

# Sicurezza alimentare Il Sistema europeo di Gestione e Controllo

## Identificazione e analisi dei pericoli

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

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

\*\* Struttura Semplice Servizio Tutela Igienico Sanitaria Alimenti Origine Animale, Unità Operativa

Complessa Igiene degli Alimenti di Origine Animale, Dipartimento di Prevenzione, Asl Latina

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

18

**Gli orientamenti forniti  
dalla Commissione europea,  
con la comunicazione  
2016/C 278/01, in tema  
di identificazione  
e analisi dei pericoli  
nell'ambito  
di un Sistema di Gestione  
della Sicurezza alimentare**

I 30 luglio 2016 è stata pubblicata sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea la comunicazione 2016/C 278/01 della Commissione europea relativa «all'attuazione dei Sistemi di Gestione per la Sicurezza alimentare riguardanti i programmi di prerequisiti (Prp) e le procedure basate sui principi del Sistema Haccp, compresa l'agevolazione/flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari»<sup>1</sup> (di seguito "Comunicazione"). In accordo alla Comunicazione, gli operatori del settore alimentare (Osa) sono tenuti a conformarsi

al "Sistema europeo di Gestione per la Sicurezza alimentare" (*European Food Safety Management System* (Fsms), in lingua inglese), di seguito Efsms/Efscs), così come definito nell'appendice 1 "Glossario" della stessa Comunicazione<sup>2</sup>.

Nella prima parte del presente lavoro sono stati oggetto di trattazione:

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

In questa seconda parte saranno oggetto di

trattazione gli orientamenti, forniti dalla Commissione europea con la Comunicazione, in tema di identificazione e analisi (valutazione) dei pericoli nell'ambito di un Efsms/Efscs.

La base giuridica per l'applicazione dei principi del Sistema Haccp da parte degli Osa, inclusa l'identificazione dei pericoli che devono essere prevenuti, eliminati o ridotti a livelli accettabili, è contenuta nell'articolo 5 "Analisi dei pericoli e punti critici di controllo" del regolamento (CE) 852/2004. In base al paragrafo 1, del sopracitato articolo, gli Osa «predispongono, attuano e mantengono una o più procedure permanenti, basate sui principi del Sistema Haccp»<sup>3</sup>. Nel secondo paragrafo, lettere da a) a g) dell'articolo 5, vengono elencati i sette principi del Sistema Haccp<sup>4</sup>, di seguito elencati:

- «a) identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili<sup>5</sup>;
- 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) a f)».

Gli Osa sono tenuti a riesaminare la/le procedura/e di cui all'articolo 5, paragrafo 1, apportando le necessarie modifiche qualora intervenga un qualsiasi cambiamento nel prodotto, nel processo o in qualsivoglia altra fase. Ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 4, gli Osa sono inoltre tenuti a:

- a) dimostrare all'autorità competente che essi predispongono, attuano e mantengono una o più procedure permanenti, basate sui principi del Sistema

Haccp secondo le modalità richieste dall'autorità competente, tenendo conto del tipo e della dimensione dell'impresa alimentare;

- b) garantire che tutti i documenti in cui sono descritte le procedure elaborate a norma dell'articolo 5 siano costantemente aggiornati;
- c) conservare ogni altro documento e registrazione per un periodo adeguato.

Da quanto sopra, emerge come l'identificazione nonché la conseguente e necessaria analisi dei pericoli --che devono essere prevenuti, eliminati o ridotti a livelli accettabili – non solo rappresenta il primo principio del Sistema Haccp, ma costituisce l'elemento in ingresso per il processo di implementazione dell'intero Efsms/Efscs.

## **Attività preliminari all'applicazione dei principi del Sistema Haccp**

Una corretta applicazione dei principi del Sistema Haccp, incluso il primo principio, richiede lo svolgimento di una serie di attività preliminari – in numero di cinque, di seguite riportate – descritte nella Sezione 3 dell'allegato II "Procedure basate sui principi del sistema dell'analisi dei pericoli e punti critici di controllo (Haccp) e orientamenti per la loro applicazione" della Comunicazione<sup>6</sup>:

### **Costituzione di un gruppo Haccp multidisciplinare**

Il gruppo Haccp<sup>7</sup> comprende tutti i componenti dell'impresa alimentare che intervengono nella realizzazione del prodotto; dovrebbe riunire l'intera gamma di competenze e conoscenze specifiche appropriate per il prodotto considerato: la sua produzione (fabbricazione, magazzinaggio e distribuzione), il suo consumo e i potenziali pericoli connessi e dovrebbe implicare il più possibile i dirigenti di grado più elevato dell'impresa. Il gruppo dovrebbe avere il pieno sostegno dei dirigenti, che dovrebbero considerarsi i responsabili del Piano Haccp e dell'Efsms/Efscs in generale.

Se necessario, il gruppo può essere assistito da esperti che possono contribuire a risolvere le difficoltà in merito alla valutazione e al controllo dei punti critici.

Il gruppo può comprendere esperti e tecnici:

- in grado di comprendere i pericoli biologici, chimici o fisici inerenti a un particolare gruppo di prodotti;
- che hanno responsabilità in merito al processo tecnico di fabbricazione del prodotto considerato o vi sono strettamente associati;
- in possesso di conoscenze dirette sull'igiene e sul funzionamento degli impianti e delle attrezzature del processo;
- qualsiasi altra persona con conoscenze specialistiche nel campo della microbiologia, dell'igiene o delle tecnologie alimentari.

### Descrizione del prodotto o dei prodotti alla fine del processo

Andrebbe fornita un'ampia descrizione del prodotto finale, comprese le pertinenti informazioni in materia di sicurezza quali:

- origine degli ingredienti/delle materie prime, che può contribuire a identificare determinati pericoli;
- composizione (ad esempio, materie prime, ingredienti, additivi, eventuali allergeni);
- struttura e caratteristiche fisico-chimiche (ad esempio, prodotto solido, prodotto liquido, gel, emulsione, tasso di umidità, pH, attività dell'acqua);
- trasformazione (ad esempio, riscaldamento, congelazione, essiccazione, salatura, affumicatura e in quale misura);
- confezionamento (ad esempio, imballaggio ermeticamente chiuso, sottovuoto, in atmosfera modificata) ed etichettatura;
- condizioni di magazzinaggio e distribuzione, compresi il trasporto e la manipolazione;
- durata di conservazione richiesta (ad esempio, data di scadenza o termine minimo di conservazione);
- istruzioni per l'uso;
- qualunque criterio microbiologico o chimico applicabile.

### Individuazione dell'uso previsto

Il gruppo Haccp dovrebbe anche definire l'uso normale o previsto del prodotto finale da parte del consumatore e dei gruppi di consumatori cui il prodotto è destinato. In casi specifici può essere

necessario valutare l'adeguatezza del prodotto per particolari gruppi di consumatori, quali società di ristorazione collettiva, viaggiatori e gruppi vulnerabili della popolazione.

### Realizzazione di un diagramma di flusso

Indipendentemente dal formato prescelto, tutte le fasi del processo andrebbero esaminate in sequenza e presentate in un diagramma di flusso dettagliato. Andrebbero citati tutti i processi (dal ricevimento delle materie prime all'immissione del prodotto finale sul mercato), compresi i tempi morti tra o durante le fasi, corredati di dati tecnici sufficienti e pertinenti per la sicurezza alimentare, quali la temperatura e la durata del trattamento termico. Tra i diversi tipi di dati possono figurare quelli contenuti nel seguente elenco (non esaustivo):

- configurazione dei locali di lavoro e dei locali ausiliari;
- configurazione e caratteristiche degli impianti;
- sequenza di tutte le fasi del processo (compresa l'incorporazione delle materie prime, degli ingredienti o degli additivi e i tempi morti tra o durante le fasi);
- parametri tecnici delle operazioni (in particolare, tempo e temperatura, inclusi i tempi morti);
- flusso dei prodotti (inclusi le potenziali contaminazioni crociate);
- separazione delle aree pulite da quelle sporche (oppure delle zone a basso rischio da quelle ad alto rischio).

### Conferma in loco del diagramma di flusso

Una volta redatto il diagramma di flusso, il gruppo Haccp dovrebbe verificarne la validità in loco nel corso delle ore di funzionamento dell'impianto. Qualsiasi anomalia osservata deve tradursi in una modifica al diagramma di flusso originario, al fine di migliorarne l'accuratezza.

### L'analisi dei pericoli in accordo alla Comunicazione

Nell'allegato II "Procedure basate sui principi del sistema dell'analisi dei pericoli e punti critici di controllo (Haccp) e orientamenti per la loro applicazione",

Sezione 2 "Principi generali", della Comunicazione, per descrivere il primo principio del Sistema Haccp – identificare ogni pericolo che deve essere prevento, eliminato o ridotto a livelli accettabili – viene utilizzato il titolo breve "analisi dei pericoli". L'analisi dei pericoli è oggetto di trattazione nella Sezione 4 dell'allegato II. La Sezione 4 di tale allegato, dal titolo "Analisi dei pericoli (principio 1)" a sua volta si suddivide in:

- elenco dei pericoli pertinenti;
- misure di controllo.

### Elenco dei pericoli pertinenti

In accordo alla Comunicazione:

- in base all'articolo 3, paragrafo 14, del regolamento (CE) 178/2002, un pericolo (o un elemento di pericolo) è un agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento o mangime, o una condizione in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute;
- il gruppo Haccp multidisciplinare è chiamato ad identificare ed elencare tutti i principali potenziali pericoli biologici, chimici o fisici che potrebbero ragionevolmente verificarsi in ciascuna fase del processo (compresi la produzione, l'acquisto, il magazzinaggio, il trasporto e la manipolazione delle materie prime e degli ingredienti e i tempi morti nel corso della produzione)<sup>8</sup>. Allo scopo, può essere utile consultare informazioni di fonti esterne (ad esempio, il Sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi, Rasff);
- il gruppo Haccp dovrebbe quindi procedere a un'analisi dei pericoli per identificare quali di questi presentano una natura tale da rendere fondamentale la loro eliminazione o riduzione a livelli accettabili al fine della produzione di un alimento sicuro (prodotto finale).

Nell'effettuare l'analisi dei pericoli, argomento di ulteriore trattazione nell'appendice 2 della Comunicazione stessa, va tenuto conto di quanto segue:

- la probabilità che i pericoli si verifichino e la gravità dei loro effetti nocivi sulla salute;
- la valutazione qualitativa e/o quantitativa della presenza di pericoli;

- la sopravvivenza o la moltiplicazione di microrganismi patogeni e l'inaccettabile generazione di prodotti chimici nei prodotti intermedi, nei prodotti finali, nella linea di produzione o nell'ambiente della linea;
- la produzione o la persistenza negli alimenti di tossine o di altri prodotti indesiderati del metabolismo microbico, di prodotti chimici o agenti fisici o allergeni;
- la contaminazione (o la ricontaminazione) di natura biologica (microrganismi<sup>9</sup>, parassiti), chimica o fisica delle materie prime, dei prodotti intermedi o dei prodotti finali.

### Misure di controllo

La Comunicazione fornisce i seguenti orientamenti:

- l'Osa dovrebbe valutare e descrivere le misure di controllo eventualmente esistenti applicabili per ciascun pericolo;
- le misure di controllo sono quelle azioni e attività che possono essere utilizzate per prevenire i pericoli, eliminarli o ridurne a livelli accettabili l'incidenza o la probabilità che si verifichino. Molte misure preventive di controllo fanno parte dei Prp e sono destinate a evitare la contaminazione proveniente dall'ambiente di produzione (ad esempio, personale, animali infestanti, acqua, manutenzione, che sono menzionati a titolo di esempio nell'allegato I). Altre misure di controllo volte a ridurre o a eliminare i pericoli sono più specificatamente legate a un particolare processo produttivo, ad esempio la pastorizzazione o la fermentazione, e possono dare luogo all'elaborazione di Ccp o di Prp operativi<sup>10</sup>;
- per controllare un pericolo identificato possono essere necessarie più misure di controllo (ad esempio, il controllo durante la pastorizzazione dei parametri tempo, temperatura e velocità di flusso del fluido) e una singola misura di controllo può controllare più pericoli (ad esempio, la pastorizzazione o il trattamento termico controllato possono offrire sufficienti garanzie di riduzione del livello di diversi microorganismi patogeni, quali *Salmonella* e *Listeria monocytogenes*);
- le misure di controllo andrebbero convalidate<sup>11</sup>;
- le misure di controllo dovrebbero essere supportate da procedure dettagliate e da specifiche per garantirne l'efficace applicazione.

## Analisi dei pericoli tramite una valutazione semiquantitativa del rischio

Nell'appendice 2<sup>12</sup> della Comunicazione è illustrato un metodo per effettuare l'analisi dei pericoli tramite una valutazione semiquantitativa del rischio. Il livello di rischio è definito in funzione della gravità o dell'effetto del pericolo in rapporto alla probabilità che quest'ultimo possa verificarsi nel prodotto finale se le misure (specifiche) di controllo considerate sono assenti o carenti, tenendo conto delle fasi successive del processo in cui è possibile procedere a un'eliminazione o una riduzione a livelli accettabili, nonché dei Prp già attuati correttamente.

In base agli orientamenti forniti dalla Comunicazione, il "livello di rischio" ( $R$ ) =  $P \times E$  viene calcolato utilizzando una scala da 1 a 7, dove:

- probabilità ( $P$ ) = la probabilità che il pericolo si verifichi nel prodotto finale se le misure di controllo specifiche considerate sono assenti o carenti, tenendo conto delle fasi successive del processo in cui è possibile procedere a un'eliminazione o a una riduzione a livelli accettabili e dei Prp già attuati correttamente;
- effetto ( $E$ ) = l'effetto o la gravità del pericolo per la salute umana.

Nella Comunicazione sono previsti diversi "livelli" di probabilità e gravità (effetto), come di seguito riportato:

- *probabilità*

### 1 = molto bassa

- possibilità teorica, il pericolo non si è mai verificato in precedenza; nel processo produttivo esiste una fase successiva che eliminerà o ridurrà il pericolo a un livello accettabile (ad esempio, la pastorizzazione o la fermentazione);
- la misura di controllo o il pericolo sono di natura tale che, quando la misura di controllo è carente, non è più possibile continuare la produzione o i prodotti finali non sono utili (ad esempio concentrazione troppo elevata di coloranti quali additivi);
- si tratta di una contaminazione molto limitata e/o locale.

### 2 = bassa

- la probabilità che, a causa della carenza o

dell'assenza dei Prp, il pericolo si verifichi nel prodotto finale è molto limitata;

- le misure di controllo per il pericolo sono di natura generale (Prp) e nella pratica sono attuate in modo soddisfacente.

### 3 = reale

- la carenza o l'assenza della misura di controllo specifica non comporta la presenza sistematica del pericolo nel prodotto finale, ma il pericolo può essere presente in una determinata percentuale del prodotto finale nel lotto corrispondente.

### 4 = elevata

- la carenza o l'assenza della misura di controllo specifica comporterà un errore sistematico; la probabilità che il pericolo sia presente in tutti i prodotti finali del lotto corrispondente è elevata.

### • effetto (o gravità)

### 1 = limitato

- per il consumatore non vi sono problemi di sicurezza alimentare (natura del pericolo, ad esempio carta, plastica morbida, materiali estranei di grandi dimensioni); il pericolo non può mai raggiungere una concentrazione pericolosa (ad esempio, coloranti, *S. aureus* in un alimento congelato in cui l'aumento della carica batterica è estremamente improbabile o non può verificarsi per via delle condizioni di conservazione e della cottura).

### 2 = moderato

- nessuna lesione e/o sintomo grave o solo in caso di esposizione a una concentrazione estremamente elevata per un lasso di tempo lungo;
- effetto temporaneo ma evidente sulla salute (ad esempio, pezzi piccoli<sup>13</sup>).

### 3 = grave

- un chiaro effetto sulla salute con sintomi a breve o a lungo termine, che raramente causano mortalità (ad esempio, gastroenterite);
- il pericolo ha un effetto a lungo termine; la dose massima non è nota (ad esempio, diossine, residui di pesticidi, micotossine).

### 4 = molto grave

- il gruppo di consumatori appartiene a una categoria a rischio e il pericolo può causare mortalità;
- il pericolo comporta sintomi gravi che possono causare mortalità;
- lesioni permanenti.

La combinazione tra il livello di probabilità e il

livello di gravità restituisce un livello di rischio in accordo allo Schema 1 (ripreso dall'appendice 2 della Comunicazione).

In relazione a tale schema è necessario rilevare come il livello di rischio non sia il prodotto tra la probabilità e la gravità, ma bensì rappresenti una progressione che, per ciascuna riga, partendo dai valori di cella relativi alla prima colonna a sinistra

prevede l'aggiunta di una unità ogni volta che ci si sposta verso destra nelle colonne successive.

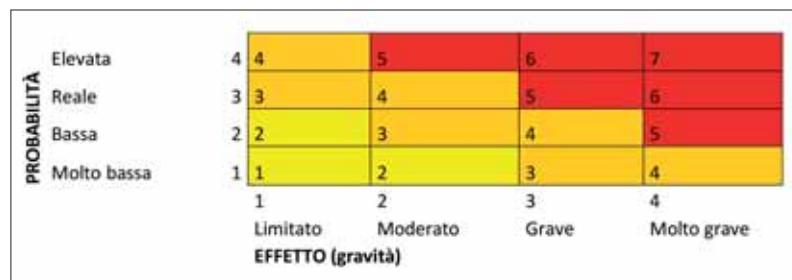
Il livello di rischio risultante è di estrema importanza in quanto condiziona le misure da adottarsi a cura dell'Osa.

In particolare per:

- livelli di rischio 1 e 2: nessuna azione specifica, controllo effettuato dai Prp;
- livelli di rischio 3 e 4: eventuali Prp operativi. In questo caso un'ulteriore domanda cui il gruppo Haccp deve rispondere è la seguente: la misura o le misure di controllo generali descritte nel programma di prerequisiti (Prp) sono sufficienti per sorvegliare il rischio identificato?

- se sì: Prp;
- se no: Prp operativo.

- livelli di rischio 5, 6 e 7: Ccp o, se non esiste alcun limite critico misurabile, può essere applicato un Prp operativo (ad esempio, controllo di un allergene). I Ccp sono i punti in un processo di produzione in cui è richiesto un controllo continuo/per lotto attraverso una misura di controllo specifica per eliminare o ridurre il pericolo a un livello accettabile. La sorveglianza deve essere dimostrabile e devono essere tenute le registrazioni. In caso di violazione del limite critico è necessario adottare un'azione correttiva nei confronti dei prodotti e del processo. I Prp operativi sono punti nel processo di produzione in cui il rischio per la sicurezza alimentare è minore o in cui non esistono limiti misurabili. Tali punti possono essere monitorati attraverso misure di controllo generali di base più elaborate previste dai Prp, ad esempio controlli più frequenti e registrazioni. Grazie ad un controllo regolare e



Schema 1 – Il livello di rischio, calcolato su una scala da 1 a 7.

all'adeguamento del processo/dei requisiti del prodotto, tali rischi possono essere considerati come sotto controllo. Non è necessario adottare un'azione correttiva immediata nei confronti del prodotto. Tra gli esempi di Prp operativi figurano:

- ricevimento delle materie prime piano di campionamento per la verifica dell'approccio adottato dai fornitori in materia di sicurezza/igiene;
- contaminazione incrociata tra lotti per gli allergeni pulizia intermedia e controllo mediante misurazioni dell'adenosina trifosfato (Atp);
- contaminazione degli alimenti nelle zone che richiedono un'attenzione elevata mascherine di protezione e protezione supplementare del personale, controllo settimanale dell'igiene delle mani.

### Approccio alternativo/semplicificato

È utilizzato lo stesso approccio, ma in modo più semplice. Ad esempio:

- livelli di rischio da 1 a 5 anziché da 1 a 7, utilizzando tre suddivisioni della probabilità e dell'effetto invece di quattro (le suddivisioni 3 e 4 sono accorpate);
- i Prp operativi non sono compresi nell'identificazione del rischio "intermedio"; la sola differenziazione che viene operata è tra pericoli che possono essere controllati con i Prp e pericoli che richiedono un Ccp.

La combinazione tra il livello di probabilità e il livello di gravità restituisce un livello di rischio in accordo allo Schema 2 (lo schema non è presente nella Comunicazione ed è stato realizzato dagli autori del lavoro).

Anche in relazione allo schema 2 è necessario

| PROBABILITÀ | EFFETTO (gravità) |                  |               |
|-------------|-------------------|------------------|---------------|
|             | 1 Limitato        | 2 Moderato/Grave | 3 Molto grave |
| Elevata     | 3 3               | 4                | 5             |
| Bassa/Reale | 2 2               | 3                | 4             |
| Molto Bassa | 1 1               | 2                | 3             |

Schema 2 – Il livello di rischio, calcolato su una scala da 1 a 5.

rilevare come il livello di rischio non sia il prodotto tra la probabilità e la gravità, ma bensì rappresenti una progressione che, per ciascuna riga, partendo dai valori di cella relativi alla prima colonna a sinistra, prevede l'aggiunta di un'unità ogni volta che ci si sposta verso destra nelle colonne successive. Anche con l'approccio semplificato il livello di rischio risultante è di estrema importanza in quanto condiziona le misure da adottarsi a cura dell'Osa. In particolare per:

- livelli di rischio 1 e 2: nessuna azione specifica, controllo effettuato dai Prp;
- livelli di rischio 3, 4 e 5: Ccp.

24

## I manuali di corretta prassi igienica e le procedure basate sul Sistema Haccp

Nel Capitolo 5 della Comunicazione dal titolo "Manuali di corretta prassi igienica e procedure basate sul Sistema Haccp" sono oggetto di trattazione i "Manuali nazionali a norma dell'articolo 8 del regolamento (CE) 852/2004" (Sezione 5.1) e i "Manuali dell'UE a norma dell'articolo 9 del regolamento (CE) 852/2004" (Sezione 5.2). Nella Sezione 5.1 viene specificato quanto segue:

- manuali di corretta prassi operativa sono già stati elaborati o valutati dalle autorità competenti per diversi settori alimentari<sup>14</sup>. Tali manuali sono incentrati prevalentemente sui Prp, ma a volte combinano Prp (principalmente Ghp) con alcuni o tutti i principi delle procedure basate sul Sistema Haccp;
- l'uso di manuali di corretta prassi operativa può aiutare gli Osa a controllare i pericoli e a

dimostrare la loro conformità.

Tali manuali possono essere utilizzati in qualsiasi settore alimentare, in particolare in quei casi in cui la manipolazione degli alimenti segue procedure consolidate, che costituiscono spesso parte della normale formazione professionale. I manuali di corretta prassi operativa potrebbero inoltre evidenziare i possibili pericoli

connessi a determinati alimenti (ad esempio, le uova crude e la possibile presenza in esse di *Salmonella*), nonché i metodi di controllo della contaminazione degli alimenti (ad esempio, l'acquisto di uova crude da una fonte affidabile e le combinazioni tempo/temperatura per la loro trasformazione);

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

## I pareri scientifici dell'Efsa in materia di analisi dei pericoli

Gli orientamenti della Commissione europea in materia di analisi dei pericoli, espressi nella Comunicazione, sono stati ripresi e sviluppati dall'Autorità europea per la Sicurezza alimentare (Efsa), in particolare dal panel Efsasui pericoli microbiologici (panel Biohaz), in due recenti pareri scientifici dallo stesso titolo -- "Hazard analysis approaches for certain small retail establishments in view of the application of their food safety management systems" ("Approcci all'analisi dei pericoli per alcune tipologie di stabilimenti del commercio al dettaglio in vista dell'applicazione del loro sistema di gestione per la sicurezza alimentare" in lingua italiana, traduzione a cura degli autori) – pubblicate rispettivamente nel 2017 (Efsa Journal 2017;15(3):4697) e nel 2018 (Efsa Journal 2018;16(11):5432).

Nel parere scientifico del 2017<sup>15</sup> le tipologie di stabilimenti (unità di impresa alimentare) prese in considerazione sono:

- una macelleria ("butcher");
- un negozio di frutta e verdura ("grocery"<sup>16</sup>);
- una panetteria ("bakery");
- una pescheria ("fish shop");
- una gelateria ("ice cream shop").

Nel parere scientifico del 2018<sup>17</sup> le tipologie di stabilimenti prese in considerazione sono:

- piccoli centri per il commercio al dettaglio ("small retail distribution centres");
- supermercati ("supermarkets");
- ristoranti inclusi i pub e i servizi di catering ("restaurants (including pubs and catering)");
- donazione di alimenti per "consumatori regolari" (ad esempio, escludendo i soggetti immuno-compromessi a causa di malattia, le donne in gravidanza, i soggetti sottoposti a trattamenti farmacologici, i soggetti appartenenti ad alcune fasce di età) ossia, in lingua inglese, "*food donation for "regular consumers"*" (i.e. *excluding those that are immune compromised due to illness, pregnancy, drug treatment, age*").

## Parere scientifico Efsa del 2017

Nel 2017, l'Efsa, su richiesta della Commissione europea, ha fornito un parere scientifico in merito ai possibili approcci all'analisi dei pericoli, nell'ambito di un Efsms/Efscs, per alcune tipologie di piccoli esercizi commerciali, in particolare una macelleria, un negozio di frutta e verdura, un panificio, una pescheria e una gelateria.

Date le difficoltà che questi piccoli dettaglianti possono incontrare nello sviluppo e nell'implementazione di Efsms/Efscs efficaci, inclusa l'applicazione dei Prp e dei principi del Sistema Haccp, la Commissione europea ha richiesto specificamente all'Efsa di:

- formulare linee guida su come identificare, in ogni fase del processo produttivo posto in essere nelle tipologie di imprese sopracitate, i pericoli biologici più rilevanti, se rilevanti, i pericoli chimici (compresi gli allergeni) e fisici;
- fornire linee guida sulla metodologia per la classificazione dei pericoli (all'interno del Sistema Haccp) e la selezione del/i metodo/i più appropriato/i per ciascun tipo di attività al dettaglio;
- fornire indicazioni su come selezionare, imple-

mentare e convalidare gli approcci più efficienti per controllare i pericoli identificati (considerando i punti critici di controllo (Ccp), i Prp, i limiti critici e i sistemi di monitoraggio);

- utilizzare le linee guida sviluppate in (1) - (3) per identificare e classificare i pericoli in ciascuna delle cinque tipologie di punti vendita e descrivere le attività di controllo appropriate per i pericoli identificati (compresi i Prp, i punti di controllo e i Ccp) e, se del caso, indicare i limiti critici e i relativi sistemi di monitoraggio.

Per sviluppare il parere scientifico l'Efsa ha proceduto a:

- una *review* della pertinente letteratura scientifica e grigia, compresi i precedenti pareri dell'Efsa, come il parere del gruppo Biohaz dell'Efsa sullo sviluppo di una cassetta degli strumenti di classificazione dei rischi<sup>18</sup> e
- una discussione tra esperti all'interno del gruppo di lavoro Biohaz.

L'indagine sulla letteratura è stata utilizzata dall'Efsa anche per identificare e descrivere i pericoli biologici, chimici e fisici. Sono stati presi in considerazione anche gli allergeni in quanto rappresentano una problematica di rilevanza crescente per le imprese alimentari e colpiscono una sottopopolazione sensibile.

Nel parere vengono descritti i Prp e i principi del Sistema Haccp.

Il principio fondamentale a cui si è attenuta l'Efsa nel rispondere al mandato assegnato dalla Commissione europea è stato quello di sviluppare linee guida per l'approccio all'analisi dei pericoli (identificazione dei pericoli, opzioni per la loro classificazione ed il loro controllo) facili da capire e attuare.

Nel parere, in relazione all'identificazione e classificazione dei pericoli, viene fornito un approccio alternativo semplificato rispetto all'approccio cosiddetto classico.

Utilizzando l'approccio classico ci sono tre fasi nell'analisi dei pericoli:

- descrivere i processi posti in essere;
- identificare i pericoli che possono verificarsi in ogni fase; e

- classificare i pericoli come "significativi" o "non significativi".

L'approccio semplificato proposto nel parere dell'Efsa per le piccole imprese operanti nel settore del commercio al dettaglio (anche denominato "Small Food Retailer Food Safety Management System", "SFR-FSMS") prevede quanto segue:

- identificare le "fasi" del processo produttivo;
- identificare i pericoli ("B" biologici; "C" chimici, "P" fisici e "A" Allergeni);
- identificare le "attività che contribuiscono a un aumento/diminuzione del verificarsi del pericolo" e
- definire delle "attività di controllo".

Con questo approccio, per i commercianti al dettaglio, non è richiesta una conoscenza specifica dei pericoli, anche se essi dovrebbero essere consapevoli sia della possibile presenza di pericoli biologici, chimici, fisici e di allergeni sia delle attività che contribuiscono ad aumentare o diminuire l'insorgenza dei pericoli. Nelle conclusioni del parere viene specificato che, sulla base di un'analisi dei pericoli che possono verificarsi nei cinque punti vendita al dettaglio oggetto del parere stesso, i Prp sono stati sufficienti per garantire la sicurezza alimentare. In queste realtà produttive l'"approccio classico" che richiede la classificazione dei pericoli e la definizione delle priorità, che a loro volta, di solito informano le attività di (auto) controllo più efficaci, non risulta necessario. Per alcuni dei Prp, in numero di dodici così come descritti nella comunicazione della Commissione CE 2016/C278:

- Prp 1 - Infrastrutture (edifici ed attrezzature);
- Prp 2 - Pulizia e disinfezione;
- Prp 3 - Lotta contro gli animali infestanti: l'importanza della prevenzione;
- Prp 4 - Manutenzione tecnica e taratura;
- Prp 5 - Contaminazioni fisiche e chimiche derivanti dall'ambiente di produzione;
- Prp 6 - Allergeni;
- Prp 7 - Gestione dei rifiuti;
- Prp 8 - Controllo dell'acqua e dell'aria;
- Prp 9 - Personale (igiene, condizioni di salute);
- Prp 10 - Materie prime (selezione del fornitore

e specifiche);

- Prp 11 - Controllo della temperatura per l'ambiente di magazzinaggio;
- Prp 12 - Metodologia di lavoro;
- Prp 13 (Prp aggiuntivo, sviluppato nel parere)
  - Informazioni sul prodotto e consapevolezza del consumatore

Sono richieste attività di monitoraggio e una limitata attività di archiviazione (per i PRP 1, 2, 4, 5, 8, 10 e 11; in caso di non conformità o di attività di controllo basate su parametri quantificabili come la temperatura di cottura o di raffreddamento).

Nel parere l'approccio semplificato è stato applicato alle cinque tipologie di esercizi di commercio al dettaglio.

### Parere scientifico Efsa del 2018

Nel 2018, l'Efsa, su richiesta della Commissione europea, ha fornito un parere scientifico in merito ai possibili approcci all'identificazione e alla classificazione dei pericoli, nell'ambito di un Efsms/Efscs, per piccoli centri per il commercio al dettaglio, supermercati, ristoranti inclusi i pub e i servizi di catering, donazione di alimenti per "consumatori regolari" (ad esempio, escludendo i soggetti immunocompromessi a causa di malattia, le donne in gravidanza, i soggetti sottoposti a trattamenti farmacologici, i soggetti appartenenti ad alcune fasce di età).

Anche in questo parere viene ribadito che:

- in base alla attuale legislazione europea in materia di igiene, tutte le imprese alimentari sono tenute a sviluppare e implementare un Efsms/Efscs, di solito basato sui Prp e l'applicazione del Sistema Haccp;
- un tale approccio può risultare di difficile applicazione nei piccoli esercizi di commercio al dettaglio, per mancanza di esperienza e di altre risorse.

Come per il parere del 2017, per sviluppare il parere scientifico del 2018 l'Efsa ha proceduto a:

- una review della pertinente letteratura scientifica e grigia, compresi i precedenti pareri dell'Efsa e

- una discussione tra esperti all'interno del gruppo di lavoro Biohaz.

Nel parere sono stati oggetto di studio i pericoli biologici, chimici, fisici e sono state identificate le pertinenti attività di controllo. La donazione di cibo ha rappresentato una sfida speciale in quanto:

- questi alimenti potrebbero essere vicini ai loro "da consumarsi entro" o "da consumarsi preferibilmente entro";
- è richiesta una molteplicità di attività, intraprese da diversi attori spesso su base volontaria con risorse molto limitate.

Ciò ha reso necessario lo sviluppo di quattro nuovi Prp: "controllo sulla shelf life", "gestione degli alimenti restituiti", "valutazione per la donazione di cibo e assegnazione della durata di conservazione residua" e "congelamento degli alimenti destinati alla donazione".

Anche nel parere del 2018, l'Efsa ha sviluppato un approccio semplificato. Viene considerato sufficiente per il personale operante negli stabilimenti (unità di impresa alimentare) sapere se un pericolo biologico, chimico o fisico o un allergene potrebbe verificarsi o meno in ogni fase del processo produttivo senza necessariamente descrivere ciascun pericolo specifico in dettaglio. Poiché esiste una considerevole sovrapposizione tra i diversi stabilimenti target, nel parere è presente una sola tabella che riassume i pericoli e le attività di controllo (Prp), che compongono il Efsms/Efscs "semplificato".

I Prp cui sopra si basano su quelli descritti nella comunicazione della Commissione 2016/C 278/01, già ripresi nel parere Efsa del 2017, ma con la modifica del Prp 11, per includere tutte le attività di "controllo della temperatura", e l'inserimento del Prp13 "Informazione sul prodotto e consapevolezza del cliente", di cui al parere Efsa del 2017, e dei quattro Prp menzionati sopra. Le attività in ogni stabilimento target (centro di distribuzione al dettaglio, supermercato, ristorante e cibo donato) sono brevemente descritte sia nel testo sia utilizzando un diagramma di flusso e il Efsms/Efscs proposto viene rappresentato nel parere in forma tabellare. Nel parere, inoltre, un fallimento nelle misure chiave di controllo (quali la corretta conservazione mantenendo la catena del freddo o la

separazione delle materie prime dai cibi pronti per il consumo/prodotti cotti) vengono presi in esame in quanto potrebbero contribuire ad aumentare il rischio di malattia per il consumatore.

## Discussione e conclusioni

Le linee giuda e gli orientamenti forniti sia dalla Commissione europea (comunicazione della Commissione 2016/C 278/01) che dall'Efsa (parere Scientifico Efsa del 2017 (Efsa Journal 2017; 15(3):4697) e parere scientifico Efsa del 2018 (Efsa Journal 2018;16(11):5432) in materia di identificazione, analisi e gestione/controllo dei pericoli sono di notevole interesse per le autorità competenti nel promuovere una comprensione comune dei requisiti di legge in materia di sicurezza degli alimenti e contestualmente rappresentano un considerevole aiuto per gli operatori del settore alimentare ad applicare i requisiti dell'UE, una volta introdotti adattamenti specifici e fatta salva la responsabilità primaria degli Osa in materia di sicurezza alimentare<sup>19</sup>.

Dall'esame dei documenti sopra citati emerge come esistano fondamentalmente due possibili approcci per l'identificazione, l'analisi e la gestione/controllo dei pericoli:

- l'"approccio classico", che prevede tre fasi per l'analisi dei pericoli: descrivere i processi posti in essere; identificare i pericoli che possono verificarsi in ogni fase; classificare i pericoli come "significativi" o "non significativi";
- l'"approccio semplificato" proposto nei pareri dell'Efsa del 2017 e 2018 per le piccole imprese operanti nel settore del commercio al dettaglio (anche denominato "*Small Food Retailer Food Safety Management System*", Sfr-Fsms) che prevede quanto segue: identificare le "fasi" del processo produttivo; identificare i pericoli ("B" biologici; "C" chimici, "P" fisici e "A" allergeni); identificare le "attività che contribuiscono a un aumento/diminuzione del verificarsi del pericolo"; definizione delle "attività di controllo".

Il secondo approccio risulta fondamentale soprattutto per gli Osa che operano, nell'ambito della filiera agroalimentare, nella fase della distribuzione/commercio al dettaglio<sup>20</sup> e che possono essere

annoverate nella categoria delle piccole imprese in particolare nella sottocategoria delle microimprese. Si ritiene necessario rappresentare che le piccole imprese e le microimprese sono oggetto di trattazione nella raccomandazione della Commissione del 6 maggio 2003 "relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese". In particolare, l'articolo 2, "Effettivi e soglie finanziarie che definiscono le categorie di imprese" recita quanto segue:

«1. La categoria delle microimprese delle piccole imprese e delle medie imprese (Pmi) è costituita da imprese che occupano meno di 250 persone, il cui fatturato annuo non supera i 50 milioni di euro oppure il cui totale di bilancio annuo non supera i 43 milioni di euro.

2. Nella categoria delle Pmi si definisce piccola impresa un'impresa che occupa meno di 50 persone e realizza un fatturato annuo o un totale di bilancio annuo non superiori a 10 milioni di euro.

3. Nella categoria delle Pmi si definisce microimpresa un'impresa che occupa meno di 10 persone e realizza un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo non superiori a 2 milioni di euro»<sup>21</sup>. Con l'"approccio semplificato", per i commercianti al dettaglio che si configurano come piccole imprese/microimprese non è richiesta una conoscenza specifica dei pericoli, anche se essi dovrebbero essere consapevoli sia della possibile presenza di pericoli biologici, chimici, fisici e di allergeni sia delle attività che contribuiscono ad aumentare o diminuire l'insorgenza dei pericoli. Inoltre, i soli Prp sono considerati sufficienti per garantire la sicurezza alimentare.

Di notevole interesse risultano le indicazioni fornite dalla Commissione europea e dall'Efsa in tema di procedure di valutazione (semiquantitativa) del rischio. In base a tali procedure, il livello di rischio è definito in funzione della gravità o dell'effetto del pericolo (possibili valori: 1, limitato; 2, moderato; 3, grave; 4, molto grave) in rapporto alla probabilità che quest'ultimo possa verificarsi nel prodotto alimentare finale (possibili valori: 1, molto bassa; 2, bassa; 3, reale; 4, elevata) se le misure (specifiche) di controllo considerate sono assenti o carenti, tenendo conto delle fasi successive del processo in cui è possibile procedere a un'eliminazione o una riduzione a livelli accettabili, nonché dei PRP già attuati correttamente. Il livello di rischio individuato (utilizzando una scala da 1 a 7) permette di individuare automaticamente le misure di controllo da adottare:

- livelli di rischio 1 e 2: nessuna azione specifica, controllo effettuato dai Prp;
- livelli di rischio 3 e 4: eventuali Prp operativi. Ulteriore domanda cui il gruppo Haccp deve rispondere: la misura o le misure di controllo generali descritte nel programma di prerequisiti (PRP) sono sufficienti per sorvegliare il rischio identificato? Se sì: Prp. Se no: Prp operativo.
- livelli di rischio 5, 6 e 7: Ccp o, se non esiste alcun limite critico misurabile, può essere applicato un Prp operativo (ad esempio, controllo di un allergene).

Si ritiene utile sottolineare che gli elementi necessari a definire il livello di rischio, ovvero il livello di probabilità e di gravità, dovrebbero essere "evidence based". A puro titolo di esempio, in relazione alla probabilità del verificarsi di un pericolo, l'assegnazione del valore di 1 («il pericolo non si è mai verificato in precedenza [...]») dovrebbe trovare un oggettivo riscontro in idonee registrazioni (ad esempio, risultati costantemente negativi deducibili dai risultati di laboratorio eseguiti nell'ambito dell'autocontrollo).

In base agli orientamenti forniti dalla Commissione europea è possibile utilizzare un approccio alternativo semplificato alla valutazione (semiquantitativa) del rischio in base al quale i possibili valori del livello di rischio vanno da 1 a 5 anziché da 1 a 7, utilizzando tre suddivisioni della probabilità e dell'effetto invece di quattro (le suddivisioni 3 e 4 sono accorpate).

I Prp operativi non sono compresi tra le misure di controllo da utilizzarsi a valle della identificazione del rischio "intermedio"; la sola differenziazione che viene operata è tra pericoli che possono essere controllati con i Prp e pericoli che richiedono un Ccp.

In base a quanto sopra, anche dal punto di vista delle autorità competenti, la valutazione della conformità in materia di analisi dei pericoli si arricchisce di elementi di natura conoscitiva che richiedono alle autorità competenti stesse una profonda conoscenza delle dinamiche produttive, in particolare per quanto riguarda la probabilità del manifestarsi di specifici pericoli in determinate filiere produttive. In conclusione, la Commissione europea e l'Autorità europea per la Sicurezza alimentare hanno fornito alle autorità competenti e agli operatori del settore

alimentare una serie di strumenti/prassi che possono notevolmente agevolare sia la comprensione delle basi giuridiche emanate dalla Comunità/Unione europea in materia di sicurezza alimentare sia l'implementazione del Sistema europeo di Gestione (o di Controllo) per la sicurezza alimentare, cui gli

operatori del settore alimentare stessi sono tenuti a conformarsi.

*Gli autori hanno devoluto in beneficenza il compenso per l'articolo all'organizzazione "Save the Children".*

- 1 Comunicazione della Commissione relativa all'attuazione dei Sistemi di Gestione per la Sicurezza alimentare riguardanti i programmi di prerequisiti (Prp) e le procedure basate sui principi del Sistema Haccp, compresa l'agevolazione/ flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari C/216/4608 (G.U.U.E. C 278 del 30 luglio 2016). Vedi [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0730\(01\)&qid=1559455347196&from=IT](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0730(01)&qid=1559455347196&from=IT).
- 2 La definizione fornita è la seguente: «La combinazione dei Prp come misure preventive di controllo; la tracciabilità, il richiamo e la comunicazione come attività di preparazione e il Piano Haccp che definisce i Ccp e/o i Prp operativi come misure di controllo collegate al processo di produzione. [...]. L'Fsms è anche la combinazione di misure di controllo e di attività di garanzia. Queste ultime sono volte a dimostrare che le misure di controllo, quali la convalida e la verifica, la documentazione e la tenuta delle registrazioni, funzionino adeguatamente».
- 3 In base all'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (CE) 852/2004, il paragrafo 1 dello stesso articolo si applica unicamente agli operatori del settore alimentare che intervengono in qualsivoglia fase della produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti successiva alla produzione primaria e alle operazioni associate di cui all'allegato I del regolamento (CE) 852/2004.
- 4 I principi del Sistema Haccp identificati nel regolamento (CE) 852/2004 si basano in larga misura sui principi di cui all'allegato del documento del Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969 "General principles of food hygiene" ([http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXP\\_001e.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXP_001e.pdf)).
- 5 Nell'allegato II "Procedure basate sui principi del sistema dell'analisi dei pericoli e punti critici di controllo (Haccp) e orientamenti per la loro applicazione", Sezione 2 "Principi generali" della Comunicazione, per descrivere il primo principio del Sistema Haccp viene utilizzato il titolo breve "analisi dei pericoli". Al tema dell'analisi dei pericoli è dedicato l'intera Sezione 4 dell'allegato II della Comunicazione.
- 6 Le attività preliminari all'applicazione dei principi del Sistema Haccp si basano in larga misura sui principi di cui al documento del Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969 "General principles of food hygiene".
- 7 La Comunicazione prevede che una singola persona possa svolgere tutti i ruoli di competenza del gruppo Haccp multidisciplinare (o un certo numero di essi), a condizione che tutte le pertinenti informazioni siano a disposizione del gruppo e siano utilizzate per garantire l'affidabilità del sistema sviluppato. Se all'interno dello stabilimento non sono disponibili le competenze necessarie, l'Osa può rivolgersi altrove (ad esempio, consulenza o manuali di corretta prassi igienica), non escludendo il ricorso ad altre società dello stesso gruppo (a livello settoriale o di associazione) in cui tali competenze sono disponibili.
- 8 Tali attività costituiscono di fatto delle misure propedeutiche volte a prevenire il verificarsi dei pericoli.
- 9 Si ritiene opportuno precisare che in base al regolamento (CE) 2073/2005 (articolo 2, "Definizioni", lettera a) per "microrganismi" si intendono «i batteri, i virus, i lieviti, le muffe, le alghe, i protozoi parassiti, gli elminti parassiti microscopici, le loro tossine e i loro metaboliti».
- 10 Si veda la prima parte del presente lavoro, pubblicata su "Alimenti&Bevande" n. 5/2019, alle pagine 32-47.
- 11 Nella Comunicazione in lingua inglese si legge: «Control measures should be validated».
- 12 L'appendice 2 della Comunicazione si intitola "Esempio di un'analisi dei pericoli - Procedura di valutazione (semiquantitativa) del rischio". L'esempio si basa sui seguenti documenti: "Risk characterisation of microbiological hazards in food (<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/MRA17.pdf>)" e "Quality management systems in the food industry (ISBN 978-90-5989-275-0)", Fao/Oms.
- 13 "Small pieces", in lingua inglese. Si ritiene che i "pezzi piccoli" siano da ricondursi in via principale alla categoria di pericoli rappresentata dai corpi estranei.
- 14 Vedi [http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety\\_food-hygiene\\_legis\\_guidance\\_good-practice\\_reg-nat.pdf](http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_good-practice_reg-nat.pdf).
- 15 Vedi <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4697>
- 16 Sebbene il termine inglese "grocery" sia comunemente tradotto in lingua italiana in "negozi di generi alimentari" o "drogheria", da un'attenta lettura del testo del parere si evince che le unità di impresa alimentare oggetto di trattazione che ricadono nella categoria dei "grocery shop" vendono al dettaglio le seguenti tipologie di prodotti alimentari: "vegetables including fresh herbs", "fruits", "fresh cut prepacked" e "dried fruits". Confronta la Figura 5 "Flow diagram grocery shop" a pagina 34 del parere Efsa 2017 (Efsa Journal 2017;15(3):4697).
- 17 Vedi <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5432>
- 18 Vedi Efsa Biohaz Panel (EFSA Panel on Biological Hazards), 2015. Scientific Opinion on the development of a risk ranking toolbox for the EFSA BIOHAZ Panel. EFSA Journal 2015;13(1):3939, 131 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.3939: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2015.3939>

- <sup>19</sup> Confronta il capitolo 2 della comunicazione della Commissione 2016/C 278/01.
- <sup>20</sup> Ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 7, del regolamento (CE) 178/2002 per "commercio al dettaglio" si intende «la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti e il loro stoccaggio nel punto di vendita o di consegna al consumatore finale, compresi i terminali di distribuzione, gli esercizi di ristorazione, le mense di aziende e istituzioni, i ristoranti e altre strutture di ristorazione analoghe, i negozi, i centri di distribuzione per supermercati e i punti di vendita all'ingrosso».
- Nella "Guida all'attuazione di alcune disposizioni del regolamento (CE) 853/2004 in materia d'igiene degli alimenti d'origine animale" della Commissione europea ([https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety\\_fh\\_legis\\_guidance\\_reg-2004-853\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_legis_guidance_reg-2004-853_en.pdf)) viene indicato quanto segue: «Come è precisato nei considerando 12 e 13 del regolamento (CE) 853/2004, questa definizione, che include le attività di commercio all'ingrosso, è stata considerata troppo ampia per il contesto dell'igiene alimentare. In tale contesto, il commercio al dettaglio dovrebbe in genere essere inteso nella seguente accezione più ristretta: "attività che includono la vendita o la fornitura diretta di alimenti d'origine animale al consumatore finale"».
- <sup>21</sup> Le raccomandazioni della Commissione europea sono state oggetto di decretazione con il decreto ministeriale 18 aprile 2005 «Adeguamento alla disciplina comunitaria dei criteri di individuazione di piccole e medie imprese», pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 238 del 12 ottobre 2005.

## Analisi sugli alimenti: valore probatorio e limiti del controllo ufficiale

Carlo Correra

\* Abbonati ai periodici di diritto ambientale - Spese di spedizione esclusa



### PER ORDINARE IL VOLUME

- ⌚ direttamente on line sul sito [www.pointvet.it](http://www.pointvet.it)
- ✉ inviando una mail a: [diffusionelibri@pointvet.it](mailto:diffusionelibri@pointvet.it)
- ☎ telefonando allo 02/60 85 23 32  
(dal lunedì al venerdì dalle 9.00 alle 13.00 e dalle 14.00 alle 18.00)
- 📠 inviando un fax allo 02/668 28 66

### CONTENUTI

#### Parte 1

- INTRODUZIONE. Sicurezza alimentare, il legislatore italiano in perenne bilico tra prevenzione e repressione.
- Il controllo ufficiale solo per via analitica: un'indagine pigra e inadeguata per la successiva fase giudiziaria. - Inutilizzabilità probatoria del referto di prima analisi non impugnato.
- Alimenti deteriorabili: il controllo "garantito" delle analisi di ripetizione.
- Per le analisi sul "campione unico" garanzie difensive discutibili e incomplete.
- L'analisi sui "reperti" alimentari: per la Cassazione si applicano le regole e le garanzie processuali e non quelle sulla campionatura amministrativa.
- Analisi garantite e perizia: l'assimilazione probatoria e i suoi limiti.
- Le indagini analitiche e le garanzie difensive.
- Analisi amministrative e analisi giudiziarie: il ruolo del consulente tecnico.
- La tassa sulle analisi di revisione come tassa sul "diritto alla difesa".
- Laboratori "non accreditati": preoccupante orientamento della Cassazione.
- La nuova disciplina per metodi analisi e laboratori ufficiali nel regolamento (UE) 2017/625 e le invasioni di campo della "Riforma Caselli" per i reati alimentari.

#### Parte 2 - Giurisprudenza commentata

#### Parte 3 - Appendice legislativa

Edizione LUGLIO 2017 - Brossura, 150x210 mm - 170 pagine

Prezzo di copertina: € 15,00

Prezzo Abbonati: € 12,75



Via Medardo Rosso 11 - 20159 Milano

