

DOTTORATO DI RICERCA

Sanità Pubblica e Medicina del Lavoro

Ciclo XX

Settore scientifico disciplinare di afferenza: MED/42 IGIENE GENERALE E APPLICATA

TITOLO TESI

**NUOVI ASSETTI NORMATIVI
IN TEMA DI IGIENE DEGLI ALIMENTI**

Presentata da: ANTONIO ACCORSI

Coordinatore Dottorato

Prof. Maria Pia Fantini

Relatore

Prof. Pier Paolo Legnani

INDICE

• PREMESSA	P. 1
PARTE GENERALE: IL NUOVO QUADRO LEGISLATIVO: DALL'OBBLIGO DI REQUISITO ALL'OBBLIGO DI RISULTATO	
• DALL'IMPOSIZIONE ALLA RESPONSABILITÀ DEL PRODUTTORE: LA SICUREZZA ALIMENTARE COME PARTE DEL SISTEMA QUALITÀ	P. 4
• REGOLAMENTI COMUNITARI E SICUREZZA ALIMENTARE — QUADRO D'INSIEME E PRINCIPI.....	P. 5
• DAL LIBRO VERDE (1997) AL LIBRO BIANCO SULLA SICUREZZA ALIMENTARE (2000)	P. 8
• PRINCIPI GENERALI: IL REGOLAMENTO 178/2002	P. 10
• L'AUTOCONTROLLO E IL SISTEMA HACCP	P. 12
• IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE	P. 14
• L'ANALISI DEL RISCHIO.....	P. 15
• L'AUTORITÀ EUROPEA PER LA SICUREZZA ALIMENTARE (EFSA).....	P. 16
• RINTRACCIABILITÀ E TRACCIABILITÀ.....	P. 18
• IL NUOVO QUADRO GIURIDICO EUROPEO E IL “PACCHETTO IGIENE”.....	P. 20
• IL REGOLAMENTO CE 852/04: I NUOVI STANDARD DI IGIENE DEI PRODOTTI ALIMENTARI.....	P. 23
• IL REGOLAMENTO CE 853/04: L'IGIENE DEGLI ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE.....	P. 26
• IL REGOLAMENTO CE 183/2005: I REQUISITI PER L'IGIENE DEI MANGIMI	P. 28
• I CONTROLLI UFFICIALI SUI PRODOTTI ANIMALI DESTINATI AL CONSUMO UMANO:IL REGOLAMENTO 854/04.....	P. 30
• I CONTROLLI UFFICIALI DI MANGIMI E DI ALIMENTI: IL REGOLAMENTO 882/04.....	P. 31
• IL SISTEMA DI CONTROLLO UFFICIALE IN ITALIA.....	P. 32
• I REGOLAMENTI ATTUATIVI DEL “PACCHETTO IGIENE”: I REGOLAMENTI 2073–2074–2075-2076 DEL 2005	P. 33
• I NUOVI CRITERI MICROBIOLOGICI: IL REGOLAMENTO 2073/2005	P. 33
• LA NORMATIVA ITALIANA PRECEDENTE E RESIDUA: APPLICAZIONI E PROBLEMI.....	P. 37
• IL D.LGS 193/2007: LA “DIRETTIVA KILLER”.....	P. 39
PARTE SPERIMENTALE: EFFICACIA DELLE MISURE DI SANIFICAZIONE IN CUCINE DI COMUNITÀ SENSIBILI	
• INTRODUZIONE: IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO DEGLI AMBIENTI DI PRODUZIONE E SOMMINISTRAZIONE.....	P. 41
• MATERIALI E METODI.....	P. 43
• RISULTATI	P. 47
• DISCUSSIONE	P. 52
• CONCLUSIONI.....	P. 55
BIBLIOGRAFIA.....	P. 56

PREMESSA

A partire dagli anni '90 il settore alimentare è stato coinvolto in diverse crisi e ciò ha portato il tema della sicurezza alimentare al centro dell'attenzione del Legislatore e dell'opinione pubblica. In particolare le grandi crisi alimentari di quegli anni (l'epidemia di Encefalopatia Spongiforme Bovina, le contaminazioni da Diossine e Bifenili Policlorurati) hanno dimostrato la debolezza dell'organizzazione della Comunità Europea nell'ambito della sicurezza alimentare, portando drammaticamente alla luce i seguenti punti critici:

- Inefficacia legislativa (eccessivamente frammentata, puntava al controllo del prodotto finito e forniva dettagli inutili ai fini della sicurezza alimentare);
- Disorganizzazione e disomogeneità dei controlli ufficiali, con differenze organizzative tra Paesi Membri;
- Importanza strategica dell'alimentazione degli animali (le grandi crisi hanno avuto origine da problemi a essa connessi);
- Difficoltà nella previsione e gestione delle crisi, sfiducia del consumatore (necessità di un sistema efficace di allerta e ritiro dei prodotti);

Come dimostrato dalle successive problematiche emerse (*Sudan Red*, micotossine, *endocrine disruptors*, influenza aviaria, *Isopropyl-ThioXanthone*), la sicurezza alimentare è un'emergenza permanente, dal momento che i fattori di rischio e le occasioni di contaminazione sono molteplici. Tutte le materie prime, sia di origine vegetale che animale, possono infatti veicolare microrganismi patogeni, tossine vegetali o fungine, residui di prodotti fitosanitari, farmaci, additivi, contaminanti ambientali come i metalli pesanti, radionuclidi e sostanze chimiche persistenti.

Occorre inoltre considerare anche alcuni cambiamenti culturali della società che negli ultimi anni hanno interessato il settore alimentare:

- la globalizzazione dei mercati delle materie prime e dei prodotti alimentari, dove un errore o un abuso che coinvolga la sicurezza dei cibi può trasmettere il rischio a migliaia di chilometri di distanza con evidenti difficoltà di individuazione e di contenimento;
- la generale tendenza all'applicazione di tecnologie sempre meno drastiche per ottenere prodotti più freschi, più nutrienti e più gustosi, rappresenta un ulteriore elemento di rischio conferendo una minore protezione da possibili contaminazioni ed inquinamenti;
- la crescente frequenza dei pasti fuori casa, che costituisce un rischio sia per la particolare vulnerabilità dei cibi cotti nei riguardi di qualunque tipo di contaminazione microbica, sia per l'effetto moltiplicatore del danno che consegue all'elevato numero di consumatori di un cibo eventualmente contaminato;
- l'evoluzione dell'interesse dei consumatori verso la salubrità degli alimenti ha indotto la commissione europea e, sul piano nazionale, il ministero della salute a considerare come priorità strategica il raggiungimento degli standard più elevati possibili di sicurezza alimentare.

Le innovazioni introdotte prima dal Regolamento CE 178/2002 e poi dal cosiddetto "pacchetto igiene" nel 2006 che ne costituisce la naturale attuazione tengono conto di questi mutamenti e attraverso un processo di sensibilizzazione e responsabilizzazione coinvolgono tutti gli attori della

filiera agro-alimentare, che assumono un ruolo attivo a partire dai produttori primari per arrivare fino ai consumatori. I principi informativi della nuova legislazione comportano infatti un radicale mutamento dell'approccio al problema della sicurezza alimentare da parte dei cosiddetti *stakeholders* (in primis i produttori, ma anche i consumatori) che dovrebbe tradursi in una maggior consapevolezza e in una presa di coscienza delle responsabilità individuali oltre che aziendali.

La nuova politica europea in campo alimentare è stata sicuramente indotta dalle importanti crisi ed emergenze sanitarie reali o presunte verificatesi in breve tempo, e ha fatto propri i principi fondamentali espressi dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (1) e dall'OIE (*Office International des Epizooties*) (2) che asseriscono che la legislazione alimentare, intesa a ridurre, eliminare o evitare un rischio per la salute, deve basarsi sull'analisi del rischio, intendendo con questa il metodo scientifico che si articola nelle tre fasi della valutazione, gestione e comunicazione del rischio.

Il lavoro di ricerca svolto ha analizzato le basi fondanti della nuova normativa europea, oltre a sottolinearne gli aspetti maggiormente innovativi e aspetti applicativi fondamentali come il rinnovato ruolo degli operatori del settore, i cambiamenti apportati dall'obbligo della rintracciabilità, la prevenzione e la gestione delle crisi, la mutata filosofia del controllo ufficiale e dell'autocontrollo nel settore alimentare, la categorizzazione delle aziende in base all'analisi del rischio, i nuovi criteri microbiologici e l'integrazione con le norme nazionali preesistenti,. Inoltre è stata poi valutato l'impatto della nuova filosofia normativa, che ha le sue radici nel D.Lgs. 155/97 con l'introduzione dell'autocontrollo e del sistema HACCP, sugli addetti al lavoro nelle cucine di alcune Case di Cura e di Riposo della Regione Emilia-Romagna tra gli anni 2000 e 2007, attraverso la misurazione dell'efficacia delle procedure di sanificazione di superfici e materiali a contatto con gli alimenti.

PARTE GENERALE

**IL NUOVO QUADRO LEGISLATIVO:
DALL'OBBLIGO DI REQUISITO
ALL'OBBLIGO DI RISULTATO**

DALL'IMPOSIZIONE ALLA RESPONSABILITÀ DEL PRODUTTORE: LA SICUREZZA ALIMENTARE COME PARTE DEL SISTEMA QUALITÀ

Fino alla metà degli anni '90 il controllo igienico-sanitario degli alimenti in Italia e negli altri Paesi dell'Europa Occidentale si è concentrato sul prodotto finito. Il controllo tradizionale prevedeva una serie di ispezioni da parte delle Autorità competenti al fine di verificare la conformità alle buone pratiche di manutenzione e di igiene (*Good Manufacturing Practices* o GMP e *Good Hygiene Practices* o GHP) e il campionamento casuale sul prodotto finito.

Con le crisi alimentari (vere o presunte), è drammaticamente emerso il limite dei piani di campionamento fino ad allora attuati: a causa della distribuzione estremamente irregolare dei microorganismi patogeni nelle derrate alimentari, tale approccio può essere totalmente inefficace nei casi in cui sussista un grave rischio alle basse concentrazioni (es. Encefalopatia Spongiforme Bovina) e/o in presenza di prevalenze basse e variabili (es. listeriosi). A partire dalla metà degli anni '90, i controlli non vengono quindi più concentrati sul prodotto finito, bensì vengono distribuiti lungo tutto il processo di produzione e trasformazione, con una delega sempre maggiore all'operatore del settore alimentare (OSA) per quanto concerne la responsabilità (anche in senso civile e penale) nei confronti dell'utilizzatore finale.

L'introduzione nelle aziende del concetto di qualità come valore aggiunto a partire dagli anni '80-'90 accelera sicuramente questo processo già in atto dal punto di vista ispettivo e legislativo. In questo contesto, le garanzie date dal produttore in termini di sicurezza alimentare diventano una parte non esclusiva ma certamente determinante del sistema qualità. L'evoluzione normativa ha portato a considerare i criteri di qualità un determinante irrinunciabile — non solo nel settore alimentare — che da un contesto di scelta volontaria è oggi calato in uno di requisito obbligatorio, sancito dalla legge.

Oggi la qualità è un valore aggiunto che permette alle aziende alimentari di aprire nuove nicchie di mercato e di aumentare la gamma dei prodotti, in modo da corrispondere alle esigenze sempre più variegata del mondo del consumo. Oltre a caratteristiche qualitative che potremmo definire "prerequisiti", comprendenti la sicurezza sanitaria (chimica, fisica e microbiologica) dell'alimento, si può parlare di "qualità allargata", comprendente aspetti sempre più appetibili per fasce specifiche di consumatori, quali la "qualità biologica" (organolettico-sensoriale e nutrizionale), i "requisiti di servizio" (proprietà funzionali, durabilità o *shelf-life* e comodità d'uso) e i "requisiti di sviluppo" (costanza della qualità) (3, 4).

REGOLAMENTI COMUNITARI E SICUREZZA ALIMENTARE

QUADRO D'INSIEME E PRINCIPI

La responsabilità della sicurezza in campo alimentare è complessa e deve essere necessariamente condivisa: la qualità e l'igiene dei prodotti alimentari non riguardano, infatti, esclusivamente l'industria alimentare, ma dipendono dallo sforzo congiunto di tutti gli attori della filiera produttiva (lavorazione, trasporto e vendita al dettaglio) e degli stessi consumatori. È, infatti, di fondamentale importanza che anche i consumatori assumano un ruolo attivo per garantire la sicurezza alimentare, in modo particolare facendo attenzione ai principi di igiene, oltre che alla preparazione e alla conservazione corretta dei prodotti.

Nel corso del 2004 l'Unione Europea ha emanato un gruppo di Regolamenti, che facendo seguito al Regolamento CE n.178/2002, vera Legge Quadro della materia, rinnovano completamente la normativa preesistente (comunitaria e dei singoli Stati) riguardante la sicurezza alimentare, identificando e separando la responsabilità dei soggetti coinvolti, a partire dalla produzione primaria alla distribuzione e infine alla somministrazione.

Le esigenze di una revisione così importante sono sorte sul finire degli anni '90 a seguito di una serie di crisi o emergenze sanitarie — l'epidemia di Encefalite Spongiforme Bovina (BSE), la contaminazione di alimenti con diossine e bifenili policlorurati (PCBs) —, che, sulla scorta della grande cassa di risonanza riservata da parte dei mass-media, hanno dimostrato la debolezza dell'organizzazione nell'ambito della sicurezza alimentare, cambiato in maniera significativa l'approccio all'attività di preparazione degli alimenti per animali (finalmente ritenuta importante per la sicurezza dei prodotti di origine animale), e focalizzato l'attenzione del legislatore europeo e nazionale sul settore.

Le priorità emerse sono riassumibili nei seguenti punti concettuali:

- la molteplicità delle Direttive esistenti e le continue modifiche non permettono una chiara visione della normativa;
- in seguito agli enormi sviluppi degli ultimi decenni (mutamenti nelle tecnologie e nei processi produttivi, mutate richieste dei consumatori), la normativa europea deve essere aggiornata e resa aperta e flessibile;
- tutto il settore mangimistico deve essere compreso nella legislazione alimentare e sottoposto alle stesse regole;
- la produzione primaria (agricola e zootecnica) non è sufficientemente disciplinata;
- i prodotti di origine vegetale non sono regolamentati da norme specifiche (al contrario del settore zootecnico).

Il processo di cambiamento inizia nel gennaio 2000, quando la Commissione Europea emana “Il Libro Bianco sulla sicurezza alimentare “ nel quale si delinea una nuova strategia: la salubrità degli alimenti si può assicurare solo ricorrendo a sistemi integrati di controlli di filiera, dalla produzione delle materie prime al consumo degli alimenti. Viene stabilita la necessità di creare un sistema, applicabile in modo omogeneo in tutta Europa, che poggi su solide basi scientifiche e su un moderno contesto legislativo e che individui gli obiettivi, le azioni necessarie per il loro raggiungimento e chi deve agire ai diversi livelli. Si introduce inoltre il concetto che la legislazione mangimistica, intesa in senso lato come alimentazione animale, rientra in quella alimentare (Libro Bianco, capitolo 5: “la sicurezza dei prodotti di origine animale inizia con la sicurezza degli alimenti destinati agli animali”).

Sulla scorta del Libro Bianco, il primo atto normativo che ha ridisegnato l'intero quadro giuridico comunitario è il Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 178/2002/CE, che ha definito i principi ed i requisiti generali della legislazione alimentare, istituito l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) e sancito una serie di requisiti puntuali — primo fra tutti quello della rintracciabilità di filiera obbligatoria — per garantire la sicurezza alimentare dei consumatori. Obiettivo prioritario è garantire un elevato livello di protezione della salute dei cittadini e degli interessi dei consumatori, senza peraltro dimenticare il mercato interno, che ha comunque bisogno della libera circolazione di prodotti alimentari sicuri e sani per raggiungere un buon funzionamento.

Il corpus normativo che ha avuto inizio col Regolamento CE 178/2002 costituisce una vera e propria rivoluzione culturale nell'ambito alimentare, definendo nuove regole sia per gli operatori del settore che per quanto riguarda le azioni di controllo e verifica svolte dalle autorità competenti, e coinvolgendo anche il settore dell'alimentazione animale, con l'obiettivo di aumentare il grado di salubrità dei mangimi (alimenti per animali) e, quindi, dei prodotti di origine animale. I Regolamenti successivi al 178/2002, entrati in vigore dal 1° gennaio 2006 e costituenti il cosiddetto "pacchetto igiene", derivante dai principi già enunciati nel "Libro Bianco", sono i seguenti:

- Regolamento CE n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari ("Igiene 1")
- Regolamento CE n. 853/2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale ("Igiene 2")
- Regolamento CE n. 854/2004 che stabilisce i criteri per il riconoscimento degli stabilimenti e per la conduzione dei controlli ufficiali ("Igiene 3")
- Regolamento CE n. 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali ("feed & food")
- Regolamento CE n. 1831/2003 che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi,
- Regolamenti CE n. 2073-2074-2075-2076/2005 recanti modalità di attuazione dei Regolamenti precedenti.

Il "pacchetto igiene" è la logica prosecuzione del percorso legislativo già delineato nel Regolamento CE 178/2002, con le norme sull'igiene degli alimenti riviste e unificate. I punti nevralgici della nuova politica comunitaria, che punta al raggiungimento di elevati standard di sicurezza alimentare, sono i seguenti:

- l'applicazione del nuovo quadro giuridico all'intera filiera alimentare e l'esecuzione di appropriati controlli ufficiali ("dalla fattoria alla tavola");
- una strategia di intervento basata su criteri scientifici e univoci (valutazione e analisi dei rischi; *Hazard Analysis Critical Control Point* o HACCP), applicati adeguatamente sia da parte dell'operatore alimentare che degli organi legislativi e di controllo;
- l'attribuzione della responsabilità della sicurezza alimentare a ogni OSA per i prodotti che importa, trasforma, elabora, commercializza o somministra;

- la rintracciabilità dei prodotti come elemento essenziale per garantire la sicurezza alimentare, rendendo possibile l'attuazione di rapide ed efficaci misure di intervento di fronte ad emergenze sanitarie che si manifestino in qualsiasi punto della catena alimentare;
- la comunicazione ai consumatori che devono essere adeguatamente informati sull'attività degli organismi istituzionalmente preposti all'assicurazione della salubrità degli alimenti.

DAL LIBRO VERDE (1997) AL LIBRO BIANCO SULLA SICUREZZA ALIMENTARE (2000):

Con il Libro Verde intitolato “Principi generali della legislazione in materia alimentare nell’Unione Europea” (5), la Commissione Europea intende stimolare la riflessione e avviare un dibattito volto a stabilire:

- in quale misura le disposizioni normative esistenti in materia di prodotti alimentari rispondono alle esigenze e alle attese di consumatori, produttori, trasformatori e commercianti;
- in quale misura le azioni volte a garantire l'indipendenza, l'obiettività, l'equivalenza e l'efficacia dei sistemi di sorveglianza e di ispezione raggiungono il loro scopo, ovvero garantire la salubrità dei prodotti alimentari;
- in quale modo elaborare per il futuro la legislazione alimentare, per far sì che il quadro giuridico comprenda l'intera catena alimentare, secondo il principio "dai campi al piatto".

Vengono quindi individuate due esigenze prioritarie: l’adeguamento legislativo (attraverso un riesame e uno sviluppo della normativa comunitaria) e la definizione dei provvedimenti dei sistemi ufficiali di controllo e ispezione.

La Commissione ricorda poi i principali obiettivi della legislazione comune dei prodotti alimentari: garantire un livello elevato di protezione della salute, della sicurezza e degli altri interessi dei consumatori; garantire la libera circolazione delle merci nel mercato interno; garantire che le disposizioni legislative si basino innanzitutto su conoscenze scientifiche e su una valutazione dei rischi; garantire la competitività dell'industria europea e migliorare le sue possibilità di esportazione; rinviare la responsabilità primaria della sicurezza dei prodotti alimentari ai produttori, ai trasformatori e ai fornitori.

Le consultazioni effettuate in seguito alla pubblicazione del Libro Verde del 1997 sono poi sfociate, anche per le gravi crisi originate in quegli anni dal settore mangimistico e che hanno drammaticamente evidenziato le lacune della regolamentazione alimentare europea, nella pubblicazione di un “Libro Bianco sulla Sicurezza Alimentare” (6), stimolando la Commissione a includere la sicurezza alimentare tra le priorità politiche più urgenti.

Il Libro Bianco esprime filosofia, propositi e intenti del legislatore comunitario in tema di sicurezza degli alimenti, definendo i principi comuni che sottenderanno alla legislazione alimentare e ponendo ai vertici delle priorità politiche dell’UE la sicurezza alimentare (attraverso il miglioramento delle norme di qualità e il rafforzamento dei sistemi di controllo su tutta la catena alimentare). Vengono già formulati i principi generali sui quali si fonderà la politica europea in materia di sicurezza alimentare e che verranno ripresi con ben altra forza nel Regolamento CE 178/2002:

- una strategia globale, integrata, applicata a tutta la filiera alimentare;
- una definizione chiara dei ruoli di tutte le parti coinvolte nella catena alimentare (i produttori di alimenti per animali, gli operatori agricoli e quelli del settore alimentare, gli Stati Membri, la Commissione, i consumatori);
- la rintracciabilità degli alimenti destinati agli esseri umani e agli animali e dei loro ingredienti;
- la coerenza, l'efficacia e il dinamismo della politica alimentare;
- l'analisi dei rischi (compresa la valutazione, la gestione e la comunicazione dei rischi);
- l'indipendenza, l'eccellenza e la trasparenza dei pareri scientifici, impiegati per corroborare la politica di sicurezza alimentare;
- l'applicazione del principio di precauzione nella gestione dei rischi.

Ma soprattutto il Libro Bianco è un documento programmatico, che si prefigge l'attivazione di azioni concrete per il settore alimentare, comprendenti:

- un quadro giuridico migliorato che copra l'intera catena alimentare (compresa la produzione di mangimi per gli animali, da cui si sono originate le crisi) "dalla fattoria alla tavola";
- la capacità di prendere misure di salvaguardia rapide ed efficaci onde rispondere ad emergenze sanitarie che si manifestino in qualsiasi punto della catena alimentare
- la creazione di un'Autorità alimentare europea autonoma, incaricata di elaborare pareri scientifici indipendenti su tutti gli aspetti inerenti alla sicurezza alimentare, alla gestione di sistemi di allarme rapido e alla comunicazione dei rischi;
- sistemi di controllo più armonizzati a livello nazionale ed europeo;
- un dialogo con i consumatori e le altre parti coinvolte.

Nel Libro Bianco viene dunque prefigurato un intero nuovo quadro giuridico che vedrà la luce con la promulgazione del Regolamento CE 178/2002 e dei Regolamenti del "pacchetto igiene", e che rifletterà la nuova politica "dai campi alla tavola" andando a coprire l'intera catena alimentare (Regolamenti CE 852/2004, 853/2004, 854/2004); l'attribuzione agli operatori del settore della responsabilità primaria di una produzione alimentare sicura; l'esecuzione di appropriati controlli ufficiali (Regolamento CE 882/2004); la capacità di attuare rapide ed efficaci misure di salvaguardia di fronte ad emergenze sanitarie che si manifestino in qualsiasi punto della catena alimentare. Altrettanto strategico è il dovere di comunicazione ai consumatori che devono essere tenuti adeguatamente informati sull'attività degli organismi istituzionalmente preposti all'assicurazione della salubrità degli alimenti, sulle nuove preoccupazioni in materia di sicurezza alimentare, sui rischi che alcuni alimenti possono costituire per determinati gruppi di persone, sulle ripercussioni a livello sanitario di un regime alimentare inappropriato. Inoltre vengono finalmente messe in luce tematiche emergenti e fino ad allora trattate marginalmente dal punto di vista legislativo, come i materiali e i processi lavorativi impiegati per la produzione dei mangimi, la salute e il benessere degli animali, il controllo degli additivi alimentari e degli aromatizzanti, gli imballaggi, i limiti di contaminanti e di residui di pesticidi e farmaci veterinari negli alimenti; l'autorizzazione e l'etichettatura dei nuovi alimenti.

PRINCIPI GENERALI: IL REGOLAMENTO 178/2002

Il Regolamento CE n. 178 del 28 gennaio 2002 è la pietra miliare della politica dell'Unione in campo alimentare: la scelta stessa di emanare un Regolamento dimostra la precisa volontà del Legislatore Europeo di dare una svolta decisamente innovativa al quadro normativo del settore. Come recita l'Art. 1 del Regolamento stesso, a buon diritto definito "Legge quadro in materia di sicurezza alimentare" o anche "*General Food Law*", esso "*costituisce la base per garantire un livello elevato di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti*" (7).

Scopo del Regolamento CE n. 178/2002 è definire i principi e i requisiti generali atti a tutelare la salute pubblica relativamente agli alimenti e armonizzare le normative nel campo della sicurezza alimentare tra gli stati Membri dell'Unione Europea, per permettere la libera circolazione degli alimenti, in totale trasparenza e nel rispetto di regole comuni.

Nel Regolamento CE 178/2002 vengono quindi fissati i punti cardine che vincolano i legislatori dei paesi comunitari in merito alla sicurezza alimentare, e che quindi ritroveremo sviluppati nei futuri Regolamenti del "pacchetto igiene". In particolare vengono affrontati e chiariti in modo univoco i concetti di analisi del rischio, di principio di precauzione e di rintracciabilità dei prodotti, applicati a tutta la filiera alimentare e ai quali tutti i componenti della filiera stessa dovranno attenersi. Il Regolamento CE 178/2002 istituisce inoltre l'EFSA (*European Food Safety Authority*), autorità sulla sicurezza con scopo consultivo *super partes*, definendone compiti, funzioni, organigramma e risorse.

PRINCIPALI ASPETTI INNOVATIVI DEL REGOLAMENTO 178/2002

- ❖ Fornisce una nuova definizione di "alimento" o "prodotto alimentare" o "derrata alimentare", comprendente le bevande, le gomme da masticare e gli animali vivi: "Qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito da esseri umani" (Art. 2).
- ❖ Pone l'analisi del rischio quale base scientificamente fondata della legislazione alimentare (Art. 6) e vieta l'immissione sul mercato di prodotti non sicuri.
- ❖ Assume il principio di precauzione come strumento politico di gestione del rischio, nelle circostanze in cui venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione d'incertezza sul piano scientifico (Art. 7).
- ❖ Pone la tutela degli interessi dei consumatori tra i principi generali (Regolamento CE 178/2002, art. 8) e la consultazione e l'informazione dei cittadini tra i principi di trasparenza (Artt. 9 e 10).
- ❖ Stabilisce che non può essere immesso sul mercato un alimento "*unsafe*" (dannoso per la salute o inadatto al consumo umano) sulla base dell'uso previsto, ossia valutando sia le normali condizioni di uso che le informazioni a disposizione del consumatore (Art. 14).
- ❖ Al fine di fornire migliori garanzie di sicurezza alimentare e sanitaria, pone l'obbligo della rintracciabilità ("*traceability*") dei prodotti, definita come la possibilità di ricostruire e seguire il processo di un alimento, mangime, animale destinato alla produzione alimentare o

sostanza che entra a far parte di un alimento o mangime attraverso tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione (Art. 18).

- ❖ Fissa le procedure di ritiro e richiamo di alimenti e mangimi in caso di non conformità ai requisiti di sicurezza, per motivi di ordine sanitario (Artt. 19 e 20).
- ❖ Istituisce l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) e ne descrive funzione, competenze, organizzazione, personalità giuridica e funzionamento (Artt. 22-49).
- ❖ Istituisce, sotto forma di rete, un sistema di allerta ("*Rapid Alert System for Food and Feed*", RASFF) più efficace riguardante alimenti e mangimi, gestito dalla Commissione e a cui partecipano gli Stati Membri, la Commissione e l'EFSA, e fissa procedure cautelari in tema di allarme rapido, situazioni d'emergenza e gestione delle crisi, qualora si presentino gravi rischi per la salute umana e degli animali (Artt. 50-57).

Uno dei principali elementi di novità per le aziende alimentari, è l'obbligo dal 1° gennaio 2005 dell'adozione di uno strumento di prevenzione obbligatorio come la "rintracciabilità", vale a dire l'adozione di un sistema documentale (su cui viene lasciata libertà organizzativa) idoneo a garantire la trasparenza dei processi produttivi, la sicurezza degli alimenti e la possibilità di un tempestivo ritiro di prodotti ritenuti pericolosi per la salute pubblica. Poiché garantire la sicurezza degli alimenti significa considerare tutta la filiera produttiva come un unico processo, e tener conto allo stesso tempo di tutti i suoi aspetti, a partire dalla produzione primaria o dalla produzione di mangimi per la zootecnia, fino alla vendita dell'alimento finito al consumatore, nessun comparto è escluso dall'applicazione della "rintracciabilità". Lo stesso Regolamento CE 178/2002 sancisce che l'utilizzatore di un alimento (o di un mangime) debba essere correttamente informato sull'origine e tipologia dei prodotti e che l'autorità sanitaria di controllo debba poter risalire alle informazioni necessarie in caso di eventuale rischio sanitario al fine di permettere l'attuazione delle procedure di ritiro (se il prodotto non ha ancora raggiunto l'utilizzatore finale) o eventualmente di richiamo (se il prodotto ha raggiunto l'utilizzatore finale) ove non fossero state già poste in essere dalla stessa ditta produttrice per quanto di competenza. Nel caso in cui venga riscontrato un rischio per il consumatore o per gli animali e l'operatore della filiera non sia in grado di rintracciare il prodotto che ha determinato il rischio sanitario, sarà necessario allargare l'azione di ritiro del prodotto fino a comprendere nell'azione tutti i prodotti potenzialmente a rischio (con notevole aumento delle ripercussioni commerciali). Al contrario, il ritiro dal mercato di determinati prodotti o lotti di prodotto per motivi di carattere esclusivamente commerciale non comporta l'obbligo di comunicazione all'autorità sanitaria competente e può essere gestito direttamente all'interno del proprio sistema senza ricorrere al sistema della rintracciabilità.

Per imprese alimentari come quelle italiane già operanti nel rispetto delle vigenti normative nazionali, la prima ripercussione operativa introdotta dal Regolamento CE 178/2002 è proprio derivata dall'obbligo della "rintracciabilità" di filiera. In particolare a partire dal 1° gennaio 2005 sono state interessate le imprese di produzione primaria che nelle normative precedenti erano state coinvolte solo marginalmente, mentre il reale impatto dell'innovazione legislativa portata dal Regolamento sui comportamenti delle imprese di trasformazione e vendita degli alimenti si è prodotto solo dopo l'entrata in vigore dei Regolamenti costituenti il "pacchetto igiene" (1 gennaio 2006).

L'AUTOCONTROLLO E IL SISTEMA HACCP

Con la Direttiva 93/43/CEE (8), recepita in Italia con il D. Lgs. n. 155/97 (9) è entrato in vigore l'obbligo per le aziende alimentari di attivare un sistema di autocontrollo, cioè un sistema di attuazione delle misure di prevenzione dei rischi igienico sanitari. Tale sistema di autocontrollo deve avvalersi di un metodo di analisi utile a identificare i rischi per la salute del consumatore e a impiegare le procedure di prevenzione più efficaci, individuato dalla norma stessa nel sistema HACCP (*Hazard Analysis Critical Control Point*) (10, 11).

Il sistema HACCP è basato sull'applicazione di sette principi:

1. Individuazione dei pericoli e analisi del rischio
2. Individuazione dei CCP (*Critical Control Points*, punti di controllo critici)
3. Definizione dei Limiti Critici
4. Definizione delle attività di monitoraggio
5. Definizione delle azioni correttive
6. Definizione delle attività di verifica
7. Gestione della documentazione

L'HACCP è un metodo scientifico e sistematico ideato negli anni '60 negli USA, con l'intento di assicurare che gli alimenti forniti agli astronauti della NASA (*National Aeronautics and Space Administration*) non avessero alcun effetto negativo sulla salute che potesse mettere a rischio le missioni spaziali. Per il D.Lgs. 155/97 l'attivazione del sistema HACCP è fondamentale, ma esso deve essere accompagnato da un sistema gestionale efficace, da una forte motivazione dei responsabili, dalla disponibilità di risorse e strumenti e dalla sensibilizzazione del personale. Il sistema di autocontrollo deve essere descritto in un manuale aziendale (che dovrebbe essere specifico per ogni azienda) ad uso degli operatori che lo applicano e degli organismi ispettivi che ne devono verificare l'applicazione (9).

L'introduzione da parte del D.Lgs. 155/97 del concetto di autocontrollo, attivato secondo il criterio scientifico del sistema HACCP, ha comportato un passaggio epocale: dall'imposizione di requisiti rigidi e da una pratica essenzialmente sanzionatoria secondo lo schema "*command & control*" si è passati a un sistema gestionale basato sulla responsabilizzazione dell'Operatore del Settore Alimentare e sulla piena conoscenza e gestione dei propri processi produttivi. Il cambiamento avvenuto nel '97 ha investito non solo le procedure e le attività di lavorazione, creando in un primo tempo confusione tra gli ispettori sanitari e gli operatori, soprattutto a livello di commercializzazione, ma nel tempo ha inciso profondamente sulla mentalità delle aziende del settore, con qualche residua difficoltà di approccio da parte delle attività artigianali o familiari che hanno in vari casi dimostrato una certa resistenza a passare da un sistema di tipo impositivo a un sistema "protestante", giocato sui valori dell'assunzione di responsabilità, dell'autocontrollo e della qualità.

In seguito alle crisi alimentari della fine degli anni '90, i principi dell'autocontrollo e il rispetto delle procedure HACCP non sono sembrati più sufficienti a garantire la sicurezza dei prodotti alimentari ai fini della prevenzione delle cosiddette malattie a trasmissione alimentare (MTA).

Con l'applicazione nel 2006 del Regolamento CE 853/2004, verrà ampliata l'applicazione del metodo scientifico (introducendo nella legislazione europea l'analisi del rischio oltre al sistema HACCP) facendone un caposaldo dell'azione politica in campo alimentare. Inoltre, sempre nel 2006 (Regolamento CE 1831/2003), il sistema HACCP è stato reso obbligatorio anche per le aziende che producono mangimi per gli animali destinati alla produzione alimentare (produzione delle materie prime, miscele, additivi, vendita, somministrazione).

Il Regolamento CE 853/04 riconosce che l'HACCP è uno strumento volto ad aiutare gli OSA a conseguire un livello più elevato di sicurezza alimentare, attraverso la collaborazione e l'impegno dei dipendenti (che dovrebbero essere adeguatamente formati) ma non dovrebbe essere considerato come un meccanismo di autoregolamentazione e non dovrebbe sostituire i controlli ufficiali. Il Regolamento CE 853/04 comprende e rimodula i principi del sistema HACCP, mantenendo i 7 principi del sistema ma interpretandolo in maniera flessibile. In particolare i requisiti del sistema HACCP dovrebbero tener conto dei principi contenuti nel "*Codex Alimentarius*" (12) come raccomandato dalla Risoluzione ONU 39/248 del 1985 (13). La Commissione del "*Codex Alimentarius*" è un organismo internazionale congiunto dell'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'Alimentazione e l'Agricoltura (FAO) e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), creato nel 1963, al quale partecipano 171 paesi oltre la Comunità Europea; esso ha lo scopo di promuovere la salute pubblica ed il commercio alimentare). In particolare:

- i requisiti del sistema HACCP dovrebbero essere abbastanza flessibili per poter essere applicati in qualsiasi situazione, anche nelle piccole imprese.
- le corrette prassi igieniche possono sostituire la sorveglianza dei punti critici di controllo, nei casi in cui non sia possibile identificare CCP (in talune tipologie di imprese alimentari)
- Il requisito di compilare e conservare documenti deve essere flessibile onde evitare oneri inutili per le imprese molto piccole.

Inoltre, il Regolamento CE 853/04 riconosce l'opportunità di una certa flessibilità nell'impiego dei sistemi HACCP al fine di permettere l'utilizzo di metodi di lavorazione tradizionali (in particolare per le regioni soggette a particolari vincoli geografici), in relazione ai requisiti strutturali degli stabilimenti e senza quindi compromettere gli obiettivi di igiene.

IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE

Col termine “principio di precauzione” si intende in genere una politica di condotta cautelativa per quanto riguarda le decisioni politiche ed economiche sulla gestione delle questioni scientificamente controverse. Il principio di precauzione si applica non a pericoli già identificati (ai quali si applicano i principi della prevenzione), ma a pericoli potenziali, di cui non si ha ancora conoscenza.

Il testo della Costituzione Europea (14) richiama il principio di precauzione all'articolo III-233 e la stessa Commissione Europea esplicita i termini in cui il principio di precauzione deve essere adottato come approccio per prendere decisioni su materie specifiche.

Il principio di precauzione viene definito come una strategia di gestione del rischio nei casi in cui si evidenzino indicazioni di effetti negativi sull'ambiente o sulla salute degli esseri umani, degli animali e delle piante, ma i dati disponibili non consentano una valutazione completa del rischio. L'applicazione del principio di precauzione richiede tre elementi chiave:

- l'identificazione dei potenziali rischi (“*hazards*” in terminologia anglosassone);
- un'analisi del rischio, realizzata in modo rigoroso e completo in base a tutti i dati esistenti;
- la mancanza di prove scientifiche che permettano di escludere ragionevolmente la presenza dei rischi identificati.

L'applicazione del principio di precauzione può comportare l'adozione di misure diverse, tuttavia esse devono sempre rispettare determinati criteri, e in particolare devono essere proporzionali al livello di protezione ricercato e dovrebbero essere prese a seguito dell'esame dei vantaggi e oneri derivati, anche in termini di una analisi economica costi/benefici. Inoltre tali misure possono essere mantenute finché i dati scientifici rimangono insufficienti, e sono da considerarsi provvisorie e modificabili in funzione di una futura disponibilità dei dati mancanti.

A livello europeo il principio di precauzione è stato ufficialmente adottato come strumento decisionale nell'ambito della gestione del rischio in campo di salute umana, animale e ambientale. Nonostante il principio sia stato principalmente applicato a questioni ambientali, la Commissione Europea ha specificato che il campo di applicazione comprende tutte le situazioni in cui si identifichi un rischio ma non vi siano prove scientifiche sufficienti a dimostrarne la presenza o assenza, o a determinare adeguati livelli di protezione. Tra le più importanti applicazioni c'è quella della sicurezza alimentare, concetto inquadrato nel contesto più ampio di protezione della salute. Come già indicato nel capitolo riguardante la legge quadro europea in materia di sicurezza alimentare (Regolamento CE 178/2002), il principio di precauzione viene indicato come uno degli strumenti in mano al legislatore al fine di assicurare un elevato livello di protezione dei consumatori.

L'ANALISI DEL RISCHIO

Il cosiddetto processo di “analisi del rischio” o “*risk analysis*” ha come obiettivo l’aumento della sicurezza nel consumo di alimenti e si articola in tre fasi:

- Valutazione del rischio (*risk assessment*): processo scientifico rivolto a individuare la probabilità che il rischio si verifichi in relazione all’esposizione a potenziali pericoli biologici
- Gestione del rischio (*risk management*): definisce la modalità di contenimento del rischio individuando le procedure di controllo atte a verificare le scelte effettuate
- Comunicazione del rischio (*risk communication*): promuove il coordinamento nella diffusione di informazioni tra tutti i soggetti coinvolti nel processo di analisi del rischio (compresi naturalmente i consumatori o i produttori)

Nel sistema europeo, l’EFSA è la chiave di volta per quanto riguarda la valutazione e la comunicazione dei rischi, mentre la gestione del rischio è affidata alla Commissione Europea, al Parlamento Europeo e agli Stati Membri.

Il processo di valutazione del rischio (distinguibile in due fasi: “*hazard identification*” e “*exposure quantification*”) è spesso il più importante nel processo di analisi del rischio e può anche essere il più difficile e soggetta ad errore. Valutare il rischio significa misurare quantitativamente i fattori che influenzano un dato rischio: la grandezza (o magnitudo) del potenziale pericolo (“*hazard*”) e la probabilità che esso si verifichi (15). I risultati delle due fasi di “*hazard identification*” ed “*exposure quantification*” vengono combinati per produrre una stima di rischio:

$$\text{RISK} = \text{Hazard} \times \text{Probability}$$

Le difficoltà insite nell’attività di valutazione del rischio derivano in primo luogo dalla raccolta di dati nella fase di “*hazard identification*”, che possono essere lacunosi o prestarsi a interpretazioni non univoche, e in seconda battuta dall’incertezza di misura spesso significativa che si può ottenere dalla misurazione delle due quantità che determinano la valutazione del rischio (16).

Una volta che i rischi sono stati identificati e valutati, le modalità per gestirli in modo appropriato (es. stabilire un appropriato livello di protezione, ALOP) possono essere più facili da individuare.

In ambito alimentare, giova ricordare che i vari rischi che possono esporre la popolazione al pericolo di MTA possono essere distinguibili in quattro principali categorie:

- biologici (batteri e tossine batteriche, virus, prioni, protozoi, ecc.)
- fisici (elementi radioattivi, vetro, metallo, ecc)
- chimici (metalli, diossine, fitofarmaci, ormoni, antibiotici, additivi, conservanti, coloranti, micotossine, ammine biogene, neurotossine algali)
- comportamentali (scarsa igiene, regimi dietetici sbilanciati)

L'AUTORITA' EUROPEA PER LA SICUREZZA ALIMENTARE (EFSA)



L'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) è stata istituita nel gennaio 2002 nell'ambito di un programma globale avente l'obiettivo di migliorare la sicurezza alimentare nell'UE, garantire un livello elevato di tutela dei consumatori e riconquistare e mantenere la fiducia dei consumatori. L'EFSA è stata creata come fonte indipendente di consulenza e di comunicazioni sui rischi associati alla catena alimentare. Tutte le attività dell'EFSA si ispirano a una serie di valori ideali fondamentali, come l'eccellenza scientifica, l'indipendenza, la trasparenza.

L'EFSA è il centro nevralgico del sistema europeo per la sicurezza alimentare, in particolare per quanto concerne la valutazione e la comunicazione dei rischi relativi alla sicurezza alimentare umana e animale. In stretta collaborazione con le autorità nazionali, e in aperta consultazione con le parti interessate, l'EFSA fornisce inoltre pareri scientifici e consulenza specialistica per fornire un solido fondamento al processo legislativo e di definizione delle politiche in Europa e per consentire alla Commissione europea, al Parlamento europeo e agli Stati Membri dell'UE di prendere decisioni efficaci e puntuali in materia di gestione del rischio.

L'ambito di competenza dell'EFSA comprende la sicurezza degli alimenti e dei mangimi, la nutrizione, il benessere e la salute degli animali, nonché la protezione e la salute delle piante. In tutti questi settori, l'impegno dell'EFSA è quello di fornire una consulenza oggettiva e indipendente basata su elementi scientifici e una comunicazione chiara fondata sulle conoscenze scientifiche più aggiornate.

L'obiettivo dell'EFSA è quello di essere riconosciuta a livello internazionale come l'organismo europeo a cui fare riferimento in materia di valutazione dei rischi per la sicurezza di alimenti e mangimi, benessere e salute degli animali, nutrizione, protezione e salute delle piante.

Secondo statuto, l'EFSA crea anche occasioni per incontrare le parti interessate della società civile, quali associazioni dei consumatori, organizzazioni non governative (ONG) e operatori del mercato tra cui agricoltori, industrie che producono, distribuiscono o lavorano gli alimenti e scienziati, per intrattenere con loro uno scambio di opinioni e informazioni. Oltre alle attività formali, l'EFSA promuove anche le relazioni con i cittadini o i gruppi che ritengono di poter contribuire all'operato dell'Autorità. Ciò può avvenire tramite consultazioni pubbliche su argomenti scientifici specifici e attività di raccolta dati, in cui qualsiasi cittadino può presentare dati e informazioni rilevanti, e attraverso eventi pubblici, quali le giornate "Porte Aperte".

L'EFSA è dotata di una propria personalità giuridica e, pur essendo finanziata con risorse attinte dal bilancio comunitario, opera in modo indipendente rispetto alle istituzioni comunitarie come la Commissione europea e il Parlamento europeo. L'Autorità, pertanto, non è gestita dalla Commissione europea, ma da un Direttore Esecutivo che, da parte sua, risponde a un Consiglio di Amministrazione indipendente composto da 15 Membri.

L'attività scientifica è assicurata dal Comitato Scientifico e dai nove Gruppi (*Panels*) di Esperti dell'Autorità, composti da esperti altamente qualificati nella valutazione del rischio che vengono nominati e rinnovati con cadenza triennale ai sensi del Regolamento istitutivo dell'EFSA (CE/178/2002). Gli esperti scientifici selezionati provengono da un ampio spettro di discipline scientifiche (tossicologia, alimentazione, veterinaria, biochimica e altre) e hanno tutti esperienza nel campo della valutazione del rischio e/o della consulenza scientifica in ambiti connessi alla sicurezza di alimenti e mangimi. I Membri vengono selezionati in base alla loro formazione accademica e all'esperienza professionale (con un minimo di dieci anni).

I nove *Panels* di Esperti, col supporto del Direttorio per la valutazione del rischio, si occupano di *risk assessment* nei seguenti campi:

- *Food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC)*
- *Animal health and welfare (AHAW)*
- *Biological hazards (BIOHAZ), including BSE-TSE-related risks*
- *Contaminants in the food chain (CONTAM)*
- *Additives and products or substances used in animal feed (FEEDAP)*
- *Genetically modified organisms (GMO)*
- *Dietetic products, nutrition and allergies (NDA)*
- *Plant protection products and their residues (PPR)*
- *Plant health (PLH)*

É inoltre istituito un Direttorio per la Cooperazione e Assistenza Scientifica (SCA) che gestisce progetti nelle seguenti aree:

- Cooperazione Scientifica
- Raccolta Dati
- Rischi Emergenti
- Metodologie di Valutazione

L'EFSA è giuridicamente tenuta a pubblicare sul suo sito web (17) i risultati delle proprie attività scientifiche, oltre ai principali documenti prodotti a livello amministrativo, tra cui bilanci, contabilità e contratti.

Oltre alla valutazione dei rischi, anche la comunicazione dei rischi associati alla catena alimentare è un elemento chiave del mandato dell'EFSA. L'EFSA si serve per questo scopo di strumenti di comunicazione tradizionali ed elettronici, compresi il suo sito web e l'invio di e-mail ai soggetti istituzionali o privati che ne facciano richiesta.

RINTRACCIABILITÀ E TRACCIABILITÀ

Sulla scorta delle crisi seguite all'epidemia di malattie da prioni (in particolare la BSE nel settore bovino), l'identificazione e la rintracciabilità dei bovini sono state introdotte con il Regolamento CE 820/1997, successivamente ampliato e sostituito dal Regolamento CE 1760/2000/CE del Parlamento europeo e del Consiglio. Con questi Regolamenti viene introdotto un sistema di identificazione e di registrazione e istituito l'obbligo in tutti i Paesi dell'UE di etichettare le carni bovine, fornendo una nutrita serie di informazioni che consentano di ricostruire il percorso di ogni prodotto risalendo fino alle materie prime di origine, comprendendo i mangimi.

Successivamente, il Regolamento Europeo 178/2002 impone all'industria alimentare la rintracciabilità alimentare durante tutte le fasi della filiera produttiva a partire dal 1° Gennaio 2005 (Art. 18).

Gli scopi della rintracciabilità sono principalmente tre:

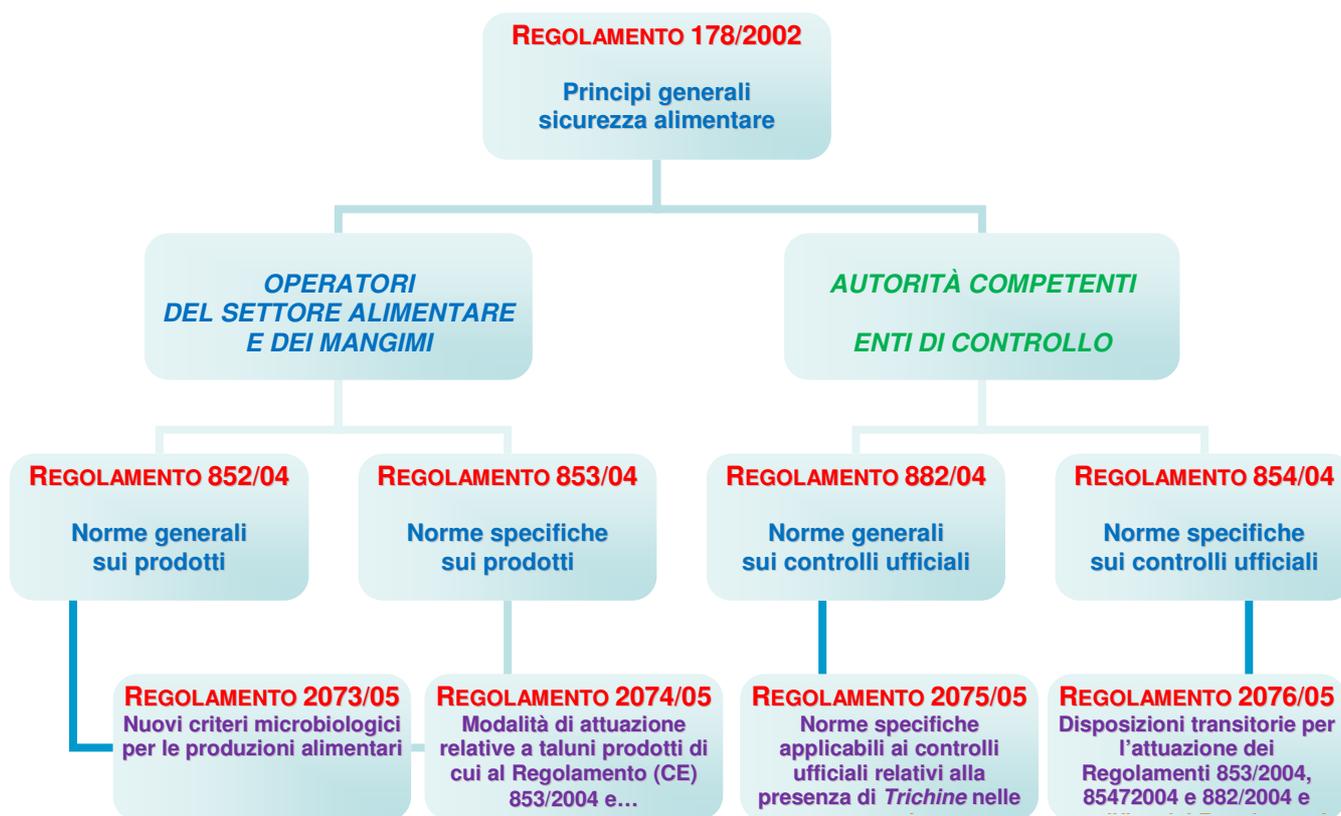
- **Sicurezza:** la possibilità di individuare tutti gli attori a valle della filiera coinvolti da un prodotto pericoloso costituisce certamente un importante sistema di garanzia;
- **Informazione al consumatore:** la comunicazione con i consumatori va a toccare direttamente il tema della fiducia al quale il Regolamento CE 178/2002 dedica molta attenzione. Le crisi alimentari hanno contribuito ad accentuare il distacco tra sistema produttivo e utenti, minando alla base il rapporto fiduciario e rendendo i consumatori sempre più sospettosi, diffidenti ed insicuri. Studiosi ed esperti di comunicazione e *marketing* identificano la causa del progressivo aumento di sfiducia nei confronti del sistema alimentare proprio nella distanza fisica e mentale fra consumatori e sistema produttivo e nelle carenti e/o sbagliate informazioni che spesso vengono fornite loro. I sistemi di rintracciabilità che le aziende sono tenute a realizzare devono porsi l'obiettivo di identificare i responsabili della produzione alimentare e di mettere tale conoscenza a disposizione delle autorità. Il grado di impegno delle aziende sotto questo profilo misurerà la loro adesione ad una politica volta a creare un'inversione di tendenza nel rapporto tra imprese e consumatori, elevando il rapporto di fiducia tra le parti.
- **Integrazione dei sistemi:** rappresenta la possibilità di collegare tutto il sistema delle documentazioni e dei controlli che l'impresa ha attivato in funzione delle normative cogenti e volontarie.

La norma volontaria UNI 10939:2001 (18) definisce la rintracciabilità di filiera come "la capacità di ricostruire la storia e di seguire l'utilizzo di un prodotto mediante identificazioni documentate (relativamente ai flussi materiali ed agli operatori di filiera)". La rintracciabilità è un processo finalizzato principalmente a consentire agli organismi di controllo di attivare e gestire il sistema d'allarme qualora sorgano eventuali problemi di sicurezza alimentare che possono nuocere alla salute pubblica.

Al contrario, la cosiddetta "tracciabilità" è uno strumento e un processo che permette alle aziende alimentari di identificare i propri prodotti seguendoli da monte a valle della filiera, facendo in modo che ad ogni stadio venga lasciata una traccia, un'informazione. Per rintracciabilità, invece, si intende il processo inverso, che deve essere in grado di raccogliere e ricostruire tutte le informazioni precedentemente rilasciate e che ha un significato prettamente sanitario.

I due termini “rintracciabilità” e “tracciabilità” vengono spesso utilizzati erroneamente come sinonimi. In realtà si tratta di due concetti distinti, anche se strettamente connessi, rappresentando l'uno la conseguenza dell'altro che ne è il presupposto: un percorso tracciabile è, per definizione, anche rintracciabile. Assicurare la rintracciabilità può comunque significare per le aziende alimentari un notevole miglioramento della propria competitività di mercato. Infatti, assicurando la rintracciabilità ai propri clienti, aumenta anche la qualità del servizio e la trasparenza verso il consumatore finale con indubbi vantaggi anche in termini di *marketing*. Dal punto di vista interno la rintracciabilità può favorire anche l'ottimizzazione della logistica che, automatizzata, consente di movimentare maggiori quantità di merci in maniera controllata, quindi gestendo e assicurando una qualità di servizio migliore senza errori di spedizione e consegna.

IL NUOVO QUADRO GIURIDICO EUROPEO E IL “PACCHETTO IGIENE”



Con l'entrata in vigore del “pacchetto igiene” (così chiamato perché si tratta di una serie di norme orizzontali organiche tra loro e strettamente correlate), entrato in vigore in tutti i Paesi dell'Unione Europea dal 1° gennaio 2006, si assiste a un'accelerazione e a un superamento del processo cominciato con il D.Lgs. 155/97 e poi proseguito con il Regolamento CE 178/2002.

Il “pacchetto igiene” è composto dai seguenti Regolamenti (oltre che da una Direttiva che abroga precedenti norme verticali):

Regolamento n. 852/2004 (“Igiene 1”) sull'igiene dei prodotti alimentari

Regolamento n. 853/2004 (“Igiene 2”) che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale

Regolamento n. 854/2004 (“Igiene 3”) che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano

Regolamento n. 882/2004 (“feed and food”) relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali

Regolamento n. 183/2005 che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi

Il nuovo corpus normativo si prefigge due obiettivi:

- Obiettivo prioritario: tutela del consumatore (immissione sul mercato di alimenti sicuri, attraverso norme comportamentali, obblighi strutturali, di manipolazione e conservazione degli alimenti, nonché di etichettatura e di rintracciabilità)
- Obiettivo secondario: libera circolazione degli alimenti tra gli Stati Membri

La tutela della salute delle popolazioni, primo obiettivo della nuova legislazione, viene basata sui principi dell'analisi del rischio e sul principio di precauzione. Il secondo obiettivo, la libera circolazione del mercato entro l'Unione Europea, viene assicurato mediante la standardizzazione dei requisiti di sicurezza tra gli stati Membri.

I principi informativi del “pacchetto igiene” sono riassumibili in questi tre punti:

- 1) Attuazione di una politica igienica “dai campi alla tavola”, che copra tutti gli alimenti in tutti i settori, comprendendo i mangimi;
- 2) Responsabilità primaria del produttore, che userà programmi di autocontrollo secondo il sistema HACCP e tecniche preventive di controllo dei pericoli mediante applicazione delle cosiddette buone prassi di igiene.
- 3) Responsabilità del Paese Membro che deve garantire il controllo di tutti gli OSA (i servizi del controllo pubblico rappresentano i garanti della puntuale applicazione della normativa comunitaria e degli eventuali accordi stipulati con Paesi Terzi).

Il “pacchetto igiene” ha introdotto elementi decisamente innovativi nel quadro giuridico della legislazione alimentare europea:

- la responsabilità della sicurezza alimentare grava principalmente sulle aziende produttrici, non sugli enti pubblici preposti ai controlli ufficiali: il legislatore attribuisce chiaramente la responsabilità legale primaria per la sicurezza alimentare a tutti gli OSA e dei mangimi coinvolti ognuno relativamente alla parte di propria competenza. La gestione delle proprie responsabilità è un processo che comporta per gli operatori del settore, relativamente alla sfera di propria competenza, l'adozione di un sistema di registrazione e documentazione e di verifica, per le quali è prevedibile e possibile che si venga chiamati a rispondere;
- la legislazione alimentare si applica alla filiera dei prodotti di origine animale e vegetale e degli alimenti destinati agli animali, compresa la produzione primaria, intesa come “tutte le fasi della produzione, dell'allevamento o della coltivazione dei prodotti primari, compresi il raccolto (fieno), la mungitura e la produzione zootecnica precedente la macellazione”;
- la legislazione alimentare non si applica alla produzione primaria per uso domestico privato, alla preparazione, alla conservazione e alla manipolazione domestica di alimenti destinati al consumo domestico privato, alle forniture di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore;
- il controllo ufficiale igienico-sanitario degli alimenti, fino a ieri concentrato principalmente sul prodotto finito, ora è distribuito lungo tutta la filiera e le garanzie date dal produttore sono parte determinante del sistema sicurezza; esso verifica il raggiungimento degli obiettivi, non garantisce la qualità dei prodotti ed è basato su attività di *audit* (ascolto) e sull'analisi del rischio;

- l'estensione di procedure di analisi del rischio al settore della produzione primaria, non basate sui principi dell'HACCP bensì sull'applicazione di corrette prassi igieniche;
- l'applicazione del concetto di flessibilità nell'obbligo della conservazione di documenti onde evitare oneri inutili per le imprese molto piccole e nel permettere di continuare ad utilizzare metodi tradizionali in produzione: flessibilità che non deve compromettere gli obiettivi di igiene alimentare,
- deve esistere un sistema di registrazione (anagrafe) o riconoscimento, laddove previsto, di tutte le imprese della filiera da parte dell'autorità sanitaria, che sostituisce quello dell'autorizzazione sanitaria;

Il "pacchetto igiene" introduce inoltre degli obblighi:

- protezione da contaminazioni chimiche, fisiche, biologiche, da parassiti, animali ed insetti;
- misure di pulizia e disinfezione dei locali, contenitori, animali al macello e in produzione;
- buona salute e formazione del personale addetto alla manipolazione;
- controllo delle zoonosi o malattie trasmissibili all'uomo anche con i prodotti di origine animale;
- applicazione dell'autocontrollo basato sui principi dell'HACCP a tutti gli operatori con l'esclusione di quelli che operano a livello di produzione primaria e attività correlate;
- tenuta di registrazioni relative a:
 - a) misure adottate per il controllo dei pericoli,
 - b) natura, quantità e origine degli alimenti somministrati agli animali (mangimi, fieno),
 - c) fonte e quantità di ogni alimento per animali in entrata e destinazione e quantità in uscita,
 - d) uso di prodotti fitosanitari, medicinali veterinari, biocidi (disinfettanti in genere e post-mungitura),
 - e) uso di sementi transgeniche (Organismi Geneticamente Modificati, OGM),
 - f) insorgenza di malattie infettive e parassitarie,
 - g) risultati di campionamenti, analisi e controlli sugli animali e prodotti primari.

Infine il "pacchetto igiene" introduce consigli:

- l'adozione su base volontaria di manuali di corretta prassi igienica a livello della produzione primaria.

IL REGOLAMENTO CE 852/04: I NUOVI STANDARD DI IGIENE DEI PRODOTTI ALIMENTARI

Il Regolamento CE 852/04 è destinato agli OSA e stabilisce norme generali in materia di igiene di tutte le preparazioni alimentari (19). È un Regolamento generale, che fissa i requisiti base a cui devono attenersi le aziende alimentari e che va a sostituire *de facto* la Direttiva 93/43/CEE (8) sull'igiene degli alimenti (recepita dall'Italia con il D.Lgs 155/97 [9]).

Il Regolamento tiene conto in particolare dei seguenti principi:

- la responsabilità principale per la sicurezza degli alimenti è degli OSA;
- la sicurezza deve essere garantita lungo tutta la filiera alimentare, a partire dalla produzione primaria attraverso tutte le fasi di trasformazione e distribuzione e fino al consumatore, con particolare riferimento al mantenimento della catena del freddo e all'applicazione generalizzata di una corretta prassi igienica oltre che di procedure basate sui principi del sistema HACCP;
- gli operatori possono utilizzare dei manuali di corretta prassi operativa e igienica, di cui viene riconosciuta l'importanza e incoraggiata la diffusione;
- è necessario stabilire criteri microbiologici e requisiti in materia di controllo delle temperature sulla base di una valutazione scientifica dei rischi;
- gli alimenti importati da Paesi Terzi devono rispondere almeno agli stessi standard igienici stabiliti nella Comunità Europea, o a norme equivalenti.

Esso si applica a tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti, compresa la produzione primaria, nonché alle esportazioni. Non si applica, invece, alla produzione primaria per autoconsumo, alla preparazione, manipolazione e conservazione domestica di alimenti per consumo privato, alla vendita diretta di piccole quantità di prodotti primari (dal produttore al consumatore o a dettaglianti locali) e alla produzione di materie prime per gelatina alimentare o collagene.

Gli OSA sorvegliano che tutte le fasi di cui sono responsabili, dalla produzione primaria fino alla vendita o alla messa a disposizione di prodotti alimentari al consumatore finale, si svolgano in maniera igienica, in conformità alle disposizioni del nuovo Regolamento.

Le indicazioni specifiche per gli operatori sono raccolte in due allegati:

- **Allegato I**, relativo ai requisiti d'igiene per la produzione primaria e le operazioni associate (trasporto, magazzinaggio, manipolazione di prodotti primari sul luogo di produzione; trasporto di animali vivi; trasporto per la consegna dal luogo di produzione a uno stabilimento di lavorazione per i prodotti vegetali e per quelli della pesca e della caccia);
- **Allegato II**, relativo ai requisiti d'igiene applicabili a tutti gli OSA (diversi da quelli di cui all'allegato I).

Dagli Allegati discende una serie di obblighi per gli operatori, come il mantenimento dei requisiti igienici (protezione dei prodotti primari dalle contaminazioni; adozione di misure di controllo della contaminazione e di misure relative alla salute ed al benessere di animali e piante) attraverso l'attuazione di una serie di misure specifiche (progettazione dei locali; pulizia di impianti, attrezzature, veicoli; utilizzo di acqua potabile; smaltimento dei rifiuti; formazione del personale;

utilizzo corretto di fitofarmaci e di medicinali; pulizia degli animali inviati al macello, effettuazione di analisi)

Gli operatori devono dimostrare che hanno raggiunto gli obiettivi di igiene del Regolamento e le eventuali misure specifiche applicabile alle loro lavorazioni. Quindi è previsto che vengano tenute e conservate le documentazioni e le registrazioni le quali saranno a disposizione delle autorità competenti e degli operatori che ricevono il prodotto.

Un particolare accento viene posto sulla produzione primaria (comunque esclusa con questo Regolamento dall'obbligo del sistema di autocontrollo, se non si effettuano attività di prima lavorazione del prodotto agricolo, quali pulitura, lavaggio o semplice stoccaggio), che le precedenti normative non avevano agganciato all'aspetto preventivo. Le novità per il settore primario sono riassunte nell'Allegato I e riguardano norme di tipo igienico. I pericoli alimentari presenti a livello della produzione primaria devono essere identificati e controllati per garantire il conseguimento degli obiettivi del Regolamento stesso: si tratta di un primo passo per inserire la fase primaria nei processi di analisi del rischio e portarla, a piccoli passi, all'applicazione generalizzata del sistema HACCP. Però viene riconosciuto che i principi dell'HACCP non sono immediatamente applicabili alla produzione primaria su base generale, quindi in questo ambito è necessario adottare misure preventive e di controllo con modalità semplificate di registrazione e documentazione come l'utilizzo di manuali di buona prassi igienica.

Il legislatore comunitario prevede che sia applicato un sistema di autocontrollo in conformità ai principi del sistema HACCP secondo i principi del "*Codex Alimentarius*" (12). Questa è sicuramente la novità che maggiormente ha investito i sistemi di autocontrollo delle aziende italiane, che erano progettati secondo le indicazioni nazionali del D. Lgs155/97 (9) e non seguivano (se non in casi di sistemi di autocontrollo certificato) i 7 principi e le 12 tappe del "*Codex Alimentarius*". In particolare è importante sottolineare come il Legislatore preveda che i requisiti del sistema HACCP debbano essere abbastanza flessibili per poter essere applicati in qualsiasi situazione, anche nelle piccole imprese. Inoltre la flessibilità dell'applicazione deve permettere di continuare a utilizzare metodi di lavorazione tradizionali, il che è di estrema importanza per Regioni soggette a particolari vincoli geografici. Sono pertanto previste deroghe locali per consentire la flessibilità del sistema HACCP. É inoltre espressamente richiamato nella norma che il concetto di flessibilità del sistema HACCP deve essere applicato anche nel caso di imprese alimentari molto piccole nelle quali non sia possibile identificare punti di controllo critico o CCP (e in tal caso è ammesso che la loro sorveglianza possa essere sostituita da corrette prassi igieniche), e per le quali il requisito di compilare e conservare documenti diventi troppo oneroso.

L'altro elemento di novità rispetto alla normativa precedente è la richiesta di sviluppare, documentare e implementare procedure di buona prassi igienica (chiamate dalla norma "prerequisiti") che controllano fattori non legati al processo produttivo ma che aiutano nella definizione del piano HACCP. Tali procedure controllano le condizioni operative e ambientali in uno stabilimento siano favorevoli alla produzione di alimenti salubri. Inoltre la corretta applicazione di tali procedure permette un controllo igienico-sanitario globale dello stabilimento di produzione, mantenendo sotto controllo più fasi del processo che potrebbero essere considerate critiche.

Tra i prerequisiti possiamo citare le seguenti procedure che compongono le cosiddette "buone prassi igieniche":

- GMP: *Good Manufacturing Practices*
- GHP: *Good Hygienic Practices*

- *SOP: Standard Operating Procedures*
- *SPS: Sanitation Performance Standards*
- *SSOP: Sanitation Standard Operating Procedures*

L'articolo 6 stabilisce poi che gli OSA debbano collaborare con le Autorità di controllo competenti, e in particolare che ogni stabilimento presso il quale si effettui una qualsiasi fase di produzione, trasformazione, distribuzione di alimenti deve essere sottoposto a registrazione (obbligo di notifica all'autorità competente) e a riconoscimento (da parte dell'Autorità competente, dopo ispezione).

Il Regolamento CE 852/04 (Art. 7) riconosce e incoraggia l'uso e la divulgazione dei manuali di buona prassi comunitari e nazionali e invita anzi gli Stati Membri a redigere manuali nazionali di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione dei principi del sistema HACCP. Come già avvenuto con i Manuali di corretta prassi igienica, presentati dalle associazioni di categoria all'approvazione del ministero della Salute nella seconda metà degli anni '90, i manuali sviluppati da settori specifici dell'industria alimentare devono essere valutati a livello locale dagli Stati Membri prima di poter essere usati dagli operatori del settore su base volontaria. La novità principale introdotta dal Regolamento 852/04 in quest'ambito sono i Manuali di corretta prassi igienica per il settore primario, redatti a cura delle associazioni di categoria degli agricoltori e degli allevatori.

Gli OSA sono poi tenuti a rispettare i criteri microbiologici. A questo scopo l' Art. 4 del Regolamento CE 852/04 stabilisce l'obbligo di:

- procedere a controlli per accertare il rispetto di valori fissati (criterio microbiologico);
- prelevare campioni ed eseguire analisi;
- adottare misure correttive (tra cui controlli delle materie prime, dell'igiene, della temperatura e della conservabilità del prodotto), conformemente alla legislazione in materia di igiene dei prodotti alimentari e alle istruzioni dell'autorità competente.

Quest'ultimo argomento sarà oggetto di più approfondito sviluppo con la promulgazione del Regolamento n. 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari.

IL REGOLAMENTO CE 853/04: L'IGIENE DEGLI ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE

Il Regolamento CE 853/04 (20) integra il Regolamento CE 852/04 e stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per gli alimenti di origine animale, che classifica per settori di prodotto (Allegato III); esso riunisce e sostituisce tutte le Direttive verticali che avevano precedentemente regolamentato i prodotti del settore (carne, prodotti lattiero-caseari, ovoprodotti, prodotti ittici, e così via). Il Regolamento CE 853/04 si applica ai seguenti settori:

- Prodotti di origine animale trasformati e non trasformati (compresi miele e sangue)
- Produzione, trasformazione e deposito di prodotti di origine animale
- Commercio al dettaglio di prodotti di origine animale quando le operazioni sono svolte allo scopo di fornire altri stabilimenti

Il Regolamento non si applica, invece, ai seguenti casi:

- ai casi già specificati per il Regolamento 852/04 (produzione primaria per autoconsumo, preparazione, manipolazione e conservazione domestica di alimenti per consumo privato, vendita diretta di piccole quantità di prodotti primari e produzione di materie prime per gelatina alimentare o collagene).
- agli alimenti che contengono sia prodotti di origine vegetale sia trasformati di origine animale (paste farcite a base di carne, formaggio, pesce; pizza con formaggio e prosciutto; gastronomia a base di latte, carne, pesce; prodotti da forno con crema e burro; panini e tramezzini con prosciutto e formaggio; cioccolato al latte; preparazioni di uovo...).
- alla fornitura diretta di piccoli quantitativi (fissati in 500 capi/anno dall'Accordo Stato-Regioni del 9 febbraio 2006 [21]) di carni provenienti da pollame e lagomorfi macellati presso l'azienda di produzione primaria su richiesta del consumatore finale o degli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale
- ai cacciatori che forniscono piccoli quantitativi (fissati in 1 capo selvaggina grossa/ anno e 100 capi selvaggina piccola/anno dall'Accordo Stato-Regioni del 9 febbraio 2006 [21]) di selvaggina selvatica direttamente al consumatore o agli esercizi al dettaglio o di somministrazione a livello locale che riforniscono il consumatore finale

Il Regolamento CE 853/04 introduce l'obbligo per gli operatori della "filiera carne" di gestire l'informativa sulle condizioni di allevamento, dal momento della nascita a quello della macellazione.

Il Regolamento stabilisce quanto segue:

- gli stabilimenti di produzione devono soddisfare i requisiti della legislazione nazionale;
- gli stabilimenti adibiti alle lavorazioni di prodotti animali devono essere riconosciuti dalle autorità nazionali competenti. Tale obbligo non si applica agli stabilimenti che esercitano unicamente attività di produzione primaria, trasporto, magazzinaggio di prodotti che non vanno stoccati a temperatura controllata;
- deve essere utilizzato il bollo sanitario/marchiatura di identificazione: i prodotti di origine animale, nei casi previsti, devono essere sempre contrassegnati da un apposito bollo sanitario apposto ai sensi del Regolamento 854/04;
- devono essere redatti elenchi di Paesi Terzi dai quali sono consentite le importazioni di prodotti animali: all'interno del Regolamento sono fissati i requisiti per l'ammissione di un Paese nel

suddetto elenco. La rintracciabilità per le carni viene ribadito quale requisito fondamentale per i gestori dei macelli che devono ottenere informazioni relative a tutte le specie da loro trattate, eccetto la selvaggina selvatica. L'importazione di prodotti della pesca è sottoposta a specifiche disposizioni;

- vengono determinate le condizioni di lavorazione, stoccaggio, trasporto dei diversi tipi di prodotti di origine animale, fornendo precise indicazioni anche sulle temperature a cui tali operazioni devono essere effettuate.

Le indicazioni specifiche sono raccolte in tre allegati:

- **Allegato I**, che riporta le definizioni;

- **Allegato II**, relativo ai requisiti concernenti diversi prodotti di origine animale, ulteriormente diviso in tre sotto sezioni: marchiatura d'identificazione; obiettivi delle procedure HACCP; informazioni sulla catena alimentare;

- **Allegato III**, comprendente 14 sezioni contenenti i requisiti specifici (compresi quelli per la macellazione quando applicabili) per :

- carni fresche di ungulati domestici (bovini, suini, ovini, caprini, equini);
- carni di pollame e lagomorfi;
- selvaggina di allevamento;
- selvaggina selvatica;
- prodotti a base di carne;
- molluschi bivalvi vivi;
- prodotti della pesca;
- latte crudo e prodotti lattiero-caseari trasformati;
- uova e ovo prodotti;
- cosce di rana e lumache;
- grassi fusi di origine animale e ciccioli;
- stomaci, vesciche e intestini trattati;
- gelatina;
- collagene.

Le novità introdotte dal Regolamento 853/04 sono state chiaramente percepite negli anni successivi, con i cambiamenti in materia di riconoscimento degli stabilimenti che producono alimenti di origine animale e in materia di marchiatura d'identificazione o bollatura sanitaria e con i Regolamenti attuativi del "pacchetto igiene", in particolare il Regolamento CE n. 2076/2005.

IL REGOLAMENTO CE 183/2005 : I REQUISITI PER L'IGIENE DEI MANGIMI

Il Regolamento CE 183/2005 (22) stabilisce i requisiti per l'igiene dei mangimi, a partire dalla produzione primaria fino alla somministrazione agli animali destinati alla produzione di alimenti, con lo scopo di assicurare un elevato livello di protezione della salute degli animali e dei consumatori mediante un controllo dei mangimi lungo tutta la filiera alimentare. In analogia al Regolamento 852/2004 per le preparazioni alimentari, anche il Regolamento CE 183/2005 si applica a tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione, compresa la produzione primaria, nonché alle esportazioni. Non si applica, invece, alla produzione primaria per uso domestico o alla fornitura diretta di piccole quantità di prodotti primari a livello locale (dal produttore al consumatore o a dettaglianti secondo normative locali).

Il Regolamento stabilisce:

- norme generali in materia di igiene dei mangimi;
- condizioni e disposizioni atte ad assicurare la rintracciabilità dei mangimi;
- condizioni e disposizioni per la registrazione e il riconoscimento di stabilimenti.

Le indicazioni specifiche sono raccolte in quattro allegati:

- **Allegato I**, relativo ai requisiti per le imprese nel settore dei mangimi al livello della produzione primaria di mangimi;
- **Allegato II**, relativo ai requisiti per le imprese nel settore dei mangimi diverse da quelle al livello della produzione primaria di mangimi;
- **Allegato III**, relativo alla buona pratica di alimentazione degli animali
- **Allegato IV**, relativo agli additivi

Anche questo Regolamento armonizza il settore di competenza, comprendendo la produzione primaria e raccomandando l'impiego flessibile del sistema HACCP e l'impiego dei prerequisiti da parte degli operatori. Inoltre la Commissione incoraggia l'elaborazione di manuali comunitari e nazionali di corretta prassi per il settore dei mangimi. In merito alle norme generali gli operatori dei mangimi sono direttamente responsabili della sicurezza dei mangimi mediante l'attuazione di procedure basate sull'analisi dei rischi e sul controllo dei punti critici (HACCP), mediante l'applicazione di buone pratiche igieniche, nonché mediante l'utilizzo esclusivo di mangimi provenienti da stabilimenti registrati/riconosciuti ai sensi del Regolamento stesso.

L'articolo 3 definisce la produzione primaria di mangimi comprendendo "la produzione di prodotti agricoli, compresi in particolare la coltivazione, il raccolto, la mungitura e l'allevamento di animali (prima della macellazione) o la pesca da cui derivano esclusivamente prodotti che, dopo la raccolta o la cattura, non vengono sottoposti ad altre operazioni, ad eccezione di un semplice trattamento fisico" (22) (quale ad esempio pulitura, imballaggio, stoccaggio, essiccamento naturale e non artificiale con agenti fisici o chimici).

Si precisa inoltre che le attività di trasporto, stoccaggio e manipolazione dei prodotti primari tra gli agricoltori e un altro stabilimento sono considerate come attività associate alla produzione primaria

di mangimi e quindi sono soggette ai requisiti dell'Allegato I. Nel momento in cui tali prodotti sono consegnati ad un altro stabilimento per essere manipolati e lavorati non possono più essere considerati prodotti primari e quindi tali stabilimenti devono rispettare i requisiti dell'Allegato II.

Il Regolamento CE 183/2005 prevede che tutti gli operatori del settore dei mangimi siano registrati o riconosciuti. Tra gli operatori del settore rientrano anche gli allevatori che somministrano mangimi ai propri animali (sia che essi li producano o no), e coloro che effettuano operazioni nel settore dei trasporti dei mangimi. La registrazione all'appropriata autorità competente è prevista dall'Articolo 9 per qualsiasi stabilimento che sia attivo in una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione, stoccaggio, trasporto o distribuzione di mangimi. Il riconoscimento è previsto per le tipologie di attività codificate dall'Articolo 10 e solo quando un'ispezione in loco, effettuata prima dell'avvio di qualsiasi attività, abbia dimostrato che essi soddisfano i requisiti prescritti dal Regolamento. L'autorità competente predisporrà elenchi nazionali degli stabilimenti registrati e riconosciuti.

È utile sottolineare che l'Articolo 29 mutua e comprende il sistema di allarme rapido (RASFF) già previsto dalla norma quadro: nel caso in cui "i mangimi, compresi i mangimi per animali non destinati alla produzione di alimenti, presentino gravi rischi per la salute umana o per la salute degli animali o per l'ambiente, si applica *mutatis mutandis* l'articolo 50 del Regolamento CE n. 178/2002" (22).

L'applicazione del Regolamento CE 183/2005 sul territorio italiano ha comportato una revisione completa della normativa esistente e in particolar modo di quella riferita al regime di autorizzazione degli operatori del settore mangimi, col coinvolgimento di categorie precedentemente esentate (in particolare riferite al settore primario, come essiccatoi, molini, nonché i trasportatori di materie prime, additivi, pre-miscele di additivi o mangimi).

I CONTROLLI UFFICIALI SUI PRODOTTI ANIMALI DESTINATI AL CONSUMO UMANO:

IL REGOLAMENTO 854/04

Il Regolamento CE 854/04 (23) stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano ed è strettamente correlato al Regolamento 853/04. In un certo senso il Regolamento 854/2004 completa la regolamentazione dell'igiene dei prodotti alimentari e dei mangimi stabilita dai due atti precedenti, applicandosi soltanto ai prodotti di origine animale e occupandosi essenzialmente del riconoscimento degli stabilimenti e della bollatura sanitaria. Prevede inoltre che vengano effettuati da parte dell'Autorità competente controlli ufficiali su tutti gli operatori finalizzati alla verifica della conformità alla normativa vigente.

In particolare stabilisce che vengano effettuati *audit* (vale a dire esami sistematici e indipendenti "per accertare se determinate attività e i risultati correlati sono conformi alle disposizioni previste", cioè controlli specifici rispetto alla più generica ispezione definita come "l'esame di stabilimenti, di animali e di prodotti alimentari e della loro trasformazione, delle aziende del settore dei prodotti alimentari e del loro sistema di gestione e di produzione") per controllare l'applicazione del sistema HACCP e delle buone prassi igieniche, con indicazioni molto precise di ciò che sarà esaminato, oltre a ispezioni specifiche per alcuni prodotti particolari (carni fresche, molluschi bivalvi vivi, prodotti della pesca, latte crudo). Gli *audit* di buone prassi igieniche hanno come oggetto l'igiene delle attrezzature, personale, la manutenzione, la formazione e l'informazione, la lotta contro i parassiti, la qualità dell'acqua, il controllo delle temperature e dei prodotti alimentari in entrata e in uscita dallo stabilimento; gli *audit* con procedure basate su HACCP sono volti a garantire la conformità dei prodotti di origine animale ai criteri microbiologici comunitari, alla normativa comunitaria su residui, contaminanti e sostanze proibite e l'assenza di pericoli fisici quali corpi estranei.

Il Regolamento CE 854/04 stabilisce inoltre:

- i requisiti per il riconoscimento degli stabilimenti da parte delle Autorità competenti;
- i compiti e responsabilità del veterinario ufficiale nel controllo delle carni fresche (Allegato I);
- le modalità e la frequenza dei controlli da parte delle Autorità competenti riguardo ai seguenti alimenti di origine animale: molluschi e bivalvi vivi (Allegato II), prodotti della pesca (Allegato III), latte crudo e prodotti lattiero-caseari (Allegato IV);
- il regime sanzionatorio per i contravventori degli obblighi fissati dal Regolamento stesso;
- il completamento delle regole per l'importazione di prodotti di origine animale da Paesi terzi stabilite dal Regolamento CE 853/2004. (Allegato VI)

I CONTROLLI UFFICIALI DI MANGIMI E DI ALIMENTI: IL REGOLAMENTO 882/04

L'ultimo testo legislativo del "pacchetto igiene" è il Regolamento CE 882/04 (24) (cosiddetto "food & feed"), che definisce gli obiettivi dei controlli ufficiali su mangimi, alimenti e condizioni di salute e benessere degli animali da allevamento. Tali controlli devono verificare la conformità alle normative volte a prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per gli esseri umani e gli animali, garantendo pratiche commerciali leali.

Il Regolamento CE 882/04 è una legge quadro che interessa tutti gli alimenti per l'uomo e gli animali e le norme in tema di benessere animale. Esso lascia impregiudicata la responsabilità legale degli OSA e stabilisce in particolare quanto segue:

- obblighi per i Paesi comunitari e scopi dei controlli ufficiali in materia di mangimi e alimenti;
- criteri operativi per le Autorità competenti designate dai Paesi Membri per tali controlli;
- accessibilità delle informazioni di pubblico interesse;
- tutela delle informazioni soggette a segreto professionale;
- attività, metodi e tecniche di controllo;
- requisiti dei metodi di campionamento e di analisi;
- elaborazione di misure da attuare qualora i controlli rivelino rischi per la salute dell'uomo o degli animali;
- principi di assistenza e cooperazione amministrativa tra Paesi Membri e Paesi terzi;
- istituzione di Laboratori comunitari a cui i Laboratori nazionali facciano riferimento nella loro attività;
- principi per la predisposizione e l'elaborazione di Piani nazionali di controllo (a partire del 1 gennaio 2007 ogni Stato Membro dell'UE attuerà e manterrà aggiornato un Piano integrato di controllo nazionale)

Il Regolamento CE 882/04 esprime un indirizzo comunitario fortemente innovativo che obbliga a ripensare, riprogettare e riorganizzare i servizi di controllo ufficiale. Vengono infatti ridefiniti soltanto i principi generali sulla cui base i singoli Stati Membri devono organizzare i propri controlli ufficiali, senza fissare modelli e criteri specifici (non sono previsti "allegati tecnici") ma proponendo procedure operative che seguono norme tecniche europee per l'accreditamento o la certificazione (EN 45011 [25], EN 45004 [26]).

Un altro elemento di novità è l'introduzione della valutazione dei rischi per i singoli impianti produttivi. Le imprese devono essere classificate in diverse categorie di rischio in base a tipologia di attività, strutture, attrezzature, processi, fattori locali, controlli precedentemente effettuati, destinatari finali, e su questa base verrà stabilita la periodicità dei controlli ufficiali, che potranno avvenire senza preavviso, in ogni fase del ciclo produttivo, anche sui prodotti importati/esportati dalla UE e da Paesi Terzi.

Inoltre, con il Regolamento CE 882/2004 il Legislatore ribadisce e aggiorna i requisiti di accreditamento — vale a dire il particolare accertamento di capacità tecnico-specifica da parte di un ente all'uopo preposto — dei laboratori ufficiali, stabilendo all'Art.12 che questi, per poter essere designati dall'Autorità competente, devono essere valutati e accreditati conformemente alle norme EN ISO/IEC 17025 (27), UNI CEI EN 45002 (28) e UNI CEI EN 45003 (29).

IL SISTEMA DI CONTROLLO UFFICIALE IN ITALIA

Il grande sforzo riorganizzativo conseguente al Regolamento CE 882/04 ha coinvolto e coinvolge tutti i controlli effettuati in Italia sulle aziende che producono e somministrano alimenti. Esistono vari organi di controllo che afferiscono a tre Ministeri competenti (Salute, Politiche agricole, Finanze), ma le istituzioni presenti sul territorio sono principalmente le seguenti:

- AUSL (Servizi Veterinari e Servizi di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione, SIAN),
- Laboratori deputati al controllo ufficiale di alimenti e mangimi (Agenzie Regionali per la Prevenzione Ambientale, Istituti Zooprofilattici)

I compiti dell'Autorità Sanitaria sono essenzialmente tre: consulenza, vigilanza e denuncia all'Autorità Giudiziaria. Tuttavia, in seguito al cambiamento culturale e normativo intervenuto in seguito all'entrata in vigore prima del D.Lgs. 155/97 (9) e poi dei nuovi Regolamenti Europei (19, 20), l'educazione sanitaria e la promozione della formazione sono privilegiate rispetto all'aspetto repressivo. In particolare i SIAN svolgono attività di natura prevalentemente preventiva, mentre i Servizi Veterinari delle AUSL si occupano prevalentemente dei controlli sul territorio (ispezioni, *audit*).

Nel nuovo scenario legislativo, l'attività del controllo ufficiale viene ad assumere il ruolo di una attività di parte "terza" che si colloca tra il consumatore, a cui è riconosciuto il diritto ad una alimentazione sicura, e gli operatori della filiera alimentare che debbono assicurare la sicurezza nei prodotti da essi fabbricati.

Lo sforzo di miglioramento dei servizi di controllo dovrebbe portare al superamento di un sistema rigido di adempimenti a norme dettagliate e a una maggiore efficienza, preparazione e trasparenza nelle procedure e negli *audit* di valutazione delle attività produttive e di gestione del rischio messe in atto dagli operatori della filiera alimentare. In altri termini l'Autorità di controllo ufficiale dovrebbe "idonea" alla effettuazione di tali controlli perchè dotata di competenza, imparzialità, integrità, indipendenza e quindi molto simile agli Organismi di Certificazione.

In particolare, il controllo ufficiale previsto dal Regolamento CE 882/2004 è incentrato su tre elementi caratterizzanti:

- programmazione ed espletamento dei controlli in funzione del livello di rischio delle diverse attività della filiera alimentare. Ciò comporta una preliminare "categorizzazione" del livello di rischio delle diverse attività al fine di stabilire il tipo ed il numero di controlli necessari
- applicazione di procedure di controllo predefinite, documentazione delle attività svolte e notifica delle carenze eventualmente riscontrate;
- costante verifica della qualità del controllo espletato ai diversi livelli, sia da parte delle autorità competenti responsabili (Stato e Regione) sia in modo autonomo dalla struttura che effettua tali controlli, mediante *audit* (esterni ed interni).

Le Regioni e le AUSL si stanno adoperando al fine di ridisegnare la gestione dei controlli, applicando criteri per definire le priorità di intervento e l'ottimizzazione delle risorse, determinando il rischio per ogni tipologia di attività produttiva e quindi la frequenza dei controlli ufficiali per ogni fascia di rischio (categorizzazione del rischio).

I REGOLAMENTI ATTUATIVI DEL “PACCHETTO IGIENE”:

REGOLAMENTI CE 2073-2074-2075-2076 DEL 2005

Il “pacchetto igiene” è completato, per la parte attuativa, dai seguenti Regolamenti contenenti norme specifiche:

Regolamento CE n. 2073/2005 (30): criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

Regolamento CE n. 2074/2005 (31): modalità di attuazione relative a taluni prodotti di cui al Regolamento (CE) 853/2004 e all'organizzazione dei controlli ufficiali a norma dei Regolamenti 854/2004 e 882/2004, deroga al Regolamento 852/2004 e modifica dei Regolamenti 853/2004 e 854/2004

Regolamento CE n. 2075/2005 (32): norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di *Trichine* nelle carni

Regolamento CE n. 2076/2005 (33): disposizioni transitorie per l'attuazione dei Regolamenti 853/2004, 854/2004 e 882/2004 e modifica dei Regolamenti 853/2004 e 854/2004

In questa tesi verrà approfondito soltanto il Regolamento CE 2073/2005 in quanto è il più innovativo e il più direttamente collegato alla parte sperimentale, riguardante il controllo della sanificazione delle superfici volto a ridurre al minimo il rischio di contaminazione crociata da microrganismi patogeni.

I NUOVI CRITERI MICROBIOLOGICI: IL REGOLAMENTO 2073/2005

Il Regolamento CE 2073/2005 (15 novembre 2005) è complementare al Regolamento 852/2004, è in vigore dal 1° gennaio 2006 e sostituisce i criteri contenuti in norme antecedenti. Come affermato dalle Linee guida dell'Agenzia di Sicurezza Alimentare britannica (FSA), esso “non introduce nuovi obblighi né nuovi requisiti per le aziende e non dovrebbe essere causa di costi aggiuntivi per le imprese” (34) (in particolare non obbliga ad aumentare i controlli sul prodotto finito).

I principi fondamentali sono i seguenti:

- I prodotti alimentari non devono contenere microorganismi, né loro tossine o metaboliti, in quantità tali da costituire un rischio inaccettabile per la salute umana
- I criteri microbiologici indicano come orientarsi nello stabilire l'accettabilità di un prodotto alimentare e dei relativi processi di lavorazione, manipolazione e distribuzione. L'applicazione dei criteri microbiologici deve costituire parte integrante dell'attuazione delle procedure HACCP e di altre misure di controllo dell'igiene

Un criterio microbiologico è definito dallo stesso Regolamento CE 2073/2005 all'Art. 2 come “un criterio che definisce l' accettabilità di un prodotto, di una partita di prodotti alimentari o di un processo, in base all'assenza, alla presenza o al numero di microrganismi e/o in base alla quantità delle relative delle relative tossine/ metaboliti, per unità di massa, volume, area o partita” (30).

Un'analisi preliminare della Commissione Europea ha evidenziato che i criteri microbiologici in uso nei diversi Paesi Membri dell'Unione presentavano un'enorme difformità e/o criticità: mancanza di fondamenti scientifici, elenco dei microrganismi considerati, numero e tipo di derrate oggetto di campionatura, mancanza di correlazione con livelli di protezione della salute, mancanza di aggiornamento, carenza di metodi standardizzati e confrontabili, difformità giuridiche nelle azioni correttive per mancata conformità.

Il Regolamento attuativo CE 2073/2005 stabilisce i criteri microbiologici “per taluni microrganismi” (Art. 1): esso contiene una prima lista di criteri stabiliti su base scientifica (analisi del rischio microbiologico) seguendo gli orientamenti del “*Codex alimentarius*” (15). I criteri microbiologici fissati nel Regolamento devono poter essere riveduti e modificati, se necessario, per tenere conto dell'evoluzione nei settori della sicurezza alimentare e della microbiologia degli alimenti, ossia dei progressi scientifici, tecnologici e metodologici, dei cambiamenti nei livelli di prevalenza e contaminazione e nella percentuale di consumatori sensibili, nonché degli eventuali risultati che emergono dalla valutazione dei rischi.

Lo stabilire dei criteri di sicurezza alimentare per i microrganismi patogeni ha indubbiamente il vantaggio che vengono forniti degli standard di accettabilità per gli alimenti che sono armonizzati (sia per le autorità che per l'industria all'interno dell'UE, oltre che per i prodotti importati dai Paesi Terzi). Il rischio di richiami e la perdita economica così come la perdita di fiducia del consumatore costituiscono una motivazione forte per rispettare i criteri. Di conseguenza i criteri di sicurezza alimentare hanno un indubbio effetto sulla sicurezza alimentare e sulla sanità pubblica dove c'è un rischio reale o percepito. Tuttavia, non è possibile valutare il grado di protezione della sanità pubblica fornito da un criterio di sicurezza alimentare specifico. La prova microbiologica da sola può infatti generare un falso senso di sicurezza dovuto alla limitazione statistica dei piani di campionamento, specialmente nei casi in cui il pericolo presenta un rischio inaccettabile alle basse concentrazioni e/o a prevalenze basse e variabili. Occorre sempre ricordare che la sicurezza alimentare è un risultato di parecchi fattori: pertanto i criteri microbiologici non dovrebbero essere considerati svincolati da altri aspetti della legislazione UE sugli alimenti, in particolare i principi dell'HACCP e i controlli ufficiali per verificare la conformità degli operatori.

Inoltre occorre rimarcare che per molti prodotti alimentari non sono ancora stati definiti orientamenti internazionali per quanto riguarda i criteri microbiologici. Ulteriori criteri potranno essere stabiliti successivamente, mediante un processo rigoroso di valutazione del rischio microbiologico — compito istituzionalmente demandato all'EFSA — attraverso i caratteristici *steps* (individuazione del rischio, caratterizzazione del pericolo, valutazione dell'esposizione al pericolo, quantificazione del rischio). Come si evince dalla Tabella 1, agenti responsabili di gravi tossinfezioni come *Campylobacter jejuni*, *Shigella*, *Escherichia coli* verocitotossici, *Yersinia* (per non parlare dei virus gastroenterici) non sono compresi nella lista dei patogeni alimentari considerati nei criteri di sicurezza alimentare. In particolare molti di questi agenti infettivi sono considerati patogeni emergenti, capaci di causare malattia (intossicazione, tossinfezione) oltre una certa soglia critica se si realizzano condizioni idonee all'espressione del potenziale patogenico. Occorre infatti considerare da un lato la risposta adattativa dei patogeni (antibiotico-resistenza, resistenza ai disinfettanti) che può portare alla comparsa di ceppi resistenti e particolarmente virulenti di patogeni “classici” (es. *Vibrio*, *E. coli*), dall'altro la maggiore suscettibilità individuale di certi segmenti di popolazione (grandi anziani, bambini, immunodepressi) dei Paesi più sviluppati, che apre la strada a infezioni da patogeni “opportunisti”.

Tabella 1: Stime di incidenze annuali di patogeni alimentari (da sorveglianze epidemiologiche (35))

Patogeno	Casi / 1.000.000 abitanti/anno
<i>Campylobacter</i>	217
<i>Salmonella</i>	124
<i>Shigella</i>	85
<i>E. coli 0157:H7</i>	28
<i>Yersinia</i>	10
<i>Listeria</i>	5
<i>Vibrio</i>	3

Per *Campylobacter jejuni*, *Shigella*, *Escherichia coli* vero citotossici, Clostridi, *Bacillus cereus* e Virus non è stato possibile fissare criteri microbiologici per motivi legati a metodiche analitiche o a carenza di dati su cui effettuare un'analisi del rischio.

I parametri da monitorare all'interno dei criteri di sicurezza alimentare (Regolamento CE 2073/2005) sono i seguenti:

- *Listeria monocytogenes*
- *Salmonella spp.*
- Enterotossine stafilococciche
- *Enterobacter sakazakii*
- *Escherichia coli*
- Istamina

Il Regolamento descrive dettagliatamente nell'Allegato I come ciascuno di questi parametri va rapportato alle diverse matrici alimentari ove è presumibilmente presente (e quindi da ricercare) e i requisiti del piano di campionamento da attivare, facendo riferimento alle norme pertinenti dell'ISO (*International Organisation for Standardization*) e agli orientamenti del "*Codex alimentarius*".

Secondo il Regolamento, i produttori devono garantire il rispetto dei criteri di igiene dei processi di produzione e dei criteri di sicurezza alimentari applicabili per l'intera durata del periodo di conservabilità dei prodotti (Art. 3). Al riguardo, il Regolamento distingue chiaramente due categorie di criteri microbiologici:

- **CRITERIO DI SICUREZZA ALIMENTARE** (Allegato I, Cap. 1): definisce l'accettabilità di un prodotto/partita, applicabile ai prodotti finiti (alimenti) immessi sul mercato

- CRITERIO DI IGIENE DEL PROCESSO (Allegato I, Cap. 2): definisce il funzionamento accettabile del processo: non applicabile ai prodotti immessi sul mercato, ma a intermedi (carne e prodotti derivati; latte e prodotti lattiero caseari; prodotti a base di uova; prodotti della pesca; ortaggi, frutta e prodotti derivati) e fissa valori di contaminazione indicativi sopra i quali occorrono misure correttive

A norma dell'articolo 4 del Regolamento CE n. 852/2004, gli OSA sono tenuti a rispettare i criteri microbiologici; a questo scopo, attraverso il prelievo di campioni, essi devono procedere a controlli per accertare il rispetto dei valori fissati per i criteri, eseguire analisi e prendere provvedimenti correttivi.

In caso di risultati insoddisfacenti per i criteri di sicurezza alimentare, le azioni correttive ammesse, oltre al ritiro dal mercato, possono essere una destinazione a scopo diverso, preventivamente definito e comunque autorizzato, oppure un trattamento (es. termico) che elimini il rischio.

Il Regolamento CE n. 2073/2005 è caratterizzato da un'elevata flessibilità:

- la frequenza minima di campionamento (eccetto che per le carni e le preparazioni di carni per le quali è specificata) viene stabilita dagli OSA in base alle procedure HACCP e GHP, alle istruzioni d'uso del prodotto e alla natura e dimensione dell'impresa;
- il numero di unità campionarie da considerare nei piani di campionamento (di cui all'Allegato I) può essere ridotto se l'operatore può documentare l'applicazione di procedure efficaci basate sui principi HACCP;
- gli OSA possono ricorrere a procedure alternative di campionamento e di prova, a condizione di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che tali procedure forniscono garanzie almeno equivalenti;
- gli OSA possono effettuare studi (specialmente se il prodotto è un possibile substrato di crescita per *Listeria monocytogenes*), anche consorziandosi, per verificare se i criteri sono rispettati per l'intera durata del periodo di conservabilità;
- non si richiede il vincolo della partita in attesa del risultato analitico;
- per alimenti non citati, sono ammessi criteri nazionali.

Il Regolamento CE 2073/2005 deve essere considerato una norma "aperta", una prima lista di criteri stabiliti con un *rationale* scientifico che dovranno essere aggiornati in base alle evidenze epidemiologiche e a cui dovranno seguire altri criteri fissati con lo stesso rigore. In particolare dovranno essere sviluppate sempre maggiormente le competenze dell'EFSA in termini di analisi quantitativa del rischio e di studi di microbiologia predittiva. Inoltre per il futuro, analogamente a quanto richiesto nel settore dell'igiene ambientale e industriale, i valori soglia fissati dai criteri microbiologici dovrebbero essere resi opportunamente flessibili per considerare la variabilità insita nel campionamento e nel dato analitico di laboratorio, stabilendo ad esempio opportuni limiti fiduciali inferiori e superiori; inoltre tali valori soglia dovrebbero tener conto della suscettibilità individuale, quindi della presenza di fasce di popolazione sempre più vaste particolarmente sensibili rispetto a certi fattori patogeni.

LA NORMATIVA ITALIANA PRECEDENTE E RESIDUA: APPLICAZIONI E PROBLEMI

Precedentemente all'entrata in vigore del "Pacchetto Igiene", il quadro normativo che disciplina le problematiche alimentari in Italia era un groviglio di norme di non facile gestione, con difficoltà interpretative e applicative delle fonti giuridiche riguardanti non solo gli OSA e gli Organismi di Controllo Ufficiale, ma anche gli stessi organi giudicanti chiamati a dirimere controversie, con esiti molto variabili a livello di sentenze, in genere di natura penale ma anche con sconfinamenti nel colposo per responsabilità omissiva, negligenza o imperizia (Art. 589 e 590 del Codice Penale [36]).

In linea generale si potevano distinguere norme di tipo orizzontale, che disciplinavano le problematiche di quadro e impostavano il cosiddetto modello preventivo, e norme di tipo verticale, facenti riferimento alle singole matrici alimentari.

Al modello preventivo facevano capo due logiche essenzialmente diverse e poco compatibili tra loro: da un lato la Legge 283 del 1962 (37) e il DPR 327 del 1980 (38), che propugnavano un tipo di controllo fiscale di tipo impositivo, giocato sulle ispezioni e sui campionamenti, e dall'altro i Decreti Legislativi n. 123 del 1993 (39), n. 155 del 1997 (9) e n.156 del 1997 (40), recepimenti di Direttive Europee, che indirizzavano verso logiche decisamente più moderne, basate sull'autocontrollo e sulla responsabilizzazione degli operatori.

Il 30 aprile 2004 i quadri normativi nazionali e comunitari, relativi all'igiene degli alimenti, sono stati ridisegnati da un pacchetto integrato di quattro Regolamenti (Regolamento UE 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004). Si tratta di norme che, entrate in vigore il 1° gennaio 2006, pongono le basi per un vero e proprio "Testo Unico" della materia, con particolare riferimento sia al mondo della produzione, trasformazione e distribuzione sia a quello deputato al controllo ufficiale.

L'intervento comunitario ha eliminato normative fondamentali del settore, quali la Direttiva CE 93/43 (8) generale sull'igiene (recepita in Italia con il decreto 155/97 che ha introdotto l'obbligo del sistema di autocontrollo a tutte le aziende alimentari), la Direttiva CE 92/46 (41) sul latte e derivati, gran parte delle Direttive verticali in materia di carne e prodotti a base di carne, molluschi, prodotti della pesca, e, da ultimo, la Direttiva CE 89/397 (42) sul controllo ufficiale degli alimenti, sostituendole con normative orizzontali applicabili a tutto il settore alimentare, più una normativa specifica per i prodotti di origine animale (Regolamento 853/04). In sostanza, i Regolamenti rivolti direttamente ai produttori sono due, mentre i restanti due riguardano i controlli ufficiali (in generale, su tutti gli alimenti e, nello specifico, sui prodotti di origine animale).

Contestualmente ai quattro Regolamenti è stata pubblicata la Direttiva 2004/41/CE (43) del Parlamento europeo e del Consiglio, la quale abroga alcune direttive contenenti norme sull'igiene dei prodotti alimentari e le disposizioni sanitarie per la produzione e la commercializzazione di determinati prodotti di origine animale destinati al consumo umano. In virtù delle abrogazioni previste dalla Direttiva 2004/41/CE, i vari decreti di recepimento nazionali di tutte quelle disposizioni a carattere verticale di derivazione comunitaria oggetto della Direttiva stessa, vengono equiparati — a far data 1 gennaio 2006 — a veri e propri contenitori privi, però, del contenuto necessario o, per meglio dire, indispensabile (le Direttive con i propri dettami).

Con l'approvazione del "pacchetto igiene" la legislazione comunitaria sull'igiene e il controllo ufficiale degli alimenti diventa armonica e omogenea in tutti i vecchi e nuovi Paesi dell'Unione Europea. La scelta di emanare una serie di Regolamenti è espressione di una precisa volontà politica, trattandosi di atti normativi aventi effetto obbligatorio e direttamente applicabile in tutti i

territori dell'Unione Europea senza necessità di un ulteriore intervento normativo di recepimento da parte dei legislatori nazionali.

Molto meno armonico, invece, risulterà l'aspetto sanzionatorio: infatti, pur rappresentando il Regolamento l'atto più frequentemente utilizzato nell'emanazione di disposizioni in ambito comunitario, esso non prevede sanzioni. Il legislatore comunitario, infatti, non può irrogare sanzioni se non quelle accessorie (il termine tradotto in italiano come "sanzioni" si riferisce a vere e proprie "restrizioni"). Pertanto per l'applicazione di sanzioni e di multe si rende necessaria l'approvazione di norme nazionali *ad hoc* da parte di ogni Paese Membro, con tempistiche molto variabili. Nell'attesa, quali sanzioni applicare relativamente al "pacchetto igiene"? La giurisprudenza in merito procede secondo il "combinato disposto", applicando le sanzioni previste dalle disposizioni precedenti, anche se abrogate. Pertanto, in Italia l'intero apparato sanzionatorio si è basato, fino al varo del D.Lgs. 193/2007 (44), in gran parte sulla Legge 30 Aprile 1962, n. 283 "Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande" (37) e su alcuni articoli del Codice Penale (Artt. 439, 440 e 442 riguardanti l'avvelenamento, l'adulterazione e la contraffazione di acque o di sostanze alimentari, nonché il commercio di acque o di sostanze alimentari contraffatte, adulterate, se idonee a provocare uno stato di pericolo per la pubblica salute; Artt. 515 e 516 riguardanti la frode in commercio e la vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine) (36).

IL D.LGS 193/2007: LA “DIRETTIVA KILLER”

Il D.Lgs 193/2007 (44) recepisce la cosiddetta “Direttiva killer” 2004/41/CE (43), relativa ai controlli e all’applicazione dei Regolamenti comunitari nel settore alimentare, che uniforma a livello europeo il diritto alimentare e abroga un gran numero di precedenti Direttive Comunitarie e i relativi atti nazionali di attuazione (es. i D.Lgs. 155/97 [9] e 156/97 [40] e il DPR 309/98 [45]). Queste modifiche contribuiscono ad un’opportuna azione di aggiornamento della normativa alimentare sotto il profilo della sicurezza e dell’igiene e rendono tutti gli operatori della filiera alimentare maggiormente responsabili di ogni fase del processo alimentare.

Col D.Lgs 193/2007 viene inoltre introdotto il nuovo regime sanzionatorio, di cui da un lato si avvertiva la necessità e l’urgenza ai fini di una corretta applicazione dei nuovi Regolamenti CE; tuttavia le modalità di attuazione di tale aspetto avvengono con logiche ancora legate al vecchio sistema (ad es. per l’OSA che omette di predisporre procedure di autocontrollo basate sui principi del sistema HACCP a livello diverso dalla produzione primaria è prevista una sanzione amministrativa pecuniaria di 1000-6000 Euro), portando allo stesso tempo a un’ambigua miscela di indeterminatezza e di rigidità, col duplice rischio di consentire un’eccessiva discrezionalità all’autorità di controllo e di produrre un aumento della conflittualità.

Le sanzioni introdotte si riferiscono alla violazione delle prescrizioni di cui ai Regolamenti CE 852/2004 e 853/2004, che riguardano:

- l'esercizio di attività in carenza di riconoscimento;
- l'esercizio di attività in carenza di registrazione;
- l'omissione dei requisiti igienici nell'ambito della produzione primaria;
- l'omissione dei requisiti igienici nelle fasi successive alla produzione primaria;
- la carenza delle procedure di autocontrollo;
- le inadeguatezze nei requisiti igienici e di autocontrollo;
- la non corretta applicazione dei sistemi e delle procedure di igiene e autocontrollo;
- le pene accessorie per quanto non previsto dal decreto.

Il terzo punto importante realizzato dal D.Lgs 193/2007 è l’entrata a regime del nuovo regime autorizzativo delle imprese alimentari, con la semplificazione delle procedure per la regolarizzazione degli operatori alimentari (la vecchia “autorizzazione sanitaria permanente” ovvero “nulla osta sanitario” da inoltrare all’AUSL scompare per lasciare posto a una semplice notifica di inizio attività). L’OSA che intende ora avviare o variare a qualche titolo un’attività alimentare, dovrà compilare e sottoscrivere un nuovo modello denominato Dichiarazione di Inizio Attività (D.I.A.), che deve essere trasmessa e quindi mantenuta aggiornata presso lo Sportello Unico dell’Attività Produttive (SUAP) del Comune, il quale a sua volta la trasmetterà al Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione (SIAN) dell’AUSL territorialmente competente.

PARTE SPERIMENTALE

**EFFICACIA DELLE PRATICHE DI SANIFICAZIONE IN
CUCINE DI COMUNITÀ SENSIBILI**

INTRODUZIONE:

IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO DEGLI AMBIENTI DI PRODUZIONE E SOMMINISTRAZIONE

La valutazione dell'igienicità ambientale ha un'importanza fondamentale per la qualità della ristorazione collettiva, in quanto la contaminazione microbiologica può trasferirsi all'alimento durante le fasi di preparazione e manipolazione (contaminazione secondaria) influenzandone sia la salubrità che la velocità di comparsa di fenomeni alterativi. Obiettivi principali del controllo microbiologico ambientale sono la valutazione dell'efficacia delle procedure di sanificazione messe in atto e della corretta applicazione delle norme di comportamento adottate dal personale.

Il controllo ambientale può essere effettuato:

- sull'aria, dove il numero di microorganismi è proporzionale alla quantità del pulviscolo in sospensione, al numero di persone presenti e alla frequenza del ricambio dell'aria;
- sulle superfici e i materiali a contatto con gli alimenti, che per contatto possono ricevere e mantenere una flora batterica saprofito o patogena veicolandola su altri alimenti (contaminazione crociata) in caso di sanificazione insufficiente;
- sull'igiene del personale, che soprattutto attraverso la manipolazione può veicolare batteri patogeni ma anche saprofiti che, pur non rappresentando un pericolo sanitario, accelerano la comparsa di fenomeni alterativi diminuendo la durabilità degli alimenti.

In particolare nell'ambito del sistema HACCP e quindi dell'autocontrollo assume una notevole importanza la verifica periodica effettuata sulle superfici e sui materiali a contatto con gli alimenti, per la relazione diretta con la correttezza della sanificazione effettuata. Tutte le superfici di un locale per la preparazione dei pasti e in particolare le superfici a diretto contatto con gli alimenti possono essere causa di contaminazione crociata. I microorganismi dirigono infatti il loro flusso migratorio dalle zone più sporche a quelle più pulite, secondo il principio dell'azione di massa. Molti batteri presentano strutture come ciglia o flagelli che consentono loro di aderire non solo a residui organici e inorganici (il cosiddetto "sporco" visibile) ma alle superfici stesse con cui vengono a contatto. In presenza di condizioni ambientali favorevoli, i batteri adesi alle superfici si moltiplicano rapidamente formando un biofilm. I fattori che influenzano la formazione e la stabilità del biofilm sono: la quantità e qualità di elementi trofici disponibili, le specie batteriche presenti e le interazioni tra esse, il pH, la temperatura e lo spessore del biofilm. Spesso il biofilm è invisibile a occhio nudo per cui una superficie in apparenza pulita può al contrario essere contaminata e costituire a sua volta una possibile fonte di contaminazione microbica. All'interno di un biofilm le cellule batteriche acquisiscono una maggiore resistenza a detergenti, disinfettanti e calore e questo può costituire ostacolo a un'efficace sanificazione (46).

Le prove condotte di routine nei laboratori di microbiologia riguardano la valutazione della crescita batterica, per la quale esistono metodi consolidati e specifici, anche se non sempre rapidi e/o di facile attuazione, e sono essenzialmente di tre tipi:

- ricerca di generi e/o specie di batteri potenzialmente patogeni per l'organismo umano (nei prodotti destinati alla alimentazione e nei materiali biologici di interesse clinico);

- ricerca di generi e/o specie di batteri, che costituiscono indici specifici di contaminazione del substrato oggetto di studio (nei prodotti destinati alla alimentazione e sulle superfici critiche a contatto con essi);
- ricerca e valutazione di indicatori aspecifici (nei prodotti destinati alla alimentazione e sulle superfici critiche a contatto con essi).

La scelta di ricercare microorganismi *markers*, cioè microorganismi la cui presenza oltre un certo limite indica una situazione potenzialmente pericolosa, piuttosto che i patogeni eventualmente presenti come *Salmonella spp*, *Listeria monocytogenes* e *Staphylococcus aureus* può risultare più conveniente essenzialmente per una serie di motivi:

- frequentemente le ricerche dei patogeni risultano negative anche quando questi microorganismi sono presenti, a causa del basso numero di inoculo;
- frequentemente la distribuzione dei patogeni nelle derrate alimentari non è omogenea ma circoscritta a zone precise dell'alimento (distribuzione di Poisson);
- le ricerche dei patogeni sono spesso costose e indaginose;
- non sempre il laboratorio è attrezzato per ricercare tutti i patogeni che possono essere presenti, e anche quando è attrezzato non è sempre possibile effettuare tutti i tipi di ricerca.

Inoltre la ricerca di microorganismi *markers* sulle superfici critiche di un locale di preparazione dei pasti in ambito di procedure HACCP presenta il notevole vantaggio di essere molto più semplice (sia in fase di campionamento che di analisi) e di dare recuperi attesi decisamente migliori. Si possono classificare due categorie di *markers*:

- Indicatori (tra cui la Carica Batterica Mesofila Totale [CBT] e i Coliformi o Enterobatteri): indicano un rischio di qualità batteriologica inadeguata di carattere generale (cattiva igiene, potenziale di deterioramento, mancata aderenza alle GMP)
- Indici (tra cui *Escherichia coli*, *Staphylococcus spp*, Streptococchi fecali): indicano la potenziale presenza di organismi patogeni; si assume che esista una relazione quantitativa fra la presenza dell'indice e la probabilità della presenza del patogeno

Le determinazioni microbiologiche da effettuare sui materiali a contatto con gli alimenti sono fissate dal D.P.R. 132/95 (47) e prevedono la ricerca di: Carica Batterica Mesofila Totale, Enterobatteri, *Escherichia coli*, Stafilococchi, Streptococchi fecali, *Salmonella* e *Listeria*. Le buone pratiche di campionamento delle superfici nel settore alimentare sono descritte dalla norma ISO 18593:2004 (48).

Nell'ambito dell'evoluzione normativa iniziata con il D.Lgs. 155/97 (9), è stato attivato a partire dal 2000 un intervento di formazione sul personale di cucina di comunità sensibili (Case di Cura e Case di Riposo) dell'*hinterland* bolognese. Sono stati effettuati incontri mirati che hanno riguardato le buone prassi di igiene e il corretto impiego dei prodotti di detergenza e disinfezione delle superfici facenti parte dei piani di sanificazione aziendali nell'ambito del piano HACCP. In concomitanza con l'intervento formativo sul personale, si è voluto verificare se le nozioni trasmesse erano state adeguatamente recepite verificando l'efficacia delle procedure di sanificazione nelle cucine mediante periodiche valutazioni quali-quantitative di microorganismi indici e indicatori su superfici e materiali a contatto con gli alimenti.

MATERIALI E METODI

PIANO DI CAMPIONAMENTO

I campioni sono stati prelevati da diverse superfici presso i locali di preparazione e somministrazione di alimenti di 8 cucine di comunità sensibili (5 Case di Cura e 3 Case di Riposo) dell'area bolognese nel periodo compreso fra gennaio 2000 e dicembre 2007, nell'ambito del programma di autocontrollo attivato in base al D.Lgs. 155/97 (9) e poi ai Regolamenti CE 852/04 (19) e 853/04 (20). La frequenza dei controlli per ogni cucina era indicativamente di due volte/anno solare, ma per vari motivi i dati raccolti sono frammentari (cessazioni o modifiche dell'attività, modifiche dei piani di autocontrollo, ecc.), soprattutto per quello che riguarda gli anni centrali (2002-2003-2004).

Il campionamento microbiologico effettuato sulle superfici è stato eseguito dopo le normali operazioni di pulizia e sanificazione e prevedeva valutazioni quantitative (espresse in *Colony Forming Units*, CFU/24 cm²) per gli indicatori e qualitative (espresse in presenza/assenza) per gli indici. Al fine di valutare il livello di biocontaminazione delle superfici abbiamo ricercato i seguenti *markers*:

1. CBT (Carica Batterica Mesofila a 37°C) – indicatore di processo
2. Coliformi – indicatore di processo
3. E. coli – indice di salubrità

Non sono stati ricercati patogeni a motivo dello scarso recupero atteso e del grado elevato di specializzazione dei metodi analitici richiesto.

Al fine di assicurare la rappresentatività statistica dei punti campionati, si è cercato di mantenere sempre uno standard minimo di almeno 30 determinazioni complessive di indicatori (CBT e Coliformi) per ogni sessione di campionamento/locale (dr.ssa F. Giacobbi, ARPA Emilia-Romagna, comunicazione personale).

Sono state impiegate le seguenti tecniche di campionamento:

- Metodo della piastra a contatto: metodo quantitativo impiegato per effettuare campionamenti su superfici piane. La piastra, con superficie di 24 cm² e fondo quadrettato, contiene terreno agarizzato formante una sporgenza convessa verso l'esterno. La piastra viene posta a contatto con la superficie mediante il sistema Rodac Weight™ (International PBI), ottenendo un'impronta microbiologica della superficie esaminata.
- Metodo del tampone: metodo quali-quantitativo, utilizzato in alternativa alle piastre a contatto nel caso di superfici piccole o non piane. Utilizzando un delimitatore d'area, il tampone viene sfregato su una superficie di circa 100 cm² e poi inserito in una provetta contenente una soluzione eluente di liquido isotonico sterile. In laboratorio 1 ml di tale sospensione viene seminato per inclusione utilizzando terreni disidratati (es. cromogenici).
- Metodo della spugna (*sponge-bag*): metodo qualitativo particolarmente utile per la ricerca di patogeni (es. *Salmonella* e *Listeria*) in quanto permette di campionare superfici molto più estese di quelle esaminabili con il metodo del tampone. Una spugna sterile viene bagnata con soluzione tampone e strofinata energicamente sulla superficie da esaminare. Successivamente la spugna viene posta in una busta sterile che viene stomacherata e dalla quale si prelevano poi aliquote da inoculare in piastre con terreni disidratati.

Nel presente studio è stato impiegato in larghissima parte il metodo delle piastre a contatto, a motivo della semplicità di esecuzione e della facile standardizzazione (mediante il sistema Rodac Weight™ che permette di uniformare tempo e pressione di contatto). Sono state impiegate piastre pronte sterili (diametro 90 mm., superficie 24 cm²) contenenti terreni agarizzati ottenute dalla International PBI o della Oxoid. In particolare, per le CBT sono stati impiegati il terreno Tryptone Soy Agar o suoi equivalenti (Plate Count Agar, Nutrient Agar), mentre il terreno Violet Red Bile Agar è stato usato per determinare simultaneamente la presenza quali-quantitativa di Coliformi ed *E. coli*.

A partire dall'anno 2005, sono state effettuate inoltre determinazioni con tamponi (n =155, di cui 28 nel 2005, 102 nel 2006 e 25 nel 2007) e con *sponge-bag* (n =5, tutte nel 2006), ai fini della ricerca di *Listeria*, *Salmonella* e *Staphylococcus*, oltre che dei Coliformi. I dati derivanti da semine dei campioni ottenuti con questi metodi su terreni cromogenici disidratati per Coliformi ("Dry EC", International PBI) sono stati inclusi nel presente lavoro, rapportandoli alla superficie standard di una piastra a contatto (24 cm²).

Dopo il prelievo, i campioni sono stati trasportati al Laboratorio di Microbiologia in borsa termica refrigerata o in frigorifero portatile a una temperatura di 0-4°C per essere processati alle temperature opportune nel tempo più breve possibile.

INCUBAZIONE, CONTA E IDENTIFICAZIONE

Le piastre a contatto, o gli eventuali terreni disidratati dopo inoculo di 1 ml di soluzione di prelievo, sono state incubate in laboratorio per il tempo necessario (24-48 ore) alle seguenti temperature:

- 37°C (± 1 °C) per la CBT (piastre a contatto Tryptone Soy Agar, Plate Count Agar, Nutrient Agar) e per Coliformi ed *E.coli* (piastre cromogeniche Dry EC)
- 44°C (± 1 °C) per i Coliformi ed *E. coli* (piastre a contatto Violet Red Bile Agar)

Dopo aver effettuato la conta delle colonie sviluppatesi mediante contacolonie e visore Petri-Light™ (International PBI) i risultati sono stati espressi come CFU/ 24 cm² di superficie.

Per i Coliformi ed *E. coli*, è stato impiegato un metodo rapido di conferma biochimica (sistema Enterotube II™, Becton-Dickinson). Le colonie eventualmente cresciute su piastre agarizzate VRBA o cromogeniche Dry EC sono state isolate, prelevate e inoculate singolarmente su tubi Enterotube II™ per l'esame simultaneo di 15 differenti caratteristiche biochimiche dei batteri. I tubi sono stati incubati verticalmente a 37 °C (± 1 °C) per 20-24 ore, quindi si è proceduto alla lettura dei 12 compartimenti e si sono effettuati i test dell'indolo e Voges-Proskauer previa aggiunta dei reagenti ai compartimenti appropriati (reattivo di Kovacs nello scomparto per H₂S/indolo e α-naftolo-KOH nello scomparto Voges-Proskauer). I codici numerici ottenuti (ID value) in base alle prove biochimiche risultate positive sono stati utilizzati per identificare i batteri in esame mediante confronto con le tabelle per l'identificazione biochimica dei Coliformi fornite da Becton-Dickinson.

VALORI DI RIFERIMENTO

È stata effettuata una valutazione della contaminazione delle superfici e dei materiali a contatto con gli alimenti di tipo quantitativo mediante la ricerca di indicatori di processo (CBT e Coliformi) e di tipo qualitativo (presenza/assenza) mediante l'utilizzo di un indice di salubrità (*E. coli*).

Sono stati adottati criteri quantitativi per la valutazione della contaminazione delle superfici e dei materiali a contatto con gli alimenti (49). Tali criteri fissano 3 valori soglia per la CBT (50, 100, 1000 CFU/24 cm²) e 1 valore soglia per i Coliformi (1 CFU/24 cm²), individuando rispettivamente 4 giudizi di igiene di processo per le CBT e 2 giudizi di igiene di processo per i Coliformi (Tabelle 2 e 3). I *cut-off* per l'accettabilità dello stato igienico (buono o mediocre) corrispondono rispettivamente a:

- >100 CFU/ 24 cm² per la CBT (indicatori di processo)
- >1 CFU/ 24 cm² per i Coliformi (indicatori di processo)
- >0 per *E. coli* (indici di salubrità)

Tabella 2: criteri di contaminazione delle superfici a contatto con gli alimenti: CBT (49, modif.)

CBT Unità Formanti Colonie / piastra (CFU / 24 cm ²)	Giudizio	Stato igienico
meno di 50	Accettabile	Buono
50 - 100	Valore superiore di accettabilità	Buono
101 - 1.000	Carica batterica alta	Mediocre
maggiore di 1000	Carica batterica altissima	Mediocre

Tabella 3: criteri di contaminazione delle superfici a contatto con gli alimenti: Coliformi (49, modif.)

Coliformi Unità Formanti Colonie / piastra (CFU / 24 cm ²)	Giudizio	Stato igienico
0 - 1	Accettabile	Buono
maggiore di 10	Non accettabile	Mediocre

TRATTAZIONE STATISTICA

Per la trattazione statistica sono stati considerati separatamente i dati relativi alle CBT (cariche batteriche totali) da quelli relativi ai Coliformi e a *E. coli*.

I dati grezzi sono stati impiegati per calcolare la percentuale di punti campionati con superamento dei *cut-off* per l'accettabilità dello stato igienico e per descrivere la distribuzione degli indicatori nelle classi di contaminazione individuate dai criteri di valutazione di processo (cfr Tabelle 2 e 3, pag. 45).

Non è stato possibile effettuare analisi statistiche, se non descrittive, sul campione di Coliformi a causa del basso numero (3,5%) di positivi.

Riguardo alle CBT, ai casi di cariche estremamente elevate in cui non era possibile esprimere un valore numerico (dicitura "patina", "tappeto" o "patina confluyente" o "> di...") è stato assegnato un valore pari a 5000 CFU/24 cm². Queste osservazioni costituivano il 3% (n=64) del *dataset*, mentre una percentuale pari all'1,3 % (n=28) dei valori si collocava tra le 1000 e le 5000 CFU/ piastra. Tuttavia tali osservazioni non presentavano variabilità e pertanto tali casi estremi (CBT>1000/ 24 cm²) sono stati considerati *outliers* e rimossi per le successive analisi statistiche.

È stata esaminata l'efficacia della sanificazione delle superfici campionate, dopo averle suddivise in 7 categorie:

- piani di lavoro e manipolazione
- fondo e piani di appoggio di lavelli (per carne, pesce, verdure, operatori)
- contenitori per alimenti (pentole, tegami, placche da forno, bollilatte, vaschette di acciaio e plastica....)
- attrezzature (coltelli, pestelli, bilance, macinatrici, grattugie, mestoli, scaldavivande...)
- affettatrici (lame e superfici di appoggio)
- taglieri
- frigoriferi

Infine è stata effettuata un'analisi dei dati testando l'ipotesi di uguaglianza tra le medie di CBT del primo periodo (2000-2001) e le medie di CBT del triennio 2005 – 2006 – 2007, impiegando il *Wilcoxon rank sum test with continuity correction*.

Tutte le statistiche sono state effettuate utilizzando il *software open-source R* (50).

RISULTATI

Negli anni 2000-2007 sono stati analizzati complessivamente:

- per le CBT un totale di 2110 campioni di superficie, di cui 419 da contenitori per alimenti, 388 da frigoriferi, 371 da lavelli, 345 da piani di lavoro, 280 da attrezzature da cucina, 194 da taglieri, 113 da affettatrici;
- per i Coliformi (e per la presenza/assenza di *E. coli*) un totale di 949 campioni di superficie, di cui 91 da piani di lavoro, 116 da taglieri, 164 da frigoriferi, 91 da affettatrici, 118 da attrezzature da cucina, 195 da lavelli, 174 da contenitori per alimenti;

Utilizzando i valori di riferimento descritti nella Sezione “Materiali e metodi”, in media il 12% (254/2110) del totale dei campioni esaminati per la CBT (Figura 1) e il 3 % (29/949) del totale dei campioni esaminati per i Coliformi (Figura 2) durante l’arco temporale 2000-2007 è risultato in mediocre stato igienico, con conseguente rischio di contaminazione crociata.

Le variazioni percentuali nel tempo (con esclusione dell’anno 2002, ove mancavano dati) delle distribuzioni delle CBT e dei Coliformi per ogni intervallo di contaminazione e relativo giudizio igienico sono riportate in Tabella 4 e Tabella 5.

Tabella 4: Percentuali di distribuzione delle CBT per intervalli di giudizio igienico (cfr. Tabella 2, pag. 45)

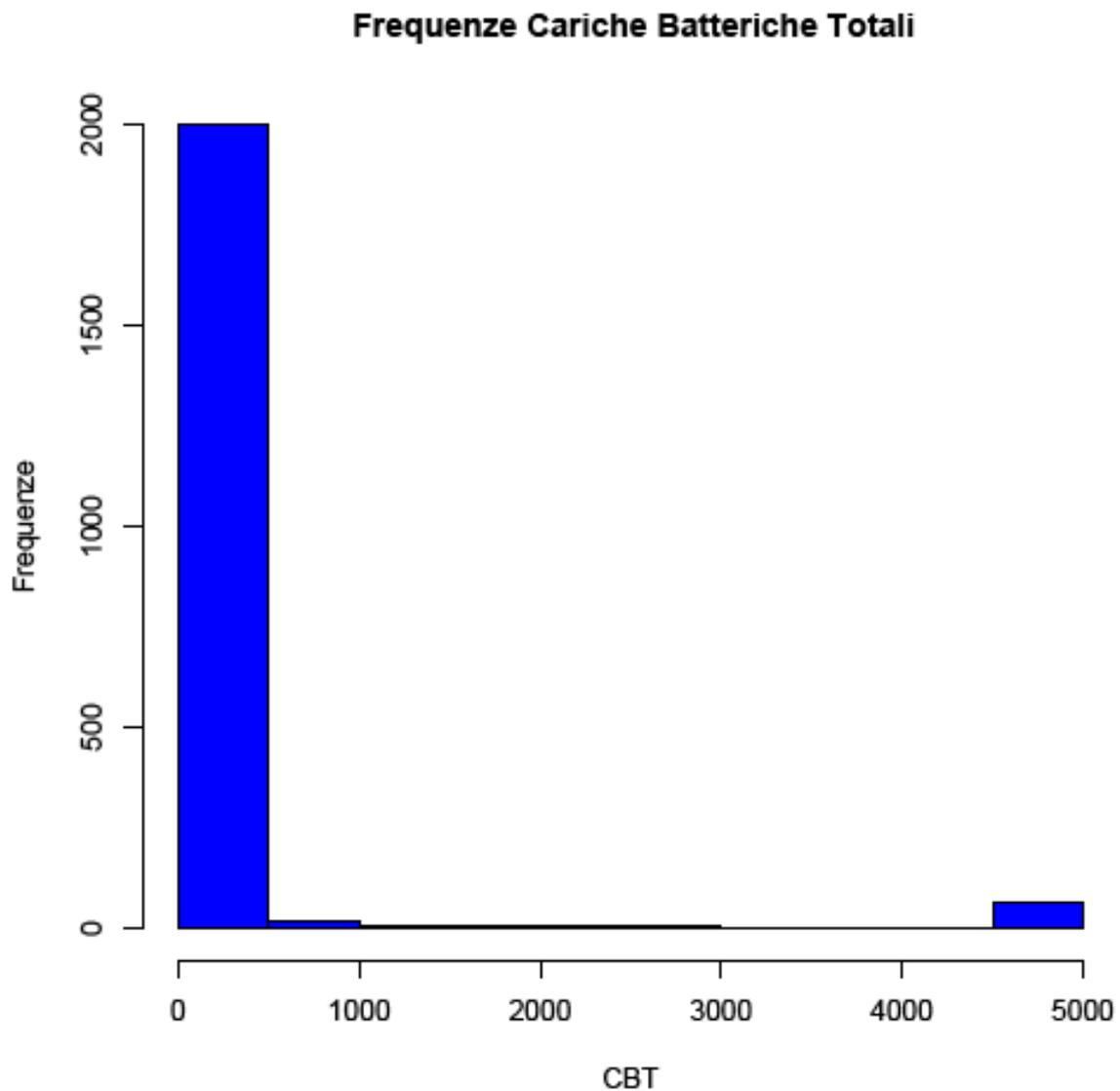
CFU / 24 cm ²	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
0 – 50 (accettabile)	77%	81%	ND	86%	89%	92%	86%	94%
51 – 100 (valore superiore di accettabilità)	7%	4%	ND	1%	0%	2%	4%	1%
101 – 1000 (carica alta)	10%	9%	ND	12%	11%	5%	6%	1%
> 1000 (carica altissima)	6%	6%	ND	1%	0%	1%	4%	4%
<i>Numero di osservazioni</i>	<i>490</i>	<i>556</i>	<i>0</i>	<i>77</i>	<i>19</i>	<i>361</i>	<i>482</i>	<i>125</i>

Tabella 5: Percentuali di distribuzione dei Coliformi per intervalli di giudizio igienico (cfr. Tabella 3, pag. 45)

CFU / 24 cm ²	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
0 – 1 (accettabile)	93 %	97%	ND	100%	100%	99%	97%	100%
> 1 (non accettabile)	7%	3%	ND	0%	0%	1%	3%	0%
<i>Numero di osservazioni</i>	<i>201</i>	<i>216</i>	<i>0</i>	<i>29</i>	<i>7</i>	<i>174</i>	<i>260</i>	<i>62</i>

La Figura 1 mostra la distribuzione complessiva di tutti i dati relativi alle CBT (n= 2110), divisa per classi di numerosità.

Figura 1: Frequenze complessive dei valori di CBT (anni 2000-2007)

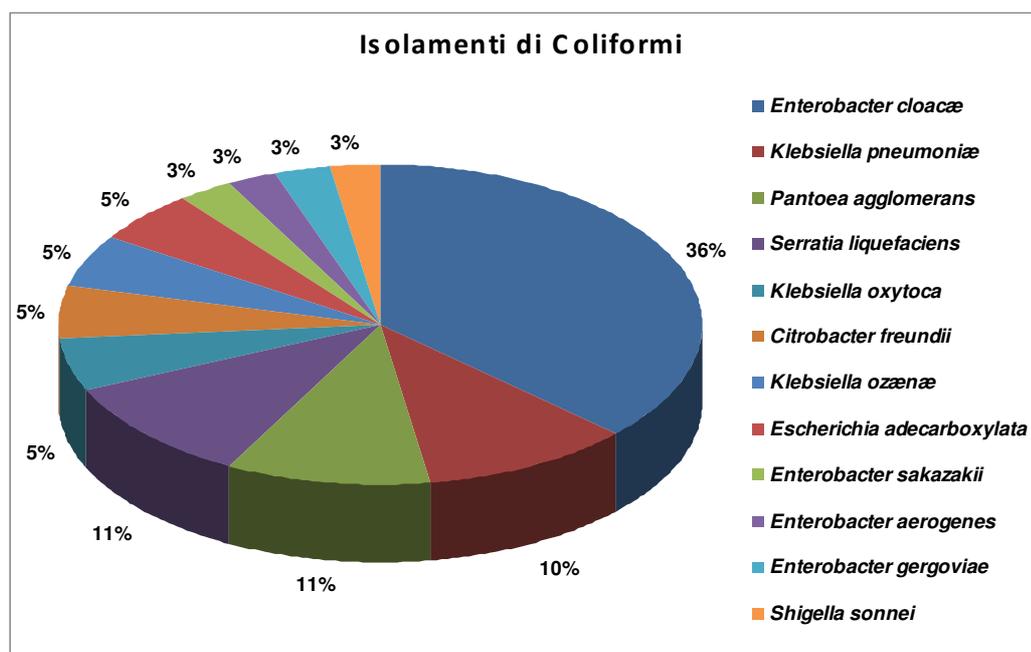


Durante l'arco temporale 2000-2007 da nessuno dei punti campionati (n=949) è mai stato isolato l'indice di salubrità *E. coli*; da 33 punti di prelievo sono invece stati isolati e identificati 38 volte Coliformi (Tabella 6), appartenenti a 12 specie. Le percentuali relative alla frequenza di isolamento di ciascuna specie sono riportate in Figura 2.

Tabella 6: Specie di Coliformi isolate e punti di prelievo

Specie di microorganismo	Punti di prelievo
<i>Enterobacter cloacæ</i>	3 Contenitori per alimenti, 3 Frigoriferi, 3 Lavelli, 2 Piani di Lavoro, 2 Taglieri, 1 Affettatrice
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2 Lavelli, 1 Contenitore per alimenti, 1 Tagliere
<i>Pantoea agglomerans</i>	1 Frigorifero, 1 Contenitore per alimenti, 1 Lavello, 1 Affettatrice
<i>Serratia liquefaciens</i>	2 Contenitori per alimenti, 1 Frigorifero, 1 Lavello
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1 Frigorifero, 1 Tagliere
<i>Citrobacter freundii</i>	1 Frigorifero, 1 Contenitore per alimenti
<i>Klebsiella ozænae</i>	1 Piano di lavoro, 1 Contenitore per alimenti
<i>Escherichia adecarboxylata</i>	1 Frigorifero, 1 Contenitore per alimenti
<i>Enterobacter sakazakii</i>	1 Tagliere
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1 Contenitore per alimenti
<i>Enterobacter gergoviae</i>	1 Attrezzatura
<i>Shigella sonnei</i>	1 Frigorifero

Figura 2: frequenza di isolamento di specie di Coliformi (2000-2007)



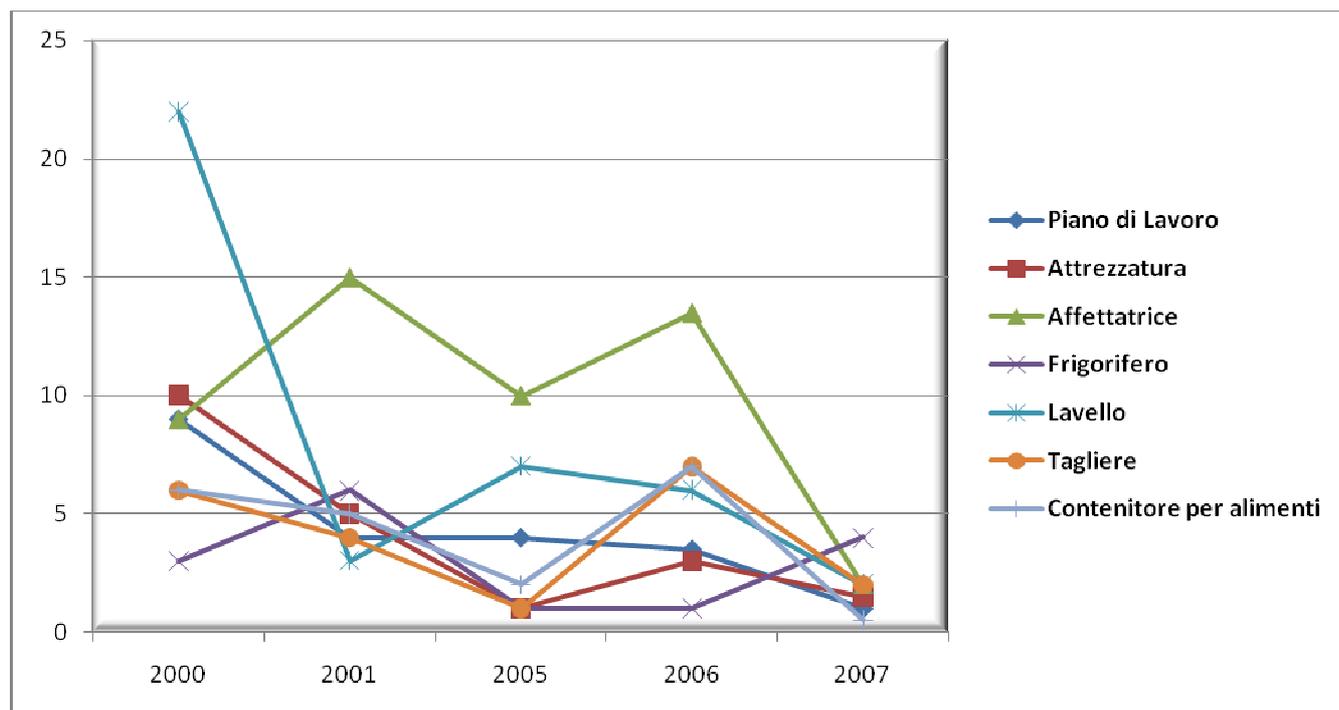
Sono stati quindi esaminati gli indici di tendenza centrale (mediane) e di dispersione (25° e 75° percentile, *IntraQuartile Range*) dei dati di ogni anno, avendo cura di sottrarre dall'analisi statistica i dati *outliers* (valori di CFU/24 cm² >1000, cfr. Figura 1). Le statistiche descrittive relative ai Coliformi non sono state tabellate (soltanto il 3,5% dei campioni prelevati è risultato contaminato). Le statistiche descrittive per le CBT sono riportate in Tabella 7.

Tabella 7: statistiche descrittive relative alle CBT (n=2078)

ANNO	RANGE	MEDIANA	25°%ILE	75°%ILE	IQR
2000	0 — 720	9	2	30	28
2001	0 — 900	5	0	21	21
2003	0 — 720	4	1	22,25	21,35
2004	0 — 480	3	0	18	18
2005	0 — 960	3	0	11	11
2006	0 — 720	5	1	18,75	17,75
2007	0 — 150	1	0	6	6

In Figura 3 sono riportati gli andamenti delle mediane annuali delle CBT riferite alle sette categorie di superfici esaminate (piani di lavoro, lavelli, frigoriferi, attrezzature, affettatrici, taglieri, contenitori per alimenti), considerando i soli anni 2000-2001 e 2005-2006-2007 (i dati relativi agli anni 2002-2003-2004 non sono stati rappresentati perché poco rappresentativi, essendo influenzati da un basso numero di osservazioni):

Figura 3: mediane annuali di CBT (n=2078) suddivise per categorie di superficie (anni 2000-2001 e 2005-2006-2007)



Per verificare l'effettivo miglioramento nel tempo dell'esecuzione delle procedure di sanificazione dei piani di lavoro e delle superfici a contatto con gli alimenti, abbiamo infine confrontato le medie complessive delle CBT degli anni 2000-2001 (inizio dell'attività di formazione mirata del personale) con quelle degli ultimi anni (2005-2006-2007). Gli anni 2002-2003-2004 sono stati esclusi anche per motivi di scarsa numerosità dei dati disponibili (cfr. Tabella 4). Abbiamo quindi saggiato sia l'ipotesi nulla H_0 di non differenza tra i valori di CBT ottenuti nei due blocchi temporali che l'ipotesi alternativa direzionale H_1 di non diminuzione dei valori di CBT nell'ultimo triennio. Il confronto statistico tra i dati di CBT del 2000-2001 (mediana =6; *range* 0—900; n= 981) e del 2005-2007 (mediana =3; *range* 0—720; n= 939) ha evidenziato un miglioramento statisticamente significativo ($W=534799,5$; $p < 0,05$ per entrambe le ipotesi) delle procedure di sanificazione all'interno delle 8 strutture sanitarie monitorate (5 Case di Cura, 3 Case di Riposo).

DISCUSSIONE

Obiettivo primario del nostro studio era verificare l'efficacia di un programma di formazione del personale operante nelle cucine di alcune Case di Cura e di Riposo del bolognese mirato sulle novità introdotte dai Regolamenti comunitari e ancor prima dal D.Lgs. 155/97 (9), che prevedono l'adozione del sistema HACCP e delle buone prassi igieniche. A partire dal 2000 (anno in cui è cominciato il programma) e fino al 2007, è stata quindi parallelamente valutata l'efficacia delle procedure di sanificazione nelle cucine delle strutture sanitarie coinvolte, attraverso l'esecuzione di misurazioni periodiche di indicatori di processo e indici di salubrità appropriati sulle superfici di piani di lavoro e materiali a contatto con gli alimenti. Come microrganismi *markers* sono stati impiegati due indicatori (la CBT a 37°C e i coliformi) e un indice (*Escherichia coli*) considerandone la buona rappresentatività, oltre alla relativa semplicità di ricerca e analisi. Non sono state effettuate valutazioni della qualità microbiologica dell'aria per gli effetti confondenti costituiti dalle variazioni stagionali, dal numero dei ricambi aria e dal numero degli operatori eventualmente presenti, né sulle mani degli operatori per motivi legati alla privacy.

Il piano di campionamento delle superfici (51) è stato associato a criteri di igiene di processo simili a quelli proposti dall'ARPA dell'Emilia Romagna (49) e comprendeva un numero minimo di 30 unità campionarie per volta al fine di assicurare la significatività statistica, mentre il numero di unità campionarie per le quali è ammesso il superamento del valore soglia critico non era stato stabilito e costituiva un obiettivo secondario del nostro lavoro. In base alla stratificazione percentuale di CBT e Coliformi nelle diverse classi di contaminazione e di giudizio igienico di processo (Tabelle 4 e 5) si è verificata la sostanziale adeguatezza dei criteri di valutazione adottati per le superfici e dei materiali a contatto con gli alimenti (49, modif.). È utile in questa sede sottolineare come i valori soglia delle diverse classi di contaminazione costituiscano dei veri e propri criteri microbiologici per l'efficacia della sanificazione (criteri di processo igienico).

L'indice più rappresentativo della qualità complessiva della sanificazione è risultato essere la CBT, mentre Coliformi ed *E. coli* sono stati ritrovati rispettivamente nel 3,5% e nello 0% dei campioni. In particolare, il 12% e il 3% del totale dei campioni raccolti rispettivamente per le CBT e i Coliformi ha evidenziato uno stato igienico mediocre delle superfici di origine. La differente percentuale di dati non igienicamente accettabili dei due indicatori è dovuta al loro diverso significato: se la CBT è un indicatore di processo aspecifico e ubiquitario ben correlabile con rischio di contaminazione crociata, potenziale di deterioramento, mancata aderenza alle buone prassi igieniche, la presenza significativa di Coliformi su una superficie indica un rischio molto più specifico, legato alla presenza di fattori trofici (*in primis* nutritivi) favorenti il potenziale sviluppo di microrganismi enterici. A questo proposito, è indicativo il fatto che nell'85% dei casi di positività fossero presenti almeno 2 CFU di Coliformi, spesso associate ad altri batteri (*Acinetobacter sp.* soprattutto), e che in diversi casi si siano riscontrate crescite a *clusters* (in particolare di *Enterobacter cloacae*, anche oltre 1000 CFU/piastra).

Considerando il maggior recupero di microrganismi ottenuto col metodo del tampone o della spugna rispetto a quello della piastra a contatto, abbiamo anche considerato la possibile disomogeneità quantitativa dei dati ottenuti per i Coliformi mediante l'impiego delle diverse tecniche di campionamento. In particolare con i tamponi sono state effettuate 28/174 (16%) campionature nell'anno 2005, 102/260 (39%) nel 2006, 25/62 (40%) nel 2007; con le spugne sono state effettuate 5/260 (2%) campionature nel 2006. Tuttavia, anche se i dati relativi ai Coliformi presentano senz'altro una maggiore sensibilità nell'ultimo triennio rispetto a quelli acquisiti nel 2000-2001, in cui erano state usate esclusivamente piastre a contatto, non si è riscontrato un aumento né nel numero di campioni positivi (complessivamente 9 tra 2005 e 2007, a fronte dei 24 del 2000-2001) né nella percentuale di campioni non accettabili per i Coliformi (Tabella 5).

I dati ottenuti mostrano una presenza ubiquitaria dei Coliformi, anche se piuttosto sporadica, essendo stati isolati da tutte le tipologie di superfici esaminate (Tabella 6). In particolare, sono state isolate diverse specie di Coliformi da 11 contenitori per alimenti, 9 frigoriferi, 7 lavelli, 5 taglieri, 2 piani di lavoro, 2 affettatrici e 1 attrezzatura. È interessante sottolineare il fatto che i contenitori per alimenti, rappresentati principalmente da pentole, casseruole, tegami e vasche di plastica pronti all'uso, e che sono i principali materiali che entrano a diretto contatto con gli alimenti, risultino essere le superfici a maggior rischio per il ritrovamento di Coliformi, malgrado le normali procedure di lavaggio a cui questi utensili dovrebbero essere sottoposti. Anche il ritrovamento di Coliformi in 9 frigoriferi è un elemento che evidenzia la sensibilità di questo indicatore rispetto alle CBT (cfr. Figura 3), che esprime un rischio più specifico e legato alla disponibilità di substrati di crescita per questi batteri Gram-negativi, aerobi e anaerobi facoltativi, non sporigeni e fermentanti il lattosio. Dal grafico della Figura 2 si può osservare che la specie maggiormente rappresentata nel campione in esame è *Enterobacter cloacae* (36% degli isolamenti, con *clusters* anche molto numerosi), seguito da *Pantoea agglomerans* (11%), *Serratia liquefaciens* (11%) e *Klebsiella pneumoniae* (10%). Altre specie di Coliformi isolate e identificate sono riportate in Tabella 6. I dati sopra riportati meritano una riflessione, in quanto alcuni di questi batteri, abitualmente ritenuti innocui e solo indicatori di una prassi igienica non adeguata, possono essere in realtà responsabili di importanti fenomeni tossinfettivi e devono perciò essere considerati "patogeni emergenti". In particolare la diffusione di sierotipi di Coliformi resistenti agli antibiotici è un fattore patogenico importante, che può portare allo sviluppo di malattie anche molto gravi e mortali in segmenti di popolazione suscettibili (bambini, grandi anziani, cardiopatici, immunodepressi). La presenza di Coliformi non deve quindi essere sottovalutata: all'interno dei dati ottenuti è significativo l'isolamento, tra gli altri, di *Enterobacter sakazakii* che, trasmesso principalmente attraverso il latte in polvere, può provocare sepsi, meningite o enterite necrotizzante nei neonati e in alcuni casi anche negli adulti, e di *Shigella sonnei* che, trasmessa da oggetti o alimenti infetti (la dose infettiva è molto bassa, 10-100 batteri), è responsabile di un'infezione acuta caratterizzata da diarrea sanguinolenta, febbre, nausea, con sintomatologia variabile anche molto grave nei bambini sotto i dieci anni.

Un altro aspetto da considerare è legato alle frequenze numeriche complessive dei due indicatori, che non si distribuiscono in maniera gaussiana, ma presentano un gruppo di osservazioni *outliers* ("lontane") in corrispondenza di valori di carica molto elevati. Per le CBT in particolare si evidenzia un *cluster* pari a circa il 3% dei dati totali ($n=64/2110$) in corrispondenza dei valori a cui è stato assegnato un valore pari a 5000 CFU/24 cm² perché il dato numerico non era esprimibile ("patina", "tappeto" o "patina confluyente") (Figura 1). Non presentando varianza, tali valori sono stati rimossi dalle statistiche unitamente alla quota di dati compresi tra le 1000 e le 5000 CFU/ piastra ($n=28/2110$, pari all'1,3%). È interessante notare che mentre la percentuale di CBT corrispondenti all'intervallo 101-1000 CFU/cm² mostra una decisa tendenza alla diminuzione negli anni, la percentuale di CBT *outliers* (>1000 1000 CFU/cm²) sembra restare più costante nel tempo (Tabella 4). Probabilmente ciò è dovuto al fatto che le contaminazioni molto elevate corrispondono a una mancata sanificazione e quindi non sono direttamente correlate all'efficacia di tale processo. Al contrario, l'intervallo di contaminazione 101-1000 CFU/cm² appare direttamente correlabile alla sanificazione e come tale effettivamente corrispondente a un criterio di processo igienico.

La tendenza a un miglioramento della sanificazione appare anche dal grafico rappresentato in Figura 3, che riproduce l'andamento nel tempo dei valori mediani di CBT (*range* 0 —1000 CFU/cm²; $n=2078$) in rapporto alle superfici considerate (piani di lavoro, lavelli, contenitori per alimenti, attrezzature, affettatrici, taglieri, e frigoriferi). Le maggiori criticità evidenziate da questo indicatore sembrano essere la pulizia e sanificazione dei lavelli (che ha però segnato un miglioramento già dal secondo anno di monitoraggio) e quella delle affettatrici, che ha fatto

registrare un miglioramento solo nell'ultimo anno (2007). Evidentemente la pulizia serale dell'affettatrice è stato per lungo tempo un CCP scarsamente rispettato.

Il test di *Wilcoxon* ha fornito l'evidenza statistica del miglioramento dei valori complessivi di CBT nell'ultimo triennio (2005-2007), e quindi della maggior efficacia delle procedure di detersione e sanificazione. Tale risultato testimonia la sensibilizzazione del personale di cucina delle strutture in oggetto e l'efficacia complessiva dell'intervento di formazione. Abbiamo inoltre cercato di testare se l'efficacia dell'intervento fosse stata paragonabile nei due tipi di strutture, ma la disomogeneità e scarsità dei dati non ha permesso di trarre conclusioni definitive in merito. In particolare, abbiamo confrontato i dati di CBT delle cucine delle 3 Case di Cura e delle 3 Case di Riposo per le quali erano disponibili osservazioni sia nel biennio 2000-2001 che nel triennio 2005-2006-2007 (escludendo le 2 Case di Cura per le quali mancavano i dati relativi al primo o all'ultimo periodo). Tra i risultati di tali confronti, può essere interessante osservare che nel primo biennio (2000-2001) non si è evidenziata differenza ($p = 0,1050$) tra le CBT delle 3 Case di Cura e delle 3 Case di Riposo, mentre nell'ultimo triennio (2005-2007) si è registrata una differenza significativa ($p = 0,01116$) tra le CBT delle 3 Case di Cura e delle 3 Case di Riposo.

Pur senza poter trarre conclusioni specifiche relative alle strutture esaminate, dai risultati ottenuti emerge comunque l'importanza dei controlli ambientali per verificare la corretta applicazione dei principi dell'HACCP nei luoghi di preparazione e somministrazione degli alimenti. In particolare l'attuazione delle norme di buona prassi igienica non sembra essere consolidata negli operatori per quanto riguarda le pratiche di pulizia e disinfezione di superfici e attrezzature di lavoro; interessante sarebbe valutare anche l'igiene personale, ad esempio attraverso la misura del corretto lavaggio delle mani. Occorre poi considerare anche fattori di natura organizzativa quale il *turn-over* del personale di cucina, e la sempre crescente presenza di operatori provenienti da Paesi UE o da Paesi Terzi, con le difficoltà comunicative e i fattori culturali conseguenti.

CONCLUSIONI

L'obiettivo prioritario, vale a dire l'efficacia dell'intervento formativo attivato presso il personale delle Case di Cura e di Riposo coinvolto appare pienamente raggiunto. Si è infatti evidenziato un miglioramento sostanziale delle condizioni igieniche generali di tutte le superfici (piani di lavoro e materiali a contatto con gli alimenti). I risultati del presente studio sottolineano –se ancora fosse necessario- l'urgenza di attivare campagne di sensibilizzazione per formare il personale addetto alla manipolazione dei prodotti alimentari per uso umano attraverso l'istituzione di percorsi formativi finalizzati. In particolare sarebbe utile prevedere, da parte degli organismi di controllo territoriale (Dipartimenti di Prevenzione delle AUSL e dei SIAN), un programma di monitoraggio continuo degli esercizi di ristorazione collettiva che preveda, oltre al prelievo dell'alimento finito, l'effettuazione periodica e costante di indagini ambientali conoscitive accoppiate a efficaci programmi di formazione del personale, al fine non soltanto di ridurre al minimo i rischi attraverso il controllo dei CCP, ma anche di intervenire più attivamente a livello di formazione degli operatori.

Tra gli obiettivi secondari, gli indicatori di processo (CBT e Coliformi) e l'indice di salubrità impiegati (*Escherichia coli*), oltre ai metodi e ai materiali impiegati per la loro valutazione, si sono rivelati utili allo scopo. Anche i criteri adottati per verificare l'efficacia della sanificazione hanno dimostrato la loro piena idoneità, determinando valori soglia che costituiscono veri criteri microbiologici di igiene di processo sulla base della definizione del Regolamento CE 2073/2005 (un criterio microbiologico “definisce l' accettabilità [...] di un processo in base all'assenza, alla presenza o al numero di microrganismi [...] per unità di [...] area [...]”(30).

Si conferma inoltre l'utilità dei dati derivanti dall'autocontrollo al fine di implementare e migliorare i piani di autocontrollo e il sistema HACCP stessi come previsto dal Regolamento 2073/2005 (30). In base ai dati ottenuti, è ad esempio possibile proporre obiettivi di qualità, quali ad esempio le percentuali di unità campionarie che non dovrebbero superare il valore soglia indicato dai criteri microbiologici impiegati per la contaminazione delle superfici.

BIBLIOGRAFIA

1. WHO/FNU/FOS/95.3 - Application of Risk Analysis to Standards Issue – Report of the joint FAO/WHO Expert consultation. Geneva Switzerland 13-17 march 1995
2. Office International des Epizooties (OIE) 1992 Terrestrial Animal Health Code, 16th edition, 2007, ISBN: 978-92-9044-690-3
3. Civille G.V. (1991). "Food quality: consumer acceptance and sensory attributes." *Journal of Food Quality* 14(1), 1-8.
4. Fishken D. (1988). "Marketing and cost factors in product optimization." *Food Technology* 42(11), 138-140.
5. Libro Verde aprile 1997 – Commissione delle Comunità Europee – “Principi generali della legislazione in materia alimentare nell’Unione Europea” – (COM (1997) 176 def.)
6. Libro Bianco sulla Sicurezza Alimentare gennaio 2000 – Commissione delle Comunità Europee – (COM (1999) 719 def.)
7. Regolamento (CE) 28 gennaio 2002, n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio, che “stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l’Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare”
8. Direttiva 14 giugno 1993, n. 93/43/CEE del Consiglio, in materia di “igiene dei prodotti alimentari”
9. D. Lgs. 26 maggio 1997 del Governo, n. 155: “Attuazione delle Direttive 93/43/CEE e 96/3/CE concernenti l’igiene dei prodotti alimentari”
10. Guidance on regulatory assessment of HACCP– Report of a joint FAO/WHO consultation on the role of Government Agencies in assessing HACCP. Geneva Switzerland 2-6 June 1998
11. US FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition. (2005). Managing Food Safety: A HACCP principles guide for operators of food establishments at the retail level. URL <http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/hret-2.html#flow> (ultimo accesso 4 maggio 2008)
12. CAC (Codex Alimentarius Commission): Annex to CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003. URL ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/Booklets/Higiene/FoodHygiene_2003e.pdf (ultimo accesso 4 maggio 2008)
13. Risoluzione 39/248 16 Aprile 1985 dell’Assemblea Generale ONU: “Guidelines for Consumer Protection”
14. Costituzione Europea 13 ottobre 2004: “Trattato che adotta una Costituzione per l’Europa” - Conferenza dei Rappresentanti degli Stati Membri Bruxelles, CIG 87/1/04, Rev 1
15. CAC (Codex Alimentarius Commission): Annex to CAC/GL-30 1999. URL ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/Booklets/Higiene/FoodHygiene_2003e.pdf (ultimo accesso 4 maggio 2008)

16. Introduction to Risk Analysis: A Systematic Approach to Science-Based Decision Making. D.M. Byrd III, C.R. Cothorn - Government Institutes; 1 edition (August 28, 2000) ISBN-10: 0865876967 ISBN-13: 978-0865876965
17. European Food Safety Authority (EFSA) URL <http://www.efsa.europa.eu> (ultimo accesso 4 maggio 2008)
18. Norma UNI 10939:2001: Sistema di rintracciabilità nelle filiere agroalimentari - Principi generali per la progettazione e l'attuazione
19. Regolamento (CE) 29 aprile 2004, n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, in materia di "igiene dei prodotti alimentari"
20. Regolamento (CE) 29 aprile 2004, n. 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, che "stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale"
21. Accordo 9 Febbraio 2006, n. 2477 tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome relativo a "Linee Guida applicative del Regolamento n. 853/04/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti di origine animale".
22. Regolamento (CE) 12 gennaio 2005, n. 183/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio, che "stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi"
23. Regolamento(CE) 29 aprile 2004, n. 854/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, che "stabilisce norme specifiche in materia di organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano"
24. Regolamento (CE) 29 aprile 2004, n. 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, relativo ai "controlli ufficiali intesi verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi ed alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere animale"
25. Norma UNI CEI EN 45011:1999: Requisiti generali relativi agli organismi che gestiscono sistemi di certificazione di prodotti
26. Norma UNI CEI EN 45004:1996: Criteri generali per il funzionamento dei vari tipi di organismi che effettuano attività di ispezione.
27. Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005: Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura
28. Norma UNI CEI EN 45002:1990: Criteri generali per la valutazione dei laboratori di prova.
29. Norma UNI CEI EN 45003:1996: Sistema di accreditamento dei laboratori di prova e taratura. Prescrizioni generali per la gestione e il riconoscimento.
30. Regolamento (CE) 15 novembre 2005, n. 2073/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio, sui "criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari"
31. Regolamento (CE) 5 dicembre 2005, n. 2074/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio, in materia di "modalità di attuazione relative a taluni prodotti di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e all'organizzazione di controlli ufficiali a norma dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004, deroga

al regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e modifica dei regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004”

32. Regolamento (CE) 5 dicembre 2005, n. 2075/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio, che “definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di Trichine nelle carni”

33. Regolamento (CE) 5 dicembre 2005, n. 2076/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio, che “fissa disposizioni transitorie per l’attuazione dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 853/2004, (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 e che modifica i regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004”

34. General Guidance for Food Business Operators - EC Regulation No. 2073/2005 on Microbiological Criteria for Foodstuffs, Food Standard Agency 2006 URL <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/ecregguidmicrobiolcriteria.pdf> (ultimo accesso 4 maggio 2008)

35. WHO Surveillance Programme for Control of Foodborne Infections and Intoxications in Europe, 1995. Sixth Report, 1990–1992. Federal Institute for Health Protection of Consumers and Veterinary Hygiene (FAO/WHO Collaborating Centre for Research and Training in Food Hygiene and Zoonoses), Berlin.

36. Regio Decreto 19 ottobre 1930, n. 1398 “Approvazione del testo definitivo del Codice Penale”

37. Legge 30 aprile 1962 del Governo, n. 283 “Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande”

38. DPR 26 marzo 1980 n. 327: “Regolamento di esecuzione delle norme contenute nella L. 30.4.62, n. 283, e successive modificazioni, concernente la disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande”

39. D. Lgs. 3 marzo 1993, n. 123, in materia di “attuazione della Direttiva 89/397/CEE relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari”

40. D. Lgs. 26 maggio 1997, n. 156, in materia di “attuazione della direttiva 93/99/CEE concernente misure supplementari in merito al controllo dei prodotti alimentari”

41. Direttiva 16 giugno 1992 n. 92/46/CEE del Consiglio, che “stabilisce le norme sanitarie per la produzione e la commercializzazione di latte crudo, di latte trattato termicamente e di prodotti a base di latte”

42. Direttiva 29 ottobre 1993 n. 93/99/CEE del Consiglio, riguardante “misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari”

43. Direttiva 21 aprile 2004 n. 2004/41/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio che “abroga alcune direttive recanti norme sull’igiene dei prodotti alimentari e le disposizioni sanitarie per la produzione e la commercializzazione di determinati prodotti di origine animale destinati al consumo umano e che modifica le direttive 89/662/CEE e 92/118/CEE del Consiglio e la decisione 95/408/CE del Consiglio”

44. D. Lgs. 6 novembre 2007, n. 193 "Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore"

45. DPR 3 agosto 1998 n. 309: “Regolamento recante norme di attuazione della direttiva 94/65/CE, relativa ai requisiti applicabili all'immissione sul mercato di carni macinate e di preparazione di carni”
46. Trattato sulle infezioni e tossinfezioni alimentari. E. G. Rondanelli, M. Fabbi, P. Marone–Selecta Medica (Pavia) 2005, ISBN: 8873321097
47. DPR 14 luglio 1995 n. 132: “Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e province autonome sui criteri uniformi per l’elaborazione dei programmi di controllo ufficiale degli alimenti e bevande”
48. Norma ISO 18593:2004: “Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal methods for sampling techniques from surfaces using contact plates and swabs”
49. Dossier n. 17, Regione Emilia-Romagna / SEDI, "Metodi analitici per lo studio delle matrici alimentari", 1993
50. R Development Core Team (2008). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing Vienna, Austria. ISBN 3-900051-07-0 URL <http://www.R-project.org> (ultimo accesso 30 aprile 2008)
51. International Commission on Microbiological Specifications for Foods (I.C.M.S.) (1986). Microorganisms in Foods 2. Sampling for microbiological analysis principles and specific application. University of Toronto Press.