

L'estratto che stai consultando  
fa parte del volume in vendita  
su **ShopWKI**,  
il negozio online di **Wolters Kluwer**

[Torna al libro](#)



CEDAM

IPSOA

**UTET**<sup>®</sup>  
GIURIDICA

il fisco

 ALTALEX

## Capitolo III

# IGIENE DEI PRODOTTI ALIMENTARI

con il contributo tecnico-scientifico  
di *Giovanna Lampis*

---

*Il legislatore europeo, nel riconoscere l'importanza delle disposizioni in materia di igiene quale solida base per garantire la sicurezza alimentare, ha emanato una articolata normativa (il c.d. Pacchetto igiene) con lo scopo di attuare una politica globale e integrata che coinvolga ogni stadio della filiera. Accanto all'osservanza dei requisiti, generali e specifici per le varie fasi di produzione, trasformazione e distribuzione, spetta agli operatori improntare la propria attività al rispetto dei principi declinati dalla legislazione in materia, sottoponendo i propri stabilimenti a notifica e adottando procedure di autocontrollo adeguate, ispirate ai dettami del c.d. sistema HACCP.*

---

**Sommario:** 1. Il c.d. Pacchetto igiene – 2. Regole di igiene applicabili a tutti i prodotti alimentari – 3. Regole di igiene applicabili ai prodotti alimentari di origine animale.

### 1. IL C.D. PACCHETTO IGIENE

La normativa europea in materia di sicurezza alimentare si è occupata nel corso degli anni di armonizzare, tra gli altri, i requisiti in materia di igiene degli alimenti, intervenendo dapprima per specifiche categorie di alimenti e successivamente attraverso la **Dir. 93/43/CEE** del Consiglio del 14/06/1993 sull'igiene dei prodotti alimentari per tutte le tipologie di alimenti.

Tra i primi provvedimenti si segnalano: la Dir. 64/433/CEE del Consiglio del 26/06/1964 relativa alle condizioni sanitarie per la produzione e l'immissione sul mercato di carni fresche; la Dir. 89/362/CEE della Commissione del 26/05/1989 relativa alle condizioni igieniche generali nelle aziende produttrici di latte; la Dir. 92/46/CEE del Consiglio del 16/06/1992 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; la Dir. 89/437/CEE del Consiglio del 20/06/1989 concernente i problemi igienici e sanitari relativi alla produzione e immissione sul mercato degli ovoprodotti; la Dir. 91/492/CEE del Consiglio del 15/07/1991 che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e alla commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi; la Dir. 91/493/CEE del Consiglio del 22/07/1991 che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e alla

commercializzazione dei prodotti della pesca; la Dir. 71/118/CEE del Consiglio del 15/02/1971 relativa a problemi sanitari in materia di produzione e di immissione sul mercato di carni fresche di volatili da cortile; la Dir. 91/495/CEE del Consiglio del 27/11/1990 relativa ai problemi sanitari e di polizia sanitaria in materia di produzione e di commercializzazione di carni di coniglio e di selvaggina d'allevamento; la Dir. 92/45/CEE del Consiglio del 16/06/1992 relativa ai problemi sanitari e di polizia sanitaria in materia di uccisione di selvaggina e di commercializzazione delle relative carni; la Dir. 94/65/CE del Consiglio del 14/12/1994 che stabilisce i requisiti applicabili alla produzione e all'immissione sul mercato di carni macinate e di preparazioni di carni.

Con l'introduzione del Reg. CE n. 178/2002 è divenuta chiara l'esigenza di provvedere a integrare e consolidare il sistema previgente mediante un nuovo assetto giuridico in materia di igiene dei prodotti alimentari in genere, che poggiasse le basi su una regolamentazione di diretta applicazione e uniforme in tutto il territorio europeo. È stato quindi emanato un pacchetto di regolamenti che ha dettato una disciplina uniforme nel settore.

Questi i regolamenti del c.d. **Pacchetto igiene**:

- **Reg. CE n. 852/2004** del Parlamento europeo e del Consiglio del 29/04/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;
- **Reg. CE n. 853/2004** del Parlamento europeo e del Consiglio del 29/04/2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;
- **Reg. CE n. 854/2004** del Parlamento europeo e del Consiglio del 29/04/2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;
- **Reg. CE n. 882/2004** del Parlamento europeo e del Consiglio del 29/04/2004, 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.

Il Reg. CE n. 854/2004 e il Reg. CE n. 882/2004 sono poi stati abrogati dall'introduzione del nuovo Regolamento sui controlli (Reg. UE 2017/625), oggetto di approfondimento nel successivo capitolo della presente pubblicazione (v. cap. IV).

La materia si completa poi con una serie di **altri regolamenti "applicativi"** che di seguito si elencano e riassumono:

- **Reg. CE n. 2073/2005** della Commissione del 15/11/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari. Esso stabilisce i criteri

microbiologici (intesi come quei criteri che definiscono "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 tossine/metaboliti, per unità di massa, volume, area o partita") che gli operatori del settore alimentare devono rispettare nell'applicazione delle misure di igiene generali e specifiche di cui all'art. 4 Reg. CE n. 852/2004;

- **Reg. CE n. 2074/2005** della Commissione del 05/12/2005 recante specifiche modalità di attuazione relative a taluni prodotti di cui al Reg. CE n. 853/2004 e all'organizzazione di controlli ufficiali a norma dei Regg. CE n. 854/2004 e n. 882/2004, nonché alcune deroghe e modifiche ai Regg. CE n. 852/2004, n. 853/2004 e n. 854/2004;
- **Reg. CE n. 2075/2005** della Commissione del 05/12/2005 che definisce nello specifico norme *ad hoc* applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di trichine nelle carni;
- **Reg. CE n. 2076/2005** della Commissione del 05/12/2005 che fissa disposizioni transitorie per l'attuazione dei Regg. CE n. 853/2004, n. 854/2004 e n. 882/2004, apportando modifiche ai Regg. CE n. 853/2004 e n. 854/2004;
- **Reg. UE 2021/382** della Commissione del 03/03/2021 che modifica gli allegati del Reg. CE n. 852/2004 per quanto riguarda la gestione degli allergeni alimentari, la redistribuzione degli alimenti e la cultura della sicurezza alimentare.

## 2. REGOLE DI IGIENE APPLICABILI A TUTTI I PRODOTTI ALIMENTARI

### 2.1. Ambito di applicazione del Reg. CE n. 852/2004

Il primo provvedimento del "Pacchetto igiene" è il Reg. CE n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29/04/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari, il cui scopo è quello di attuare una politica globale e integrata in materia di igiene alimentare che coinvolga ogni stadio della filiera. Il punto è ben chiarito dal considerando 8, in forza del quale "per garantire la sicurezza degli alimenti dal luogo di produzione primaria al punto di commercializzazione o esportazione occorre una strategia integrata", aggiungendo che "ogni operatore del settore alimentare lungo la catena alimentare dovrebbe garantire che tale sicurezza non sia compromessa".

In capo all'**operatore del settore alimentare**, conformemente ai dettami della legislazione in materia, spetta la "**responsabilità principale**" per la **sicurezza degli alimenti** (art. 1, lett. a, Reg. CE n. 852/2004).

**Fanno eccezione** all'ambito di applicazione del suddetto Regolamento solo **i seguenti settori:**

- la produzione primaria per uso privato domestico di alimenti destinati al consumo domestico privato;
- la preparazione, manipolazione e conservazione domestica di alimenti destinati al consumo domestico privato;

Il considerando 9 del Reg. CE n. 852/2004 esclude dal proprio campo di applicazione anche operazioni quali la manipolazione, la preparazione, il magazzinaggio ed il servizio di prodotti alimentari da parte di privati a titolo occasionale durante manifestazioni quali feste parrocchiali, scolastiche o fiere locali ("Le norme comunitarie [...] dovrebbero applicarsi solo alle imprese, concetto che implica una certa continuità delle attività e un certo grado di organizzazione").

- la fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale;

Secondo la "Guida all'attuazione di alcune disposizioni del regolamento (CE) n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari" della Commissione europea, la nozione di "piccoli quantitativi" è sufficientemente ampia da consentire, tra l'altro:

- a) agli agricoltori/allevatori di vendere prodotti primari (ortaggi, frutta, uova, latte crudo, ecc.) direttamente al consumatore finale, ad es. tramite vendita presso l'azienda, mercati locali, dettaglianti locali per la vendita diretta al consumatore finale e a ristoranti locali;
- b) alle persone che raccolgono prodotti selvatici quali funghi e bacche di rifornire direttamente il consumatore finale o dettaglianti locali per la vendita diretta al consumatore e a ristoranti locali.

Resta salva la possibilità per gli Stati membri di definire in modo più dettagliato la nozione di piccoli quantitativi a seconda della situazione locale, stabilendo norme in tema di sicurezza alimentare.

- il trattamento di materie prime per la produzione di gelatina o collagene da parte di centri di raccolta e di concerie che rientrano nella definizione di operatore del settore alimentare.

## 2.2. Obblighi in capo agli operatori del settore alimentare

### 2.2.1. Il rispetto dei requisiti di igiene (rinvio)

Nella sua estrema sinteticità l'art. 3 Reg. CE n. 852/2004 è chiaro nel porre in capo all'operatore del settore alimentare il compito di garantire che tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti

sottoposte al suo controllo soddisfino i requisiti generali di igiene imposti dalla normativa ("Gli operatori del settore alimentare garantiscono che tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti sottoposte al loro controllo soddisfino i pertinenti requisiti di igiene fissati nel presente regolamento").

Per una disamina articolata dei vari requisiti relativi alle singole fasi di produzione, trasformazione e distribuzione dei prodotti alimentari si rinvia all'apposito paragrafo del presente capitolo (par. 2.3).

Qualora necessario, gli operatori del settore alimentare sono tenuti inoltre ad adottare, ulteriori misure igieniche specifiche (art. 4) relative a:

- rispetto dei criteri microbiologici dei prodotti alimentari;
- raggiungimento degli obiettivi fissati per il conseguimento degli scopi del Reg. CE n. 852/2004;
- rispetto dei requisiti in materia di controllo delle temperature degli alimenti;
- mantenimento della catena del freddo;
- campionature e analisi.

### 2.2.2. *L'analisi dei pericoli e dei punti critici di controllo*

Spetta in particolare agli operatori del settore alimentare predisporre, attuare e mantenere una o più procedure permanenti di autocontrollo aziendale, basate sui principi del c.d. **sistema HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points)**, dimostrando alle Autorità competenti il rispetto di tale obbligo, ove richiesto.

Si tratta dell'aspetto più rilevante del nuovo approccio introdotto con il Reg. CE n. 852/2004, in quanto sostituisce al precedente sistema basato sul controllo del prodotto finito, statisticamente inaffidabile e spesso retrospettivo, un metodo che consente l'individuazione, la prevenzione, l'eliminazione o la riduzione dei rischi presenti in filiera, mediante un'analisi di tipo preventivo sui singoli processi di produzione.

**I principi su cui si basa il sistema HACCP**, così come declinati dall'art. 5 Reg. CE n. 852/2004, sono i seguenti:

- i. identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili;
- ii. identificare i punti critici di controllo nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso si rivela essenziale per prevenire o eliminare un rischio o per ridurlo a livelli accettabili;

- iii. stabilire, nei punti critici di controllo, i limiti critici che differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati;
- iv. stabilire ed applicare procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo;
- v. stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo;
- vi. stabilire le procedure, da applicare regolarmente, per verificare l'effettivo funzionamento delle misure precedentemente esposte;
- vii. predisporre documenti e registrazioni adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare al fine di dimostrare l'effettiva applicazione delle citate misure;
- viii. riesaminare la procedura ed apportare le modifiche rese necessarie da qualsiasi cambiamento nel prodotto, nel processo o in qualsivoglia altra fase.

Il sistema di autocontrollo così delineato richiede l'intervento di **tecnici qualificati** e l'installazione di **attrezzature adeguate**. Deve inoltre essere **specifico** per ogni singola realtà aziendale e **flessibile**, dovendo applicarsi in ogni situazione anche con riferimento alle piccole imprese.

A tal proposito si veda il considerando 15 Reg. CE n. 852/2004: "I requisiti del sistema HACCP dovrebbero tener conto dei principi contenuti nel *Codex Alimentarius*. Essi dovrebbero essere abbastanza flessibili per poter essere applicati in qualsiasi situazione, anche nelle piccole imprese. In particolare, è necessario riconoscere che in talune imprese alimentari non è possibile identificare punti critici di controllo e che, in alcuni casi, le prassi in materia di igiene possono sostituire la sorveglianza dei punti critici di controllo. Analogamente, il requisito di stabilire 'limiti critici' non implica la necessità di fissare un limite numerico in ciascun caso. Inoltre, il requisito di conservare documenti deve essere flessibile onde evitare oneri inutili per le imprese molto piccole".

### 2.2.3. La registrazione degli stabilimenti

L'art. 6 Reg. CE n. 852/2004 pone in capo agli operatori del settore alimentare l'ulteriore **obbligo di notificare** all'opportuna Autorità competente (Dipartimento di prevenzione della ASL) ciascuno stabilimento posto sotto il suo controllo che esegua una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di alimenti. La notifica, prevista dalla normativa comunitaria ai fini della registrazione, costituisce una comunicazione che l'operatore presenta all'ente competente e che attesta che l'attività viene svolta nel rispetto dei requisiti generali e specifici richiesti dalla normativa comunitaria applicabile.

L'operatore deve, inoltre, fare in modo che detta Autorità disponga costantemente di informazioni aggiornate sugli stabilimenti, notificandole qualsiasi cambiamento significativo di attività o chiusura di stabilimenti esistenti.

#### 2.2.4. *Il manuale di corretta prassi operativa*

È data, inoltre, la possibilità agli operatori del settore alimentare di avvalersi dei c.d. **"Manuali di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione dei principi del sistema HACCP"** (artt. 7-9 Reg. CE n. 852/2004). Detti documenti, adottati su base volontaria, consistono in veri e propri manuali volti a supportare le aziende e aiutarle nel compito di rispettare le normative vigenti in materia di igiene e di sicurezza alimentare. Essi, partendo dall'analisi dei rischi riferita al settore di riferimento, propongono strumenti di sorveglianza necessari e sufficienti a garantire il rispetto della normativa in materia.

Vengono elaborati, sia a livello nazionale che comunitario, dai rappresentanti dei settori dell'industria alimentare in collaborazione con gli organismi nazionali competenti, tenendo conto dei pertinenti codici di prassi contenuti nel *Codex Alimentarius*.

I manuali di corretta prassi operativa sono uno strumento utile che dovrebbe aiutare gli operatori del settore alimentare a:

- valutare la necessità, l'adeguatezza, l'opportunità o la sufficienza di uno specifico requisito (ad es. numero adeguato di lavabi);
- definire gli strumenti per raggiungere gli obiettivi definiti dal Regolamento (ad es. indicando la frequenza delle operazioni di pulizia e disinfezione delle attrezzature);
- interpretare e applicare correttamente il Regolamento (ad es. fornendo idonee e accurate descrizioni per le procedure per la pulizia e la disinfezione o per la lotta contro gli insetti nocivi).

#### **LINEA GUIDA PER L'ELABORAZIONE E LO SVILUPPO DEI MANUALI DI CORRETTA PRASSI OPERATIVA**

All'interno dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome relativo a «Linee guida applicative del regolamento n. 852/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari» del 29/04/2010 viene previsto che il Ministero della Salute **valuti e validi** i manuali di corretta prassi operativa redatti dalle associazioni di categoria.

Per la loro elaborazione e sviluppo lo stesso Ministero mette a disposizione apposite **linee guida** (oggi consultabili nella versione del 07/02/2017), senza valore giuridico, ma da intendersi quale strumento informativo e di indirizzo generale.

Dette linee guida sottolineano innanzitutto l'importanza che i manuali siano: predisposti in maniera tale da "garantire una facile comprensione da parte degli OSA"; "funzionali" ai settori cui sono destinati, rappresentando, settore per settore, un valido riferimento per l'identificazione dei pericoli e delle loro misure di controllo; utili ai fini dell'applicazione delle misure di corretta prassi operativa in materia di igiene e per l'implementazione dei prerequisiti, nonché nella predisposizione ed attuazione, ove previsto, di una o più procedure, specifiche per la propria realtà produttiva e basate sui principi del sistema HACCP.

Allo scopo di garantire un approccio uniforme e coerente, il **contenuto** dei manuali viene individuato come segue:

- **scopo e campo di applicazione** (identificando i settori dell'industria alimentare e i tipi di attività produttiva/tipologie di prodotti cui è indirizzato);
- **definizioni e terminologia** (come previste dalla normativa vigente, se esistente, ed eventualmente integrate da descrizioni più ampie che consentano una migliore comprensione dei termini);
- **normativa cogente e altre fonti di riferimento** (pertinenti agli aspetti di carattere igienico sanitario);
- **descrizione dei processi produttivi** (breve esposizione tecnica dei vari tipi di processi produttivi oggetto di approfondimento e trattazione, chiara, puntuale e preferibilmente accompagnata da una rappresentazione grafica);
- **descrizione adeguata dei pericoli** (microbiologici, biologici, chimici e fisici) **e dei rischi specifici**;
- **corrette prassi igieniche** (*Good Hygiene Practice, GHP*) **e buone prassi di fabbricazione** (*Good Manufacturing Practice, GMP*);
- **sistema HACCP** (ove applicabile; indicazioni utili ai fini dell'implementazione da parte dell'OSA delle procedure basate sui principi del sistema HACCP);
- **politiche di gestione e comunicazione** (descrizione delle procedure per garantire: (i) la rintracciabilità e sistemi di richiamo/ritiro efficienti; (ii) la fornitura di informazioni ai consumatori compresa l'etichettatura nonché altre forme di informazione);
- **appendici** (eventuali), contenenti norme, linee-guida, approfondimenti di carattere tecnico e ogni altra informazione ritenuta utile purché limitata al campo di applicazione.

L'uso di un manuale il cui contenuto è articolato, in sequenza, nelle predette sezioni, non esime l'OSA dal redigere le proprie specifiche procedure, fatta eccezione nel caso in cui l'OSA segua la/le procedura/e descritta/e. Di tale scelta deve essere data evidenza documentata.

Sul sito del Ministero della Salute sono pubblicati i manuali validati, la cui consultazione è autorizzata dall'Associazione preponente (aggiornamento: ottobre 2019).

## 2.3. Requisiti di igiene per le varie fasi di produzione, trasformazione e distribuzione

### 2.3.1. Produzione primaria

**Ambito di applicazione** L'all. I Reg. CE n. 852/2004 trova applicazione nelle seguenti fattispecie:

- produzione primaria;

Ai sensi dell'art. 3, par. 17, Reg. CE n. 178/2002, per "produzione primaria" si intendono "tutte le fasi della produzione, dell'allevamento o della coltivazione dei prodotti primari, compresi il raccolto, la mungitura e la produzione zootecnica precedente la macellazione e comprese la caccia e la pesca e la raccolta di prodotti selvatici". Come chiarito dalla "Guida all'attuazione di alcune disposizioni del regolamento (CE) n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari" della Commissione europea, tale termine comprende, tra le altre attività, anche le seguenti:

- la produzione e la coltivazione di prodotti vegetali quali cereali, frutta, ortaggi ed erbe, compreso il trasporto, magazzinaggio e trattamento all'interno dell'azienda (senza modifica sostanziale della loro natura) e l'ulteriore trasporto verso uno stabilimento;
- la produzione e l'allevamento di animali da produzione alimentare presso l'azienda e le attività connesse, come pure il trasporto di animali per la produzione di carne verso mercati o macelli oppure il trasporto di animali da un'azienda all'altra;
- l'elicoltura all'interno dell'azienda e l'eventuale trasporto del prodotto verso uno stabilimento di trasformazione o un mercato;
- la mungitura e il magazzinaggio di latte all'interno dell'azienda;
- la produzione e la raccolta di uova all'interno dell'azienda, ma non le operazioni di imballaggio;
- la pesca, il trattamento dei prodotti della pesca (senza modifica sostanziale della loro natura) a bordo dei pescherecci (eccetto navi frigorifero e navi officina) ed il trasporto verso il primo stabilimento (compresi gli impianti per le aste) a terra; sono compresi la pesca, il trattamento e il trasporto di pesci pescati in acque dolci (fiumi, laghi);
- la produzione e l'allevamento di pesci in aziende di acquacoltura ed il trasporto verso uno stabilimento;
- la produzione, l'allevamento e la raccolta di molluschi bivalvi ed il trasporto dei molluschi vivi verso un centro di spedizione, di depurazione o uno stabilimento di trasformazione;
- la raccolta di funghi, bacche, lumache e altre specie selvatiche ed il trasporto verso uno stabilimento.

- trasporto, magazzinaggio e manipolazione di prodotti primari sul luogo di produzione (senza tuttavia che vi sia alterazione della natura dei prodotti);

Sono considerate operazioni che rientrano nella normale *routine* a livello della produzione primaria una serie di attività volte a garantire una migliore presentazione di prodotti, quali l'imballaggio senza trattamento ulteriore, il lavaggio degli ortaggi, l'asportazione di foglie, la selezione della frutta, l'essiccazione dei cereali, la macellazione, il dissanguamento, l'eviscerazione, il taglio delle pinne, la refrigerazione e il confezionamento del pesce.

Diversamente, altre operazioni svolte presso l'azienda agricola possono alterare i prodotti e/o introdurre nuovi rischi per gli alimenti (ad es. la sbucciatura delle patate, l'affettatura delle carote, l'insacchettamento dell'insalata con l'applicazione di gas d'imballaggio o la rimozione di gas). Queste ultime non possono essere considerate normali operazioni di *routine* a livello della produzione primaria né operazioni connesse alla produzione primaria, con necessità di doversi conformare agli ulteriori requisiti previsti per le ulteriori fasi del ciclo produttivo (v. *infra*).

- trasporto di animali vivi;
- in caso di prodotti di origine vegetale, prodotti della pesca e della caccia, le operazioni di trasporto per la consegna di prodotti primari, la cui natura non sia ancora stata sostanzialmente modificata, dal luogo di produzione ad uno stabilimento.

**Requisiti in materia di igiene** Gli operatori del settore alimentare hanno l'**obbligo** di:

- assicurare che i prodotti primari siano protetti da contaminazioni;
- rispettare le pertinenti disposizioni legislative comunitarie e nazionali relative al controllo della contaminazione derivante dall'aria, dal suolo, dall'acqua, dai mangimi, dai fertilizzanti, dai medicinali veterinari, dai prodotti fitosanitari e dai biocidi (incluse le fasi di magazzinaggio, gestione ed eliminazione dei rifiuti);
- rispettare le misure relative alla salute e al benessere degli animali nonché alla salute delle piante (compresi i programmi per il monitoraggio e il controllo delle zoonosi e degli agenti zoonotici).

Gli operatori del settore alimentare che allevano, raccolgono o cacciano animali o producono **prodotti primari di origine animale** devono, se del caso, adottare misure adeguate al fine di:

- a) tenere puliti tutti gli impianti utilizzati per la produzione primaria e le operazioni associate (inclusi quelli utilizzati per immagazzinare e

- manipolare i mangimi) e, ove necessario dopo la pulizia, disinfettarli in modo adeguato;
- b) tenere puliti e, ove necessario dopo la pulizia, disinfettare in modo adeguato le attrezzature, i contenitori, le gabbie, i veicoli e le imbarcazioni;
  - c) per quanto possibile, assicurare la pulizia degli animali inviati al macello e, ove necessario, degli animali da produzione;
  - d) utilizzare acqua potabile o acqua pulita, ove necessario in modo da prevenire la contaminazione;
  - e) assicurare che il personale addetto alla manipolazione dei prodotti alimentari sia in buona salute e segua una formazione sui rischi sanitari;
  - f) per quanto possibile, evitare la contaminazione da parte di animali e altri insetti nocivi;
  - g) immagazzinare e gestire i rifiuti e le sostanze pericolose in modo da evitare la contaminazione;
  - h) prevenire l'introduzione e la propagazione di malattie contagiose trasmissibili all'uomo attraverso gli alimenti (mediante misure precauzionali e comunicazione dei focolai sospetti alle autorità competenti);
  - i) tenere conto dei risultati delle analisi pertinenti effettuate sui campioni prelevati;
  - j) usare correttamente e conformemente alla normativa applicabile gli additivi per i mangimi e i medicinali veterinari.

Gli operatori del settore alimentare che producono o raccolgono **prodotti vegetali**, devono, se del caso, adottare misure adeguate al fine di:

- a) tenere puliti e, ove necessario dopo la pulizia, disinfettare in modo adeguato le strutture, le attrezzature, i contenitori, le casse di trasporto, i veicoli e le imbarcazioni;
- b) assicurare, ove necessario, la produzione, il trasporto e condizioni di magazzinaggio igieniche e la pulizia dei prodotti vegetali;
- c) usare acqua potabile o acqua pulita, ove necessario in modo da prevenire la contaminazione;
- d) assicurare che il personale addetto alla manipolazione dei prodotti alimentari sia in buona salute e segua una formazione sui rischi sanitari;
- e) per quanto possibile, evitare la contaminazione da parte di animali e insetti nocivi;

- f) immagazzinare e gestire i rifiuti e le sostanze pericolose in modo da evitare la contaminazione;
- g) tenere conto dei risultati delle analisi pertinenti effettuate su campioni prelevati da piante o altri campioni che abbiano rilevanza per la salute umana;
- h) utilizzare correttamente i prodotti fitosanitari e i biocidi, come previsto dalla normativa pertinente.

**Tenuta delle registrazioni** L'operatore del settore alimentare deve tenere traccia e conservare le registrazioni delle misure adottate per un **periodo di tempo adeguato e commisurato alla natura e alla dimensione dell'impresa**. A tale obbligo si affianca quello di collaborazione con le Autorità e con gli operatori del settore alimentare che ricevono i prodotti.

Nello specifico gli operatori del **settore alimentare che allevano animali o producono prodotti primari d'origine animale** devono tenere registrazioni, in particolare, della natura e origine degli alimenti somministrati agli animali, dei prodotti medicinali veterinari, dell'insorgenza di malattie; dei risultati delle analisi sui campioni e delle segnalazioni pertinenti sui controlli effettuati.

Nel **settore dei prodotti vegetali**, devono essere conservate le registrazioni, in particolare riguardanti l'uso di prodotti fitosanitari e biocidi, l'insorgenza di malattie o infestazioni, i risultati delle analisi.

**Manuali di corretta prassi igienica** La parte B dell'all. I detta alcune regole cui i manuali di corretta prassi igienica (di cui agli artt. 7-9, Reg. CE n. 852/2004) "dovrebbero" conformarsi. Tra queste si sottolinea l'opportunità che detti manuali contengano informazioni adeguate sui **pericoli che possono insorgere nella produzione primaria e nelle operazioni associate e sulle azioni di controllo dei pericoli**, quali, a titolo esemplificativo:

- il controllo della contaminazione dovuta a micotossine, metalli pesanti e materiale radioattivo;
- l'uso di acqua, rifiuti organici e prodotti fertilizzanti;
- l'uso corretto e adeguato di prodotti fitosanitari e biocidi e loro rintracciabilità;
- l'uso corretto e adeguato di prodotti medicinali veterinari e di additivi dei mangimi e loro rintracciabilità;
- la preparazione, il magazzinaggio, l'uso e la rintracciabilità dei mangimi;
- l'adeguata eliminazione di animali morti, rifiuti e stame;

- le misure protettive volte a evitare l'introduzione di malattie contagiose trasmissibili all'uomo tramite gli alimenti, nonché l'obbligo di informarne le Autorità competenti;
- le procedure, le prassi e i metodi per garantire che l'alimento sia prodotto, manipolato, imballato, immagazzinato e trasportato in condizioni igieniche adeguate, compresi la pulizia accurata e il controllo degli animali infestanti;
- le misure concernenti la pulizia degli animali da macello e da produzione;
- infine, le misure concernenti la tenuta delle registrazioni.

### 2.3.2. Altre fasi

**Ambito di applicazione** L'all. II Reg. CE n. 852/2004 trova applicazione per gli operatori del settore alimentare che svolgono fasi della produzione, trasformazione e distribuzione di alimenti successive alla produzione primaria.

Può accadere che i prodotti primari vengano trasformati nell'azienda agricola (ad es. ottenendo il formaggio dal latte crudo). Tali operazioni non rientrano tra le attività descritte come produzione primaria e sono quindi soggette ai requisiti in materia di igiene alimentare di cui all'all. II Reg. CE n. 852/2004 e, per quanto riguarda gli alimenti di origine animale, anche ai requisiti specifici del Reg. CE n. 853/2004. Ad esempio, nel caso in cui l'azienda agricola utilizzi il proprio raccolto o una sua parte per produrre succo di frutta nei suoi locali, essa supera il livello della produzione primaria. La produzione di succo di frutta deve essere considerata un'attività successiva alla produzione primaria e, in quanto tale, soggetta ai requisiti pertinenti del Reg. CE n. 852/2004. Analogamente la produzione di formaggio (che non è un prodotto primario, anche se è prodotto nell'azienda agricola) dovrà avvenire nel rispetto dei pertinenti requisiti in materia di igiene alimentare di cui ai Regg. CE n. 852/2004 e n. 853/2004.

**Strutture e locali destinati agli alimenti** Per quanto riguarda i requisiti generali applicabili alle **strutture destinate agli alimenti** (con ciò da intendersi anche l'area immediatamente circostante all'interno del perimetro del sito operativo dell'impresa alimentare), accanto al generico obbligo di pulizia, manutenzione e tenuta in buone condizioni, il cap. I dell'all. II Reg. CE n. 852/2004 prescrive che **tali strutture devono:**

- consentire un'adeguata manutenzione, pulizia e/o disinfezione;
- evitare o ridurre al minimo la contaminazione trasmessa per via aerea;
- assicurare uno spazio di lavoro che consenta lo svolgimento di tutte le operazioni in condizioni d'igiene;

- impedire l'accumulo di sporcizia, il contatto con materiali tossici, la penetrazione di particelle negli alimenti e la formazione di condensa o muffa sulle superfici;
- consentire una corretta prassi di igiene alimentare;
- ove necessario, disporre di adeguate strutture per la manipolazione e il magazzinaggio a temperatura controllata, con sufficiente capacità per mantenere i prodotti alimentari in condizioni adeguate di temperatura;
- disporre di un sufficiente numero di gabinetti, collegati ad un buon sistema di scarico, e di lavabi, con un buon sistema di aerazione, naturale o meccanico;

Secondo la Corte di Giustizia dell'Unione europea non è richiesto che i lavabi siano destinati "esclusivamente al lavaggio delle mani, né che il rubinetto e il sistema di asciugatura debbano poter essere utilizzati senza contatto con le mani" (sentenza del 06/10/2011 nel **caso C-381/10, Astrid Preissl**).

- assicurare una corretta aerazione meccanica o naturale, evitando il flusso meccanico di aria da una zona contaminata verso una zona pulita;
- avere un'adeguata illuminazione naturale e/o artificiale;
- possedere impianti di scarico adatti allo scopo, progettati e costruiti in modo da evitare il rischio di contaminazione;
- prevedere, ove necessario, installazioni adeguate adibite a spogliatoio e una separazione delle aree in cui vengono conservati i prodotti per la pulizia e la disinfezione.

Sui **locali** all'interno dei quali avvengono le fasi di preparazione, lavorazione o trasformazione dei prodotti alimentari, il cap. II dell'all. II Reg. CE n. 852/2004 prescrive nello specifico quanto segue:

- i pavimenti devono essere mantenuti in buone condizioni, facili da pulire e, se necessario, da disinfettare, impiegando materiale resistente, non assorbente, lavabile e non tossico;
- le pareti devono essere mantenute in buone condizioni ed essere facili da pulire e, se necessario, impiegando materiale resistente, non assorbente, lavabile e non tossico e una superficie liscia fino ad un'altezza adeguata alle operazioni;
- i soffitti o la superficie interna del tetto e le attrezzature sopraelevate devono essere costruiti e predisposti in modo da evitare l'accumulo di

sporcizia e ridurre la condensa, la formazione di muffa indesiderabile e la caduta di particelle;

- le finestre e le altre aperture devono impedire l'accumulo di sporcizia e quelle che possono essere aperte verso l'esterno devono essere, se necessario, munite di barriere antinsetto facilmente amovibili per la pulizia;
- le porte devono avere superfici facili da pulire e, se necessario, da disinfettare, con superfici lisce e non assorbenti;
- le superfici devono essere mantenute in buone condizioni, essere facili da pulire e, se necessario, da disinfettare, impiegando materiali lisci, lavabili, resistenti alla corrosione e non tossici.

Regole specifiche sono poi dettate per le **strutture mobili e/o temporanee** (quali padiglioni, chioschi di vendita, banchi di vendita autotrasportati), per i locali utilizzati principalmente come **abitazione privata**, ma dove gli alimenti sono regolarmente preparati per essere commercializzati e per i **distributori automatici**. Dette strutture devono, ove necessario, prevedere:

- appropriate attrezzature per mantenere un'adeguata igiene personale;
- superfici in contatto col cibo in buone condizioni, facili da pulire e, se necessario, da disinfettare, realizzate con materiali lisci, lavabili, resistenti alla corrosione e non tossici;
- opportune misure per la pulizia e, se necessario, la disinfezione degli strumenti di lavoro e degli impianti;
- adeguate condizioni igieniche per le operazioni di lavaggio degli alimenti;
- adeguata erogazione di acqua potabile calda e/o fredda;
- attrezzature e impianti appropriati per il deposito e l'eliminazione in condizioni igieniche di sostanze pericolose o non commestibili, nonché dei rifiuti (liquidi o solidi);
- appropriati impianti o attrezzature per mantenere e controllare adeguate condizioni di temperatura dei cibi;
- una collocazione dei prodotti alimentari che eviti, per quanto ragionevolmente possibile, i rischi di contaminazione.

**Trasporto** Il cap. IV dell'all. II Reg. CE n. 852/2004 si occupa dei requisiti per il trasporto di alimenti. In particolare, i vani di carico dei veicoli e/o i contenitori destinati al trasporto di alimenti devono rispettare le seguenti condizioni:

- devono essere mantenuti puliti nonché sottoposti a regolare manutenzione al fine di proteggere i prodotti alimentari da fonti di contaminazione sino alla consegna;
- se necessario, devono essere progettati e costruiti in modo tale da consentire un'adeguata pulizia e disinfezione.
- devono essere utilizzati per il trasporto dei soli alimenti, ove materiali diversi possano contaminare le sostanze alimentari. In caso di contemporaneo trasporto di altra merce, devono essere previste opportune ed efficaci separazioni; diversamente devono essere puliti accuratamente tra un carico e l'altro per evitare il rischio di contaminazione;
- ove siano destinati al trasporto di prodotti alimentari sfusi (ossia senza imballaggio, a contatto diretto con la superficie del mezzo di trasporto e con l'atmosfera) liquidi, granulari o in polvere, devono essere riservati per detti alimenti e riportino una menzione chiaramente visibile ed indelebile in una o più lingue comunitarie relativa alla loro utilizzazione per il trasporto di prodotti alimentari ovvero la menzione «esclusivamente per prodotti alimentari»;
- ove necessario, devono essere progettati per mantenere gli alimenti in condizioni adeguate di temperatura e consentire che la temperatura possa essere controllata.

I prodotti alimentari nei veicoli e/o contenitori devono infine essere collocati e protetti in modo da rendere minimo il rischio di contaminazione.

**Attrezzature** Ai sensi del cap. V dell'all. II Reg. CE n. 852/2004, i materiali, le apparecchiature e le attrezzature che vengono a contatto con gli alimenti devono essere:

- efficacemente puliti e, se necessario, disinfettati con l'opportuna frequenza;
- costruiti con materiali idonei a rendere minimi i rischi di contaminazione;
- costruiti con materiali che siano sempre puliti e, ove necessario, disinfettati (sul punto si rimanda altresì al capitolo dedicato ai materiali a contatto con gli alimenti);
- installati in modo da consentire un'adeguata pulizia delle apparecchiature e dell'area circostante; nonché
- muniti di ogni dispositivo di controllo necessario per garantire l'igiene degli alimenti.

**Rifiuti** I rifiuti alimentari, i sottoprodotti non commestibili e gli altri scarti, in base al cap. VII dell'all. II Reg. CE n. 852/2004:

- devono essere rimossi al più presto, evitando accumuli nei locali destinati agli alimenti;
- devono essere depositati in contenitori chiudibili, costruiti in modo adeguato, mantenuti in buone condizioni igieniche, facilmente pulibili e, se necessario, disinfettabili;
- devono essere eliminati in maniera igienica e rispettosa dell'ambiente;
- non devono costituire, direttamente o indirettamente, una fonte di contaminazione diretta o indiretta;
- devono essere stipati in depositi i cui materiali siano progettati e gestiti in modo da poter essere mantenuti costantemente puliti e, ove necessario, al riparo da animali e altri animali infestanti.

**Rifornimento idrico** Il rifornimento di **acqua potabile** deve essere sufficiente, garantendo che i prodotti alimentari non siano contaminati. Anche il ghiaccio destinato a entrare in contatto con gli alimenti o che potrebbe contaminare gli stessi deve essere ottenuto da acqua potabile. Per i prodotti della pesca interi può essere usata **acqua pulita** ovvero, ai fini della refrigerazione degli stessi, ghiaccio ottenuto da acqua pulita.

**Personale** Il personale che all'interno dell'impresa alimentare si occupa di manipolare gli alimenti deve ricevere un **addestramento specifico in materia di igiene alimentare in relazione al tipo di attività espletata**, ivi inclusa, se del caso, una formazione adeguata all'applicazione dei principi del sistema HACCP.

La formazione deve essere commisurata alle mansioni del personale di una determinata azienda alimentare e deve essere adeguata alle operazioni da svolgere. Può essere impartita in vari modi – ad es. internamente, organizzando corsi di formazione, tramite campagne informative delle organizzazioni professionali oppure delle Autorità competenti, manuali di corretta prassi, ecc. – tenuto conto anche delle dimensioni dell'impresa.

Le persone che lavorano in locali per il trattamento di alimenti devono mantenere uno *standard* elevato di **pulizia personale** e indossare indumenti adeguati, puliti e, ove necessario, protettivi. Deve inoltre essere gestita con estrema cautela la presenza di persone affette da malattie o portatrici di malattie trasmissibili attraverso gli alimenti o che presentino, per esempio, ferite infette, infezioni della pelle, piaghe o che soffrano di diarrea. Tali persone,

ove lavorino in un'impresa alimentare e possano venire a contatto con gli alimenti, devono denunciare immediatamente al responsabile dell'impresa alimentare la propria condizione o i propri sintomi, precisandone se possibile le cause (cap. VIII dell'all. II Reg. CE n. 852/2004).

**Trattamento termico** Per il trattamento termico di alimenti immessi sul mercato in contenitori ermeticamente chiusi, il cap. XI dell'all. II Reg. CE n. 852/2004 prescrive di **applicare un procedimento che sia conforme a norme riconosciute a livello internazionale**. Tali norme sono state elaborate, ad esempio, dal *Codex Alimentarius*, all'interno del quale si possono citare, sempre a titolo esemplificativo:

- Codice delle pratiche igieniche per il latte e i prodotti lattiero-caseari (CAC/RCP 57-2004, rev. 2009);
- Codice internazionale raccomandato delle pratiche igieniche per le conserve non acidificate o acidificate di prodotti alimentari (CAC/RCP 23-1979, rev. 1993);
- Codice delle pratiche igieniche per le conserve di alimenti poco acidi trasformati e confezionati asetticamente (CAC/RCP 40-1993).

In ogni caso **qualsiasi procedimento di trattamento termico** per la trasformazione di un prodotto non trasformato o per la trasformazione ulteriore di un prodotto trasformato **deve**:

- innalzare ogni parte del prodotto sottoposto al trattamento a una determinata temperatura per un determinato periodo di tempo;
- impedire che il prodotto subisca contaminazioni nel corso del processo.

**Altri requisiti** Il cap. IX dell'all. II Reg. CE n. 852/2004 detta regole in tema di prevenzione e gestione delle **contaminazioni** da parassiti, microrganismi patogeni o tossici, sostanze decomposte o estranee idonee a inficiare l'igiene dei prodotti alimentari. Devono in particolare essere predisposte procedure adeguate a controllare gli animali infestanti e per impedire agli animali domestici di accedere ai luoghi dove gli alimenti sono preparati, trattati o conservati. Più in generale l'alimento deve essere protetto da qualsiasi forma di contaminazione atta a renderlo inadatto al consumo umano, nocivo per la salute o contaminato in maniera tale da non poter essere ragionevolmente consumato in tali condizioni.

In una fattispecie affrontata dalla Corte di Giustizia, è stato ritenuto che "nel caso di contenitori destinati alla vendita in *self service* di prodotti da forno, il fatto che un potenziale acquirente possa aver teoricamente toccato a mani

nude gli alimenti in vendita o starnutito su questi ultimi non consente, di per sé, di constatare che tali alimenti non sono stati protetti da qualsiasi forma di contaminazione atta a renderli inadatti al consumo umano, nocivi per la salute o contaminati in modo tale da non poter essere ragionevolmente consumati in tali condizioni" (sentenza del 06/10/2011, nel **caso C-382/10, Albrecht e a.**).

## I CONTAMINANTI (a cura di Giovanna Lampis)

Il **Reg. CEE n. 315/93** definisce contaminante: "ogni sostanza non aggiunta intenzionalmente ai prodotti alimentari, ma in essi presente quale residuo della produzione (compresi i trattamenti applicati alle colture e al bestiame e nella prassi della medicina veterinaria), della fabbricazione, della trasformazione, della preparazione, del trattamento, del condizionamento, dell'imballaggio, del trasporto o dello stoccaggio di tali prodotti, o in seguito alla contaminazione dovuta all'ambiente".

Altre sostanze chimiche indesiderabili, che possono essere presenti negli alimenti sono le tossine vegetali naturali, prodotte da una specie o genere vegetale quali metaboliti (*General standard for contaminants and toxins in food and feed CODEX STAN 193-1995 -Revised 2016-*).

La classificazione dei contaminanti può avvenire in base allo scopo d'uso, in base alle **caratteristiche chimiche e/o biologiche**.

Un'altra tipologia di classificazione dei contaminanti può essere effettuata in base all'**origine/provenienza della contaminazione**. Questa può essere insita nell'ambiente con cui l'alimento entra a contatto, o generarsi come effetto del processo produttivo.

- I **contaminanti ambientali** provengono dall'ambiente con cui l'alimento resta a contatto, tipicamente prima della lavorazione o processo.

La caratteristica primaria è che, in quanto provenienti da fonti di origine ambientale, non c'è velleità di contatto, salvo in presenza di condotte fraudolente. In altre parole, i contaminanti ambientali sono sostanze che **non** vengono aggiunte intenzionalmente.

Per le stesse ragioni, è importante precisare che **non** sono frutto di un processo di trattamento o lavorazione.

Esempi di contaminanti ambientali:

- PFAS – sostanze per- e polifluoroalchiliche. Sono un gruppo di sostanze chimiche artificiali ampiamente utilizzate nell'industria chimica per via delle loro caratteristiche impermeabilizzanti. Sono note come «sostanze chimiche permanenti», in quanto sono estremamente persistenti nel nostro ambiente e organismo. Possono avere effetti negativi sulla salute come danni al fegato, malattie della tiroide, obesità, problemi di fertilità e cancro;
- micotossine - tossine di origine micotica a vario grado di tossicità. Nella accezione più frequente, ci si riferisce alle micotossine come cataboliti di microorganismi

appartenenti ai generi *Aspergillus*, *Fusarium* e *Penicillium*, responsabili della contaminazione di varie derrate agricole, e in particolar modo di cereali. Si tratta di contaminanti alimentari ad effetto citotossico e cancerogeno;

- diossine e PCB – Le diossine e i bifenili policlorurati (PCB) sono sostanze chimiche tossiche che persistono nell'ambiente e si accumulano nella catena alimentare. Il termine 'diossine' si riferisce a due gruppi di composti: le policlorodibenzo-p-diossine (PCDD) e i dibenzofurani policlorurati (PCDF). Le diossine non hanno usi tecnologici o di altro genere ma sono generate da alcuni processi termici e industriali come sottoprodotti indesiderati e spesso inevitabili. I PCB erano ampiamente usati in numerose applicazioni industriali e sono stati prodotti in gran quantità per decenni con una produzione mondiale totale stimata a 1,2-1,5 milioni di tonnellate, fino a quando non furono vietati nella maggior parte dei Paesi alla fine degli anni '80. Diossine e PCB si trovano in piccole quantità in molti alimenti. È stato dimostrato che l'esposizione a lungo termine a queste sostanze causa una serie di effetti nocivi sul sistema nervoso, immunitario ed endocrino, e compromette la funzione riproduttiva. Possono anche provocare il cancro. La loro persistenza e il fatto che si accumulino nella catena alimentare, segnatamente nel grasso animale, continuano pertanto a suscitare alcuni timori in termini di sicurezza per la salute. (Fonte: <https://www.efsa.europa.eu/it/topics/topic/dioxins-and-pcbs>);
- (Ceppi batterici) – Microorganismi patogeni – es: *Campylobacter jejuni*, *E. coli* O157:H7, *Clostridium botulinum*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella spp.*. Sono ceppi batterici con elevato rischio infettivo. Se presenti negli alimenti destinati al consumo, possono causare gravi e potenzialmente fatali infezioni alimentari. Essi non vengono formalmente ascritti all'interno della categoria contaminanti ambientali. Tuttavia, preme darne nota per via dell'elevato grado di rischio che essi comportano per la salute umana. La loro presenza è ubiquitaria, e la loro diffusione dipende fortemente dalle condizioni igieniche e di conservazione dell'alimento. Particolare attenzione deve essere prestata al monitoraggio della temperatura, del PH, delle condizioni di umidità ed attività dell'acqua, al fine di garantire quanto possibile le condizioni di sterilità commerciale dell'alimento.
- I **contaminanti di processo** sono sostanze che si formano negli alimenti o negli ingredienti alimentari in fase di trasformazione. I metodi di trasformazione includono la fermentazione, l'affumicatura, l'essiccazione, la raffinazione e la cottura ad alte temperature (Fonte: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)). Questo genere di trattamenti determina una trasformazione fisico/chimica che, se non adeguatamente controllata, porta alla produzione di composti indesiderati  
Esempi di contaminanti di processo:
  - 3-monocloropropandiolo (3-MCPD), e 2-monocloropropandiolo (2-MCPD) e relativi esteri degli acidi grassi – si tratta di sostanze che si formano durante le lavorazioni alimentari, in particolare quando gli oli vegetali vengono raffinati ad

alte temperature (circa 200° C), in modo particolare nella fase di deodorazione. I più elevati livelli di 3-MCPD e 2-MCPD (compresi gli esteri) sono stati riscontrati in oli di palma e grassi di palma, seguiti da altri oli e grassi. Per i consumatori a partire dai tre anni di età, margarine e 'dolci e torte' sono risultati essere le principali fonti di esposizione a tutte le sostanze. Nel 2016 l'EFSA ha pubblicato un parere sui rischi per la salute umana legati alla presenza di 3 e 2-MCPD e i loro esteri degli acidi grassi e gli esteri del glicidolo negli alimenti. Questi composti, una volta ingeriti, sono completamente convertiti nelle loro forme libere.

Nel 2018, l'EFSA ha pubblicato un aggiornamento sulla valutazione dei rischi del 3-MCPD ed in particolare ha evidenziato potenziali rischi a livello dei reni e sulla fertilità maschile. La stessa Agenzia ha considerato i livelli di consumo di 3-MCPD attraverso l'alimentazione privi di rischi per la maggior parte dei consumatori, mentre ritiene possa esistere un potenziale problema di salute per i forti consumatori delle fasce di età più giovani (Fonte Innovhub SSI, paper 2021);

- Acrilammide – si tratta di una sostanza che si forma negli alimenti a seguito dell'idrolisi dei grassi di cottura (es cottura al forno e frittura). La formazione di acrilammide prevede la presenza di un substrato amidaceo ed azotato, e richiede che gli oli di cottura superino il punto di fumo. Per questa ragione gli alimenti più a rischio sono rappresentati dalle patatine in busta e dalle patatine fritte, sebbene la presenza di acrilammide sia stata rilevata anche in pane, biscotti e caffè. Una dichiarazione dell'EFSA del 2005 ha rivelato che l'acrilammide rappresenta una potenziale preoccupazione sanitaria, data la sua cancerogenicità e genotossicità riscontrata negli animali da esperimento. La dichiarazione ha convalidato le conclusioni e le raccomandazioni di una precedente valutazione dei rischi da acrilammide condotta dal Comitato congiunto di esperti FAO/OMS sugli additivi alimentari (JECFA). In tale valutazione il JECFA concludeva che l'acrilammide può destare preoccupazioni per la salute umana e che, pertanto, occorre assumere misure opportune per ridurre l'esposizione a questa sostanza.
- Furani – il furano si forma essenzialmente come contaminante durante i processi di preparazione degli alimenti, in particolar modo della cottura di prodotti a base vegetale. La sua presenza sembra essere legata principalmente alla presenza della fibra vegetale e del legno, per cui particolare attenzione viene prestata ad alcuni alimenti quali i cereali, le zuppe pronte e, più di tutti, il caffè. La condizione di rischio di partenza è legata alla necessità di eseguire sull'alimento un processo di termizzazione, in quanto la presenza del furano è sempre legata al trattamento termico. Ad esempio, nel caso del caffè, il cui seme è costituito essenzialmente da fibre vegetali, la tostatura espone ad un sensibile incremento del livello di presenza di furani, sebbene l'elevata volatilità possa in parte determinare una limitazione nella concentrazione all'interno dell'alimento. In merito al rischio rappresentato per la salute umana, si teme che l'esposizione sul lungo termine incrementi i rischi di danni al fegato. In tal senso la fascia di popolazione più esposta è ovviamente rappresentata dai bambini, specie se in fase di svezzamento, dove sovente l'alimentazione è rappresentata da alimenti omogenizzati a base vegetale.

Parimenti è disciplinata la gestione della **temperatura di conservazione** e dello **scongelo** dei prodotti.

Quanto ai **materiali di imballaggio**, fermo quanto si dirà per i materiali a contatto con gli alimenti nel capitolo dedicato (v. cap. XIII), essi non devono:

- costituire una fonte di contaminazione.
- essere immagazzinati in modo tale da essere esposti a un rischio di contaminazione.

I confezionamenti e gli imballaggi riutilizzati per i prodotti alimentari devono infine essere facili da pulire e, se necessario, da disinfettare.

**Le modifiche degli allegati I e II** Nel 2021, a seguito di discussioni in sede europea in relazione all'aumento dei soggetti allergici, si è deciso di intervenire anche in materia di igiene rafforzando le buone prassi igieniche per prevenire o limitare la presenza di sostanze che provocano allergie o intolleranze, di cui all'all. II Reg. UE n. 1169/2011, nelle attrezzature, nei veicoli e/o nei contenitori utilizzati per la raccolta, il trasporto o il magazzinaggio dei prodotti alimentari. Poiché la contaminazione dei prodotti alimentari può avvenire sia al livello della produzione primaria sia in fasi successive, sono stati modificati gli all. I e II Reg. CE n. 852/2004. Nell'all. I è stato chiarito che "le attrezzature, i veicoli e/o i contenitori utilizzati per la raccolta, il trasporto o il magazzinaggio di sostanze o prodotti che provocano allergie o intolleranze di cui all'allegato II del regolamento (UE) n. 1169/2011 non devono essere utilizzati per la raccolta, il trasporto o il magazzinaggio di alimenti che non contengono tali sostanze o prodotti a meno che tali attrezzature, veicoli e/o contenitori non siano stati puliti e controllati almeno per verificare l'assenza di eventuali residui visibili di tali sostanze o prodotti".

Norma programmatica è stata poi inserita con il cap. XI-*bis*, rubricato "**Cultura della sicurezza alimentare**", nel quale si specifica che, tenendo conto della natura e dimensione dell'impresa, gli operatori del settore alimentare devono istituire e mantenere un'adeguata cultura della sicurezza alimentare, e fornire prove che la dimostrino, rispettando i requisiti seguenti:

- a) impegno da parte della dirigenza e di tutti i dipendenti alla produzione e alla distribuzione sicure degli alimenti; in dettaglio si specifica anche che la dirigenza debba:
  - garantire che i ruoli e le responsabilità siano chiaramente comunicati nell'ambito di ogni attività dell'impresa alimentare;
  - mantenere l'integrità del sistema di igiene alimentare quando vengono pianificate e attuate modifiche;

- verificare che i controlli vengano eseguiti puntualmente e in maniera efficiente e che la documentazione sia aggiornata;
  - garantire che il personale disponga di attività di formazione e di una supervisione adeguate;
  - garantire la conformità con i pertinenti requisiti normativi;
  - incoraggiare il costante miglioramento del sistema di gestione della sicurezza alimentare dell'impresa tenendo conto, ove opportuno, degli sviluppi scientifici e tecnologici e delle migliori prassi.
- b) ruolo guida nella produzione di alimenti sicuri e nel coinvolgimento di tutti i dipendenti in prassi di sicurezza alimentare;
- c) consapevolezza, da parte di tutti i dipendenti dell'impresa, dei pericoli per la sicurezza alimentare e dell'importanza della sicurezza e dell'igiene degli alimenti;
- d) comunicazione aperta e chiara tra tutti i dipendenti dell'impresa, nell'ambito di un'attività e tra attività consecutive, compresa la comunicazione di deviazioni e aspettative;
- e) disponibilità di risorse sufficienti per garantire la manipolazione sicura e igienica degli alimenti.

Oltre a quanto sopra, un'ulteriore integrazione è stata prevista in tema di **donazioni**. In dettaglio vengono fornite specifiche indicazioni agli operatori che intendano redistribuire alimenti a fini di donazione alimentare. Il prodotto da donare non deve essere dannoso per la salute e deve essere adatto al consumo umano tenendo conto almeno dei seguenti elementi:

- il termine minimo di conservazione o la data di scadenza, assicurandosi che la durata di conservazione residua sia sufficiente per consentire la sicurezza della redistribuzione e dell'uso da parte del consumatore finale;
- l'integrità dell'imballaggio, se opportuno;
- le corrette condizioni di magazzinaggio e trasporto, compresi i requisiti applicabili in materia di temperatura;
- la data di congelamento conformemente all'all. II, sez. IV, punto 2, lett. b, Reg. CE n. 853/2004, se applicabile;
- le condizioni organolettiche;
- la garanzia di rintracciabilità conformemente al Reg. di Esecuzione UE n. 931/2011 della Commissione, nel caso di prodotti di origine animale.

L'estratto che stai consultando  
fa parte del volume in vendita  
su **ShopWKI**,  
il negozio online di **Wolters Kluwer**

[Torna al libro](#)



CEDAM

IPSOA

**UTET**<sup>®</sup>  
GIURIDICA

il fisco

 ALTALEX