estranee»: escludere dall'elenco dei propri fornitori tutti i produttori il cui prodotto «si può logicamente presumere che sia contaminato» nel modo ora detto significava, evidentemente, anche eliminare dalla lista tutti quei produttori primari che non adottassero nessun sistema di autocontrollo igienico, neppure nelle fasi successive a quella primaria pura.

L'arrivo del reg. CE n. 852/04 con le sue norme generali sull'igiene dei prodotti alimentari, e delle regole specifiche per le imprese che producono alimenti di origine animale (reg. CE n. 853/04)⁶, ha modificato notevolmente le previsioni che collegano l'igiene al settore agricolo.

⁶ Reg. (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GUUE L 139 del 30.4.2004).

Intanto la definizione di “misure di igiene” che vien data non esclude più di per sé la produzione primaria, non dichiara più di riguardare solo le fasi successive: ora l’“igiene” è descritta, ampiamente, come l’insieme delle misure e delle condizioni necessarie per premunirsi nei confronti dei pericoli e per garantire l’idoneità di un prodotto alimentare al consumo umano. Inoltre, il campo di applicazione delle norme viene ora riferito alle imprese del settore alimentare *tout court*, senza esclusioni se non quella, ovvia, concernente la produzione primaria o la preparazione di alimenti per uso domestico privato, e quella riguardante la fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari al consumatore finale, oppure a dettaglianti locali che forniscono direttamente il consumatore finale⁷. Anzi, in modo esplicito l’art. 1, par. 1, del reg. n. 852/04 dichiara di applicarsi «a tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti nonché alle esportazioni e fermi restando requisiti più specifici relativi all’igiene degli alimenti».

Eppure, malgrado ciò, non si ha ancora – e forse non sarebbe possibile averla mai completamente – una piena equiparazione dell’attività produttiva primaria alle altre attività di produzione alimentare, tant’è vero che l’allegato I del regolamento, contenente i “Requisiti generali in materia di igiene per la produzione primaria e le operazioni associate”, detta una serie di prescrizioni assai meno stringenti di quelle, dettate dall’allegato II, che valgono invece per le altre imprese alimentari (pur essendo l’impresa agricola a tutti gli effetti una impresa alimentare, anche ai sensi del reg. CE 178/02)⁸. Il minor rigore delle regole igieniche da applicare alla produzione primaria salta agli occhi sol che si confrontino i due allegati; e basta inoltre constatare quante volte le previsioni contenute nell’allegato I, già in sé diverse da quelle dell’allegato II, siano dichiarate operanti solo “per quanto possibile”, “se del caso”, “ove necessario”, ecc.

Regole igieniche così “morbide”, poi, si applicano ai produttori agricoli non soltanto per le fasi propriamente primarie delle loro attività, ma anche

⁷ Esentati, sempre dall’art. 1, par. 2, del reg. 852/04, sono anche i centri di raccolta e le conerie, quand’anche rientrino nella definizione di impresa del settore alimentare trattando materie prime per la produzione di gelatina o di collagene (d’altra parte, anche soltanto l’eventualità che tali gelatine e collagene possano ragionevolmente finire all’interno di qualche alimento, fa sì che essi debbano essere considerati alimenti ai fini della legislazione alimentare, secondo la definizione di alimento di cui all’art. 2 del reg. 178/02, sicché le imprese che li producono vanno qualificate come “imprese alimentari” alla stregua di quest’ultimo regolamento).

⁸ La possibilità, prevista dall’art. 13, par. 2, del reg. 852/04, che siano concesse deroghe alle piccole imprese (se ciò non compromette gli obiettivi del regolamento) non differenzia le imprese agricole dalle altre (infatti, le deroghe possono avere a oggetto tanto l’allegato I, dedicato alle imprese di produzione primaria, quanto l’allegato II, dedicato alle altre imprese).

per tutte quelle che il regolamento chiama “operazioni associate”: è il caso, ad esempio, del trasporto, della manipolazione e del magazzinaggio dei prodotti primari sul luogo di produzione (ma solo finché tali attività non alterino “sostanzialmente” la loro natura: se ne evince che, dove sia superato il limite di una alterazione sostanziale della natura del prodotto, l’impresa va a ricadere nella disciplina generale del regolamento); è il caso altresì del trasporto di animali vivi; del trasporto dal luogo di produzione verso uno stabilimento di prodotti d’origine vegetale, di prodotti della pesca e della caccia, la cui natura non sia ancora stata sensibilmente modificata.

Tutti gli altri operatori del settore alimentare, diversi da quelli primari, trovano invece nell’allegato II una lunga serie di indicazioni obbligatorie, molto più precise e vincolanti, che riguardano – oltre ai prodotti alimentari in sé – i locali (compresi i siti esterni), le condizioni di trasporto, le attrezzature, i rifiuti alimentari, l’alimentazione idrica, l’igiene delle persone a contatto con alimenti, il confezionamento e l’imballaggio, il trattamento termico, e la formazione degli operatori del settore.

Fin qui, gli aspetti più generali della disciplina che garantisce l’igiene dei prodotti alimentari sul mercato comunitario, principi che – coerentemente con la massima preoccupazione del legislatore della Comunità europea, concentrata soprattutto sui prodotti di origine animale, fonte delle principali crisi di sicurezza, e di fiducia, degli anni ’90 – trovano poi nel reg. n. 853/04 una regolamentazione di minuziosissimo dettaglio, specifica per le peculiarità dei prodotti animali e, anzi, ricchissima di previsioni tecniche calibrate su ciascuna singola tipologia di prodotto.

L’articolato del reg. n. 853/04 – escludendo gli alimenti composti in parte *anche* da prodotti di origine vegetale, la fase del commercio al dettaglio e, anche qui, la produzione primaria per consumo privato – detta previsioni *ad hoc* con finalità preventiva degli specifici rischi igienici del settore degli *animal-by products*, mentre gli allegati, con un approccio che definire “settoriale” è poco, si diffondono in una analitica descrizione delle prassi igieniche obbligatorie per ciascuna categoria di animali allevati e/o macellati a scopo alimentare umano. Darne conto qui sarebbe estremamente noioso, e inutile ai fini della panoramica che si vuole tracciare.

Piuttosto, merita evidenziare – sempre a proposito della “diffidenza” verso i prodotti di origine animale – come per questi ultimi sia sovvertita la regola generale imposta a livello comunitario agli stabilimenti di produzione alimentare: mentre in genere agli Stati membri è richiesto come *standard* minimo di esigere la sola notifica, da parte degli operatori, di ogni stabilimento, e di imporre un obbligo di informare le autorità nazionali competenti sui cam-

biamenti della situazione degli stabilimenti notificati (la previsione di una autorizzazione preventiva obbligatoria degli stabilimenti è una mera facoltà: art. 6, par. 2 e 3, reg. 852/04), la norma fa salva l'ipotesi che sia, invece, la legislazione comunitaria stessa a imporre in via eccezionale un "riconoscimento" dello stabilimento come condizione per svolgere la propria attività.

Ebbene, l'imposizione di un riconoscimento (a) potrebbe avvenire in alcuni casi specifici e/o per alcuni specifici settori o prodotti, la cui determinazione è demandata a una decisione della Commissione; ma anche (b) è obbligatoria per gli Stati nei casi previsti dal reg. CE n. 853/2004, il quale all'art. 4, par. 2, introduce per gli «stabilimenti che trattano i prodotti di origine animale» una regola speciale di obbligatorietà del riconoscimento preventivo, necessariamente preceduto da una «ispezione in loco» (a meno che sia un riconoscimento «condizionale», che potrebbe anche essere concesso prima dell'ispezione), e senza il quale l'esercizio dello stabilimento non può essere consentito dallo Stato membro⁹. Quest'ultimo deve conservare elenchi aggiornati degli stabilimenti riconosciuti (autorizzati), con l'indicazione per ciascuno di essi del numero di riconoscimento attribuito nel momento dell'autorizzazione.

Sono inoltre previste obbligatoriamente la bollatura sanitaria e la marchiatura di identificazione sui prodotti di origine animale che escono da ogni stabilimento, oltre a norme particolari sulle importazioni da paesi terzi (a evitare che, una volta garantita l'igiene dei prodotti originari della CE, sul mercato europeo circolino comunque prodotti igienicamente non adatti al consumo, per carenze delle regole e dei controlli sulle importazioni).

Le norme di cui si è fin qui parlato, tuttavia, attengono al "merito" delle garanzie, ai contenuti delle "regole" e delle prassi da seguire: regole e prassi orizzontali (seppure con divisione netta fra produzione primaria e altre produzioni alimentari) contenute nel reg. 852/04; regole e prassi verticali contenute nel reg. 853/04 (norme speciali dedicate a tutto e solo il settore degli alimenti di origine animale negli articoli del regolamento; e regole tecnico-igieniche ancor più specifiche e dettagliate per prodotti della pesca, latte, uova, cosce di rana, lumache, prodotti trasformati, lagomorfi, molluschi, ungulati domestici, ecc., nei voluminosi allegati).

⁹ Le sole eccezioni a questa speciale previsione sono contemplate per quegli stabilimenti che esercitano unicamente attività di produzione primaria (quindi solo allevamento, solo acquacoltura, ecc.), o esclusivamente operazioni di trasporto, o esclusivamente il magazzinaggio (ma solo di prodotti che non richiedono installazioni termicamente controllate), oppure soltanto operazioni di vendita al dettaglio di prodotti diversi da quelli oggetto del reg. n. 853/04 (art. 4, par. 2, reg. 853).

Il sistema HACCP, invece – come si intuisce dalla breve descrizione dei sette principi elencati sopra – attiene *al metodo* di prevenzione del rischio igienico, *alle procedure* per garantire l'efficacia della prevenzione del rischio.

L'estrema sinteticità con cui il reg. n. 852/04 si riferisce ai principi dell'HACCP trova la sua ragione proprio nella generalità e trasversalità di questi ultimi, la cui traduzione in obblighi precisi, e in *modus procedendi* concreti, all'interno di ogni impresa, dipenderà – come già anticipato – dalle caratteristiche peculiari di ognuna, di ogni prodotto e processo produttivo, e andrà cercata nei manuali operativi che il regolamento stesso prevede nel suo capo III, e che possono essere elaborati a livello nazionale o comunitario. Nel primo caso, essi devono essere redatti – normalmente dalle organizzazioni delle imprese alimentari – consultando i rappresentanti dei soggetti interessati (autorità competenti e gruppi di consumatori), ispirarsi alle linee guida del Codex, esser funzionali ai settori cui sono destinati, ed esser valutati (leggasi: approvati) dalle autorità competenti che ogni Stato individua¹⁰. Dopodiché, essi vengono trasmessi alla Commissione europea, che predispone un sistema di registrazione di tali manuali. Nel caso siano elaborati a livello comunitario (e si parla talora di “manuali comunitari uniformi”), essi devono nondimeno essere elaborati e diffusi da rappresentanti dei settori alimentari interessati e di altri *stakeholders*, e anzi redatti in collaborazione con questi ultimi, e sempre tenendo conto dei codici di prassi del *Codex alimentarius*.

Gli uni e gli altri – manuali nazionali o comunitari – sono indifferentemente il punto di riferimento degli operatori per l'attuazione concreta, all'interno dell'impresa, sia delle norme igieniche, sia dei principi HACCP.

Il sistema così costruito si completa con una serie di altre norme, *in primis* con quelle specifiche che stabiliscono i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari, il controllo della temperatura e il rispetto della catena del freddo, il campionamento e le analisi¹¹, e soprattutto – a complemento di quanto disposto dal reg. n. 853/04 – col reg. (CE) n. 854/2004¹², contenente norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano. Una disciplina, quest'ultima, che contribuisce mediante peculiari regole di controllo esterno ufficiale, o “eterocontrollo”, a creare un sistema che garantisca l'attuazione, da parte degli operatori, dell'autocontrollo nel settore delle produzioni alimentari animali,

¹⁰ In Italia è il Ministero della Salute.

¹¹ Si v. il reg. (CE) n. 2073/2005 della Commissione, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari.

¹² Reg. (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004.

integrandosi con gli obblighi generali degli operatori alimentari, tutti tenuti indistintamente a dimostrare alle autorità competenti (nazionali) che i principi HACCP sono da loro rispettati secondo le modalità più adatte al tipo e alle dimensioni della loro impresa, che tutti i documenti in cui sono descritte le procedure HACCP sono costantemente aggiornati, e che tutti i documenti e le registrazioni sono conservati per un periodo adeguato. Questo, in aggiunta agli obblighi di notifica (quando il singolo Stato membro non imponga l'autorizzazione) degli stabilimenti di produzione.

L'avvento del regolamento n. 852/04 (e degli altri del cosiddetto “pacchetto igiene”), se ha portato a coinvolgere maggiormente nel sistema di garanzie e di autocontrollo l'impresa agricola, rispetto a quanto avveniva – almeno stando alle previsioni espresse – nella “vecchia” direttiva n. 93/43/CEE, prevedendo anche per tale impresa apposite norme di igiene, non ha però ancora condotto ad applicare integralmente il sistema al settore agricolo. L'art. 5, par. 3, del regolamento, infatti, dichiara i principi HACCP applicabili solo agli operatori che intervengono in una fase di produzione, trasformazione e distribuzione successiva alla produzione primaria *e alle operazioni associate di cui all'allegato I*. Restano quindi ancora esclusi dagli obblighi dell'HACCP inteso in senso proprio non solo la coltivazione (ed è quasi ovvio) e l'allevamento, ma anche il trasporto, magazzinaggio e manipolazione di prodotti primari, finché si svolga sul luogo di produzione (dunque, all'interno dell'azienda), salvo che l'agricoltore non attui in quella sede una vera e propria trasformazione del prodotto, atta ad alterarne “sostanzialmente” la natura¹³; e così pure restano esclusi in linea di massima il trasporto di animali vivi, e il trasporto di prodotti di origine vegetale, o di prodotti della pesca e della caccia, necessario per consegnarlo dal luogo di produzione a uno stabilimento.

Non esclusione da qualsivoglia norma di igiene, quindi, ma soggezione dell'agricoltore a norme e prassi igieniche assai più morbide di quelle vigenti per le altre componenti la filiera; ed esclusione (questa sì, invece, *tout court*) dagli obblighi e dai costi occorrenti per realizzare anche nell'impresa del settore primario un sistema di autocontrollo di tipo propriamente HACCP, il che – considerando il puro aspetto economico, rappresentato dalla fragilità strutturale dell'impresa agricola media europea, ma anche la concentrazione mediamente maggiore delle fonti di pericolo

¹³ Su questa linea è il reg. n. 853/04 (v. in particolare i suoi allegati), ove l'integrazione nei manuali di corretta prassi operativa dei principi dell'HACCP è ripetutamente prevista in modo espresso, ogniquale volta il prodotto primario venga sottoposto a una prima trasformazione che ne altera sostanzialmente la natura: è il caso dei macelli, degli stabilimenti di trasformazione di molluschi bivalvi vivi, dei caseifici ove si trasformi latte crudo, ecc.

nelle fasi produttive più “a valle”, in sede di trasformazione – non è detto che sia una scelta sbagliata.

Senza dire che nel regolamento del 2004 non è venuto meno il principio di selezione delle materie prime. Ora, come al tempo della direttiva n. 93/43, il capitolo IX dell'allegato II impone ai trasformatori di non accettare materie prime o ingredienti che si possano ragionevolmente presumere contaminati; ora come allora, in tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione gli alimenti devono essere protetti da qualsiasi forma di contaminazione (anche proveniente dalla fase primaria) atta a renderli inadatti al consumo umano. La selezione delle materie prime secondo criteri di igienicità si traduce sempre in una selezione dei fornitori; e quindi, sempre di più, sarà il mercato a dettare regole via via più stringenti agli operatori della produzione primaria, indotti a fornire alle imprese di trasformazione un prodotto che faciliti loro il rispetto delle garanzie di igiene, per poter trovare uno sbocco remunerativo alla propria produzione, differenziandola sul mercato anche per una particolare “qualità igienica”.

