

The components of microbiological risk analysis

Gaetano Liuzzo,¹ Stefano Bentley,²
Federica Giacometti,³ Andrea Serraino³

¹Modena Local Health Unit, Carpi;

²Department of Veterinary Science,
University of Parma;

³Department of Veterinary Medical
Sciences, University of Bologna, Ozzano
dell'Emilia (BO), Italy

Abstract

The paper describes the process of risk analysis in a food safety perspective. The steps of risk analysis defined as a process consisting of three interconnected components (risk assessment, risk management, and risk communication) are analysed. The different components of the risk assessment, risk management and risk communication are further described.

English version

Hazard

Legal definition: *hazard* or *hazardous element*, biological, chemical or physical agent in, or condition of, food or feed with the potential to cause an adverse health effect (EC Regulation 178/2002; European Commission, 2002). Every biological, chemical or physical agent that can have an adverse health effect (WHO/FAO, 2009). The hazard expresses a qualitative notion (Cerf *et al.*, 1996). The term *hazard* characterises the potential of a substance or a situation to cause an adverse effect when an organism, system or a (sub-)population is exposed to that substance or situation (Ulbig *et al.*, 2010).

Risk

Function of the probability of an adverse health effect and the severity of that effect, consequential to the presence of an hazard in a food (FAO, 1995; WHO/FAO, 2009; European Commission, 2002). With some differences, the World Organization for Animal Health (formerly OIE) defines the risk as *the likelihood of the occurrence and the likely magnitude, within a given lapse of time, of the biological and economic consequences of an adverse event or effect to animal or human health in the importing country* (OIE, 2009).

From these very first indications, it is easy to pinpoint how, in the specific context of food safety, the Codex definition highlights only the adverse health effects, while the OIE mentions

both biological and economic consequences. In both situations, we can always find two basic elements: probability and severity of health effects in the food context, likelihood and magnitude (intended as importance) of the consequences in the animal health context (Cerf, 2008). In any case, it is a quantitative notion in which two basic components can be identified: the frequency of the hazard occurrence and the magnitude of its consequences. The risk level of a single hazard can be described as a function of the likelihood of these two components. It is often easier to assess the frequency-bound component. Indeed, the incidence is the measured frequency, while the risk is the possible/probable frequency, which has been deduced from the former (Cerf *et al.*, 1996). On the basis of this mechanistic-like, research-derived wording, we can describe the risk with the symbolic expression $R=M \times F$ where M is the magnitude (severity) of the consequences, and F is the frequency. In this perspective, the word *risk* must be redefined according to an emotional-perceptive approach. The former symbolic expression switches therefore to: $R=H+O$ where H is hazard and O is outrage (Sandman, 1987).

Risk analysis

Legal definition: *risk analysis*, a process consisting of three interconnected components: risk assessment, risk management and risk communication (EC Regulation 178/2002; European Commission, 2002). A scientific process whose objectives are the identification of potential or known hazards, the risk assessment, their management and communication (Cerf *et al.*, 1996). A process consisting of three steps: risk assessment, risk management and risk communication; (WHO/FAO, 2009). General principle of the EC Regulation 178/2002 (European Commission, 2002), cornerstone of EU food law whose objective is to achieve a high level of protection of human health and life.

Risk assessment policy

Documented guidelines on the choice of options and associated judgements for their application at appropriate decision points in the risk assessment so that the scientific integrity of the process is maintained.

Risk assessment

Legal definition: *risk assessment*, scientifically based process consisting of four steps: hazard identification, hazard characterisation, exposure assessment and risk characterisation (EC Regulation 178/2002; European Commission, 2002). A scientifically based process consisting of four steps: i) hazard identification, ii) hazard characterisation, iii) exposure assessment, and iv) risk characterisation (Lammerding, 1997; WHO/FAO, 2009; European Commission, 2000, 2002). According

Correspondence: Gaetano Liuzzo, Modena Local Health Unit, Carpi, Piazzale Donatori di Sangue 3, 41012 Carpi (MO), Italy.
Tel. +39.059.659949 - Fax: +39.059.659994.
E-mail: g.liuzzo@ausl.mo.it

Key words: Hazard, Risk analysis, Risk assessment.

Received for publication: 11 March 2015.

Accepted for publication: 12 March 2015.

This work is licensed under a Creative Commons Attribution 3.0 License (by-nc 3.0).

©Copyright G. Liuzzo *et al.*, 2015

Licensee PAGEPress, Italy

Italian Journal of Food Safety 2015; 4:5149

doi:10.4081/ijfs.2015.5149

to the OIE model, it expresses the evaluation of the likelihood and the biological and economic consequences of entry, establishment and spread of a hazard within the territory of an importing country.

Risk evaluation

Process where the assessed risk is compared with the level of deemed acceptable risk, as a basis for judgement of acceptability of the examined risk, or for the definition of a risk reduction measure.

Report of risk assessment

Report on tests, methods, results and recommendations of a risk assessment, presented for due transparency.

Qualitative risk analysis

Risk analysis method that uses *words* (and not numbers, as in the quantitative method) in the assessment step. A list of adjectives or an ordinal scale is used to rank the risk into levels defined by a range, rather than by a single number.

Qualitative risk assessment

A risk assessment based on data which form an inadequate basis for numerical risk estimations; however, when conditioned by prior expert knowledge and identification of attendant uncertainties, permits risk ranking or separation into descriptive categories of risk (WHO/FAO, 2009). In this type of assessment, parameters are not quantified, but ranked into levels according to descriptive scales. In a qualitative analysis, four levels are considered: negligible (the event is possible only under exceptional circumstances), low (possible under certain circumstances), moderate (clearly possible), high (the frequency of the probability is high and the event can be considered a clear possibility) (Toma *et al.*, 2002). It might thus be defined as a risk analysis

method that uses *words* (and not numbers, as in the quantitative method) in the assessment step. A list of adjectives or an ordinal scale is used to rank the risk into levels defined by a range, rather than by a single number (AFSSA, 2008).

Quantitative risk assessment

A risk assessment that provides numerical expressions of risk and indication of the attendant uncertainties (WHO/FAO, 2009). According to the OIE, it is a risk assessment whose results are expressed with numeric values.

Hazard identification

Identification of biological, chemical, and physical agents capable of causing adverse health effects and which may be present in a particular food or group of foods (Lammerding and Fazil, 2000; Sperber, 2001; WHO/FAO, 2009). Traditionally, in a chemical risk assessment, this step has to determine whether a chemical substance has an adverse health effect, *e.g.* if it is carcinogenic. In the microbiological risk assessment, the microorganism is generally recognised as a pathogen that may cause a human disease. The hazard identification step deals with the evaluation of available epidemiological/experimental data in order to establish the role of food in the transmission of a human disease (Sanaa *et al.*, 2000).

Hazard characterisation

The qualitative and/or quantitative evaluation of the nature of the adverse health effects associated with biological, chemical and physical agents which may be present in food (WHO/FAO, 2009).

Dose-response assessment

The dose-response assessment aims to establish the relationship between the dose of a pathogen that individuals or populations are exposed to and the probability of adverse effects (infection, illness or death) (USDA/FSIS, 2012). This represents a critical step of the quantitative risk assessment due to complexity in data collection.

Exposure assessment

Description and quantification (if data are available) of the probability to release a pathogen in the environment via animals/products of animal origin. The release probability is correlated with the relationship established between potential source and pathogen (Toma *et al.*, 2002). In this step, the factors allowing the exposure to microbial hazards are described and quantified, allowing to estimate the bacterial intake at the time of consumption of the analysed food. The qualitative and/or quantitative evaluation of the likely intake of biological, chemical, and physical agents via food as well as exposures from other

sources if relevant (WHO/FAO, 2009). In this step, the estimation relies upon data on: chance to consume contaminated food, the distribution of bacterial quantity in contaminated food, the quantity of food intake. This information, together with the distribution of the quantity of consumed food, allows to estimate the distribution of the quantity of bacterial intake (Sanaa *et al.*, 2000).

Risk characterisation

Risk characterisation is the ending step of risk assessment. The results of hazard identification, characterisation, as well as exposure assessment are integrated, so as to obtain a risk estimate, *i.e.* the probability of occurrence and severity of known or potential adverse health effects in a given population with the related uncertainties (WHO/FAO, 2007).

Risk management

Legal definition: *risk management*, process, distinct from risk assessment, of weighing policy alternatives in consultation with interested parties, considering risk assessment and other legitimate factors, and, if needed, selecting appropriate prevention and control options (European Commission, 2002). Process of weighing different policies available, taking into account risk assessment results and, if needed, selecting and enforcing appropriate control measures, including regulatory acts (WHO/FAO, 2009). The process can be schematically divided into four steps: preliminary activities, evaluation of risk management options, implementation, monitoring/review (FAO/OMS, 2002).

Risk communication

Legal definition: *risk communication*, the interactive exchange of information and opinions throughout the risk analysis process as regards hazards and risks, risk-related factors and risk perceptions, among risk assessors, risk managers, consumers, feed and food businesses, the academic community and other interested parties, including the explanation of risk assessment findings and the basis of risk management decisions (European Commission, 2002). The interactive exchange of information and opinions about risk and risk management among risk assessors, risk managers, consumers and *other interested parties* (WHO/FAO, 2009).

Italian version

Pericolo

Definizione legale: *pericolo* o *elemento di pericolo*: agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento o mangime, o condizione in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un effetto nocivo

sulla salute (Regolamento CE 178/2002; Commissione Europea, 2002). Tutti gli agenti biologici, chimici o fisici che possono avere un effetto nocivo per la salute (WHO/FAO, 2009). Il pericolo corrisponde ad una nozione qualitativa (Cerf *et al.*, 1996). Il termine *pericolo* è usato per descrivere la potenzialità di una entità di varia natura (biologica, fisica, chimica) o di una situazione di causare un *effetto dannoso* quando un organismo, sistema o popolazione è esposta a questa sostanza o situazione (Ulbig *et al.*, 2010)

Rischio

Definizione legale: *rischio*, funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo (Commissione Europea, 2002). Il rischio rappresenta la funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo in un alimento (FAO, 1995; WHO/FAO, 2009; Commissione Europea, 2002). Con qualche differenza, l'Organizzazione Mondiale per la Salute Animale (in passato OIE) definisce invece il rischio come la probabilità di sopravvenienza e l'ampiezza probabile, nel corso di un determinato periodo, delle conseguenze di un avvenimento pregiudizievole alla salute animale e umana nel paese importatore in termini biologici ed economici (OIE, 2009). Da queste prime indicazioni è notevole come nel contesto specifico della sicurezza degli alimenti viene considerata, in base alla definizione del Codex, solo la conseguenza riferibile agli effetti avversi alla salute. Dalla definizione dell'Office International des Épizooties (oggi Organizzazione Mondiale della Sanità Animale) risultano essere invece di due tipi le conseguenze comprese nella definizione di rischio: biologiche ed economiche. In entrambi i contesti, sono sempre due gli elementi essenziali: nel contesto degli alimenti, la probabilità e la gravità degli effetti sulla salute, mentre nel contesto della salute animale, la probabilità e la grandezza (importanza) delle conseguenze (Cerf, 2008).

Si tratta di una nozione quantitativa in cui sono individuabili due componenti: la frequenza di comparsa del pericolo e l'importanza delle conseguenze del pericolo. Il livello di rischio di un pericolo è funzione della probabilità di queste due componenti. Spesso è più facile stimare la componente legata alla frequenza. In effetti l'incidenza è la frequenza misurata, il rischio è la frequenza possibile o probabile, dedotta dalla frequenza misurata (Cerf *et al.*, 1996). In base a questa definizione di tipo meccanicistico, prodotto della ricerca scientifica, possiamo descrivere il rischio con l'espressione simbolica: $R = M \times F$ dove M sta per magnitudine o magnitudo, ossia gravità delle conseguenze ed F per frequenza. Il termine rischio viene riconcettualizzato secondo un

approccio percettivo-emozionale ai fini della sua comunicazione. L'espressione simbolica che lo descrive diventa quindi: $R=P+O$ dove P sta per pericolo ed O per offesa (Sandman, 1987).

Analisi del rischio

Definizione legale: *analisi del rischio*, processo costituito da tre componenti interconnesse: valutazione, gestione e comunicazione del rischio (Commissione Europea, 2002). È un processo scientifico realizzato con l'obiettivo di identificare i pericoli conosciuti o potenziali, di valutare i rischi, di gestire e comunicare a loro proposito (Cerf *et al.*, 1996). Il processo è costituito di tre fasi: valutazione dei rischi, gestione dei rischi e comunicazione sui rischi (WHO/FAO, 2009). Principio generale del regolamento 178/2002 su cui si basa la legislazione alimentare europea ai fini del conseguimento dell'obiettivo generale di un livello elevato di tutela della vita e della salute umana (art. 6 Reg. CE 178/2002; Commissione Europea, 2002).

Politiche di valutazione del rischio

Le linee guida documentate sulla scelta delle opzioni e dettami connessi alla loro applicazione nei punti di decisione appropriati nel corso della valutazione dei rischi al fine di mantenere l'integrità scientifica del processo.

Valutazione del rischio (*risk assessment*)

Definizione legale: *valutazione del rischio*, processo su base scientifica costituito da quattro fasi: individuazione del pericolo, caratterizzazione del pericolo, valutazione dell'esposizione al pericolo e caratterizzazione del rischio (Commissione Europea, 2002). Processo su base scientifica comprendente le tappe seguenti: i) identificazione dei pericoli, ii) caratterizzazione dei pericoli, iii) valutazione dell'esposizione e iv) caratterizzazione dei rischi (Lammerding, 1997; WHO/FAO, 2009; Commissione Europea, 2000, 2002). Secondo il modello OIE è la valutazione della probabilità, così come delle conseguenze biologiche ed economiche, dovute alla penetrazione, stabilizzazione e diffusione di un pericolo sul territorio di un paese importatore.

Valutazione del rischio (*risk evaluation*)

Processo in cui viene comparato il rischio stimato, con il livello di rischio giudicato accettabile, in vista di un giudizio di accettabilità del rischio considerato o della realizzazione di una misura di diminuzione del rischio.

Rapporto di valutazione del rischio

Rapporto sulle prove, la metodologia, i risultati e le raccomandazioni di una valutazione dei rischi, presentato per dovere di trasparenza.

Analisi qualitativa del rischio

Metodo di analisi del rischio dove la parte di valutazione impiega delle *parole* per qualificare il rischio (e non dei numeri, come nel metodo quantitativo). Si utilizza a tal fine una lista di aggettivi o una scala ordinale che conferisce al rischio, un livello nella scala. Il valore conferito al rischio non è un valore numerico (il numero del livello è limitato, ciascun livello corrisponde non ad un valore preciso ma ad una zona di rischio più o meno grande in funzione del numero di livelli della scala) ed è relativo al numero di livelli della scala adottata.

Valutazione qualitativa del rischio

Valutazione dei rischi basata su dati che costituiscono una base inadeguata per una stima numerica dei rischi, ma che tuttavia permettono la classificazione dei rischi in diverse categorie descrittive di rischio (WHO/FAO, 2009). In questo tipo di valutazione non viene inclusa la quantificazione dei parametri, vengono utilizzati bensì delle scale descrittive che qualificano il livello di ciascun parametro. In una analisi qualitativa si considerano quattro classi: trascurabile, il realizzarsi dell'evento sarà possibile solo in situazioni eccezionali; debole, la probabilità che l'evento si realizzi è poco elevata ma possibile in certe circostanze; moderata, la possibilità che l'evento si realizzi è nettamente possibile; elevata, la frequenza della probabilità che l'evento si realizzi è grande e costituisce quindi una netta possibilità (Toma *et al.*, 2002). L'analisi qualitativa del rischio può essere definita come un metodo di analisi del rischio dove la parte valutata utilizza delle parole per qualificare il rischio. Si utilizzano a questo proposito degli aggettivi o una scala ordinale che conferisce al rischio un livello di quella scala. Il valore conferito non è quindi un valore numerico (il numero infatti di livelli è limitato e ciascun livello non corrisponde ad un valore preciso bensì ad una zona di rischio più o meno grande in funzione del numero di livelli della scala) ed è relativo al numero di livelli della scala adottata (AFSSA, 2008).

Valutazione quantitativa del rischio

Valutazione dei rischi espressa numericamente ed indicazione delle incertezze concomitanti (WHO/FAO, 2009). Secondo l'OIE si tratta di una valutazione del rischio nella quale i risultati sono espressi con l'aiuto di valori numerici.

Identificazione del pericolo

Identificazione degli agenti biologici, chimici e fisici suscettibili di provocare degli effetti avversi per la salute e che possono essere presenti in un alimento o in un gruppo di alimenti (Lammerding e Fazil, 2000; Sperber, 2001; WHO/FAO, 2009). Tradizionalmente, nella valutazione dei rischi chimici, questa fase ha

come obiettivo di determinare se una sostanza chimica ha un effetto negativo sulla salute, ad esempio se la sostanza ha o meno un effetto cancerogeno. Nella valutazione del rischio microbiologico, il microrganismo è generalmente riconosciuto come agente patogeno che può causare una malattia nell'uomo. La fase di identificazione del pericolo si esplicita quindi nella valutazione dei dati epidemiologici a disposizione e/o sperimentali disponibili che permettono di appurare l'ipotesi del ruolo svolto dall'alimento considerato nella trasmissione di un pericolo all'uomo e quindi allo sviluppo di una malattia (Sanaa *et al.*, 2000).

Caratterizzazione del pericolo

Valutazione qualitativa e/o quantitativa della natura degli effetti avversi per la salute associati ad un pericolo (WHO/FAO, 2009).

Valutazione dose-risposta

La valutazione del relazione dose-risposta ha lo scopo di definire il rapporto tra la dose di un microrganismo patogeno a cui un individuo o una popolazione sono esposti e la probabilità che il patogeno determini un effetto nocivo (infezione, malattia o morte) (USDA/FSIS 2012). Questa fase rappresenta un aspetto critico della valutazione quantitativa del rischio, dove la difficoltà è legata al reperimento dei dati.

Valutazione dell'esposizione

La descrizione e quantificazione, qualora i dati lo permettano, della probabilità d'emissione nell'ambiente di un agente patogeno a partire da animali o prodotti di origine animale. La probabilità di emissione corrisponde alla probabilità che la sorgente potenziale considerata includa in se (contenga) l'agente patogeno (Toma *et al.* 2002). In questa fase si descrivono e quantificano i fattori che favoriscono l'esposizione ai pericoli microbici, permettendo la stima della quantità di batteri che si possono ingerire da parte dell'individuo nel momento in cui consuma il prodotto alimentare considerato.

Valutazione qualitativa e/o quantitativa dell'ingestione probabile di agenti biologici, fisici o chimici attraverso gli alimenti, come conseguenza dell'esposizione ad altre sorgenti (WHO/FAO, 2009). In questa fase si cerca di stimare la contaminazione microbica sul piano: della probabilità di consumare un alimento contaminato, della distribuzione della quantità di batteri presenti negli alimenti contaminati, la quantità di alimento consumato. Queste due informazioni associate alla distribuzione della quantità d'alimento consumato, permettono di stimare la distribuzione della quantità di batteri ingeriti (Sanaa *et al.*, 2000).

Caratterizzazione del rischio

Fase conclusiva della valutazione del

rischio, integra i risultati dell'identificazione e caratterizzazione del pericolo nonché della valutazione dell'esposizione al fine di ottenere una stima del rischio e cioè la probabilità ed il livello di gravità di malattia nella popolazione considerata. Permette inoltre la descrizione dei fattori di incertezza correlati alla stima (WHO/FAO, 2007).

Gestione del rischio

Definizione legale: *gestione del rischio*, processo, distinto dalla valutazione del rischio, consistente nell'esaminare alternative d'intervento consultando le parti interessate, tenendo conto della valutazione del rischio e di altri fattori pertinenti e, se necessario, compiendo adeguate scelte di prevenzione e di controllo (Commissione Europea, 2002). Processo che consiste nel mettere in bilancio le differenti politiche possibili tenuto conto dei risultati della valutazione dei rischi e, al bisogno, nella scelta e realizzazione di misure di controllo appropriate, ivi comprese le misure di regolamentazione (WHO/FAO, 2009). Schematicamente tale processo si compone delle seguenti fasi: attività preliminari, valutazione delle opzioni in materia di gestione del rischio, applicazione della decisione, controllo ed analisi (FAO/OMS, 2002)

Comunicazione sul rischio

Definizione legale: *comunicazione del rischio*, lo scambio interattivo, nell'intero arco del processo di analisi del rischio, di informazioni e pareri riguardanti gli elementi di pericolo e i rischi, i fattori connessi al rischio e la percezione del rischio, tra responsabili della valutazione del rischio, responsabili della gestione del rischio, consumatori, imprese alimentari e del settore dei mangimi, la comunità accademica e altri interessati, ivi compresi la spiegazione delle scoperte relative alla valutazione del rischio e il fondamento delle decisioni in tema di gestione del rischio (Commissione Europea, 2002). Scambio interattivo d'informazioni e di opinioni sui rischi e la gestione dei rischi fra i responsabili della loro valutazione e della loro gestione, i consu-

matori e le altre parti interessate (WHO/FAO, 2009).

References

- AFSSA, 2008. [Une méthode qualitative d'estimation du risque en santé animale]. [Book in French]. Available from: <https://www.anses.fr/sites/default/files/documents/SANT-Ra-MethodeRisque.pdf>
- Cerf O, 2008. Current definitions of risk for food safety and animal health allow risk assessment to provide substantially different outcomes. *Risk Anal* 28:811-3.
- Cerf O, Sanaa M, Dufour B, Toma B, 1996. [Nomenclature proposée pour l'analyse de risque]. [Article in French]. *Rev Epid San Anim* 30:35-43.
- European Commission, 2000. Communication from the Commission on the precautionary principle. COM(2000) 1. Available from: eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52000D C0001&from=EN
- European Commission, 2002. Regulation of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety, 178/2002/CE. In: *Official Journal*, L 31/1, 01/02/2002.
- FAO, 1995. [Application de l'analyse des risques dans le domaine des normes alimentaires. Rapport de la Consultation mixte d'expertd FAO/OMS, Genève, Suisse]. [Book in French]. Available from: <http://www.fao.org/docrep/008/ae922f/ae922f00.htm>
- FAO/OMS, 2002. [Principes et lignes directrices en vue de l'incorporation de l'évaluation du risque microbiologique dans l'élaboration de normes, de lignes directrices et de textes connexes en matière de sécurité sanitaire des aliments]. [Report in French] Available from: <http://www.fao.org/publications/card/en/c/9a4da177-c3dc-5f83-a1a3-428444c4992a/>
- Lammerding AM, 1997. An overview of microbial food safety risk assessment. *J Food Protect* 60:1420-5.
- Lammerding AM, Fazil A, 2000. Hazard identification and exposure assessment for microbial food safety risk assessment. *Int J Food Microb* 58:147-57.
- OIE, 2009. [Code sanitaire pour les animaux terrestres]. [Book in French]. 18th ed. Organisation Mondiale de la Santé Animale, Paris, France.
- Sanaa M, Bemrah N, Meyer S, Cerf O, Mohammed H, 2000. [Quantification des risques sanitaires liés aux contaminations microbiologiques des aliments]. [Article in French]. *Rev Epid San Pub* 11-24.
- Sandman PM, 1987. Risk communication: facing public outrage. Available from: <http://www.psandman.com/articles/facing.htm>
- Sperber WH, 2001. Hazard identification: from a quantitative to a qualitative approach. *Food Control* 12:223-8.
- Toma B, Dufour B, Sanaa M, 2002. Generalites sur l'analyse du risque. *Rev Epid San Anim* 41:5-16.
- Ulbig E, Hertel RF, Böhl GF, 2010. Evaluation of communication on the differences between "risk" and "hazard". Final report. Federal Institute for Risk Assessment ed., Berlin, Germany.
- USDA/FSIS, 2012. Microbial risk assessment guideline: pathogenic microorganisms with focus on food and water. Available from: <http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/science/risk-assessments/microbial-risk-assessment-guideline/microbial-risk-assessment-guideline>
- WHO/FAO, 2007. Working principles for risk analysis for food safety for application by governments. First edition. Available from: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1550t/a1550t00.pdf>
- WHO/FAO, 2009. Codex alimentarius. Food hygiene. Fourth edition. Available from: www.fao.org/docrep/012/a1552e/a1552e00.pdf