

*Corso ecm: Regolamento 2073: valutazione della  
documentazione relativa alla shelf-life degli alimenti  
presentata dalle ditte  
Pisa, 9 aprile 2013*

# Basi normative e documenti tecnici



Dr Roberto Fischetti - Istituto Zooprofilattico  
Lazio e Toscana – Sezione di Pisa





Un supporto normativo fondamentale per l'argomento  
in oggetto è il

## **Regolamento CE 2073/2005**

**Le modifiche ( Regolamento CE  
1441/2007 e Regolamento UE  
365/2010 ) sono influenti**

**Nei due allegati al Regolamento 2073 sono raccolte novità fondamentali  
sotto l'aspetto normativo.**

# **Struttura del Regolamento (CE) 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari**

Il Regolamento 2073 è molto sintetico, ma scritto con notevole attenzione e capacità. La stessa attenzione è richiesta nel consultarlo.

**Si può considerare diviso in 4 parti:**

**1° PARTE - Considerazioni iniziali ( 30 per 4 pagine )**

**2° PARTE - Articoli ( 12 per 4 pagine )**

**3° PARTE - Allegato I ( Criteri microbiologici – 3 Capitoli per 17 pagine )**

**4° PARTE - Allegato II ( studi teorici e sperimentali sui criteri microbiologici - 1 pagina )**

# REGOLAMENTO (CE) 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

## 1° PARTE

Considerazioni della premessa:

2° considerazione: "I prodotti alimentari non devono contenere microorganismi, né loro tossine o metaboliti, in quantità tali da rappresentare un rischio inaccettabile per la salute umana "

5° considerazione: "E' pertanto opportuno fissare ..... nonché criteri microbiologici di sicurezza dei prodotti alimentari che fissino una soglia oltre la quale un alimento sia da considerarsi contaminato in modo inaccettabile dai microorganismi cui tali criteri si riferiscono"

# REGOLAMENTO (CE) 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

## 2° PARTE

Il punto 2 dell'art. 3 del Regolamento 2073, riferito alle note 5, 7,8 e 10, specifica:

Se necessario, gli operatori del settore alimentare responsabili della fabbricazione del prodotto **effettuano studi, in conformità all' allegato II**, per verificare se i criteri sono rispettati per l'intera durata del periodo di conservabilità. In particolare ciò si applica agli alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *Listeria monocytogenes* e che possono costituire un rischio per la salute pubblica in quanto mezzo di diffusione di tale batterio.

Gli operatori del settore alimentare possono condurre gli studi suddetti in collaborazione tra loro.

# REGOLAMENTO (CE) 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

## 3° PARTE

### Allegato I *Listeria monocytogenes*

Capitolo 1. Criteri di sicurezza alimentare

Categoria alimentare	Microrganismi/loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento <sup>(1)</sup>		Limiti <sup>(2)</sup>		Metodo d'analisi di riferimento <sup>(3)</sup>	Fase a cui si applica il criterio
		n	c	m	M		
1.1 Alimenti pronti per lattanti e alimenti pronti a fini medici speciali <sup>(4)</sup>	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Assente in 25 g		EN/ISO 11290-1	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.2 Alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di <i>L. monocytogenes</i> , diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g <sup>(5)</sup>		EN/ISO 11290-2 <sup>(6)</sup>	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
		5	0	Assente in 25 g <sup>(7)</sup>		EN/ISO 11290-1	Prima che gli alimenti non siano più sotto il controllo diretto dell'operatore del settore alimentare che li produce
1.3 Alimenti pronti che non costituiscono terreno favorevole alla crescita di <i>L. monocytogenes</i> , diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali <sup>(4) <sup>(8)</sup></sup>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g		EN/ISO 11290-2 <sup>(6)</sup>	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità

COMMISSION REGULATION (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs

22.12.2005

IT

Gazzetta ufficiale



# *Listeria monocytogenes* (tabella pag. 9, All. 1, Regolamento 2073)

La tabella divide in due le categorie alimentari relative al criterio *Listeria monocytogenes*; si tratta comunque di alimenti pronti al consumo che sono divisi in favorevoli e non favorevoli alla crescita attraverso la misura dell'AW e del pH ed il periodo di conservabilità (note: 5,7,8, capitolo 1) .

## Alimenti non favorevoli alla crescita:

- pH  $\leq$  4,4 o AW  $\leq$  0,92
- pH  $\leq$  5,0 e AW  $\leq$  0,94
- periodo di conservabilità < 5gg (novità fattore "tempo")
- prodotti con trattamento termico efficace in confezionamento finale, molluschi bivalvi vivi, frutta e verdura fresca non lavorata, pane, biscotti, bibite, vino, zucchero, miele, cioccolata . (nota 4 capitolo 1 + SANCO/1628/2008)
- prodotti congelati
- altri prodotti in base a dimostrazioni scientifiche

Nota: 8, capitolo 1

## *Listeria monocytogenes*

- Alimenti pronti **favorevoli** alla crescita:  
se dimostrato che il livello non supera 100  
listerie/g durante il periodo di conservabilità si  
possono **analizzare con metodo diverso**

*E' tollerata una quantità fino a 100 ufc/g se il  
produttore dimostra (attraverso prove,  
bibliografia, storico od altro) che nel periodo  
di conservabilità questo limite non viene  
superato .*

*Altrimenti si determina l'assenza in 25 g alla  
fine della produzione .* **Tranne circolare 2007.**



*Listeria monocytogenes*

- Alimenti pronti **favorevoli** alla crescita:  
possono anche diventare (essere dimostrati) **non favorevoli**

## *Listeria monocytogenes*

La dimostrazione che *Listeria monocytogenes* non raggiunge 100 ufc/g (sia in alimento favorevole che non favorevole alla crescita) può determinare per il criterio di sicurezza l'uso di un metodo molto più tollerante rispetto all'altro.

E' quindi interesse dei produttori dimostrare la stabilità dell'alimento.

Si può arrivare anche a dimostrare che tale criterio non è necessario per un certo alimento.

# REGOLAMENTO (CE) 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

## 3° PARTE

### *Allegato I Salmonella*

1.8 Prodotti a base di carne destinati ad essere consumati crudi, esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di salmonella	Salmonella	5	0	Assente in 25 g	EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.11 Formaggi, burro e panna ottenuti da latte crudo o da latte sottoposto a trattamento termico a temperatura più bassa della pasteurizzazione (10)	Salmonella	5	0	Assente in 25 g	EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità

COMMISSION REGULATION (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs

# *Salmonella spp.*

(tabella pag. 9 , All. 1, Regolamento 2073)

Il **punto 1.8** Prodotti a base di carne destinati ad essere consumati crudi, prevede che la salmonella deve essere assente in 25 g in ognuno di 5 campioni dello stesso lotto o partita (per un totale di 125 g):

*esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di salmonella.*

## **Nota (10)**

1.11 Formaggi, burro e panna ottenuti da latte crudo o da latte sottoposto a trattamento termico a temperatura più bassa della pastorizzazione (10)

Salmonella

*(10) Esclusi i prodotti per i quali il fabbricante può dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che grazie al tempo di maturazione e all'aw del prodotto, non vi è rischio di salmonella*

**REGOLAMENTO (CE) 2073/2005 sui criteri  
microbiologici applicabili ai prodotti alimentari**

**4° PARTE**

# **ALLEGATO II**

## ALLEGATO II



Gli studi di cui all'articolo 3, paragrafo 2, comprendono:

— prove per determinare le caratteristiche fisico-chimiche del prodotto, quali pH,  $a_w$ , contenuto salino, concentrazione di conservanti e tipo di sistema di confezionamento, tenendo conto delle condizioni di lavorazione e di conservazione, delle possibilità di contaminazione e della conservabilità prevista,



— consultazione della letteratura scientifica disponibile e dei dati di ricerca sulle caratteristiche di sviluppo e di sopravvivenza dei microrganismi in questione.

Se necessario, in base agli studi summenzionati, l'operatore del settore alimentare effettua studi ulteriori, che possono comprendere:

— modelli matematici predittivi stabiliti per il prodotto alimentare in esame, utilizzando fattori critici di sviluppo o di sopravvivenza per i microrganismi in questione presenti nel prodotto,

— prove per determinare la capacità dei microrganismi in questione, debitamente inoculati, di svilupparsi o sopravvivere nel prodotto in diverse condizioni di conservazione ragionevolmente prevedibili,

— studi per valutare lo sviluppo o la sopravvivenza dei microrganismi in questione che possono essere presenti nel prodotto durante il periodo di conservabilità, in condizioni ragionevolmente prevedibili di distribuzione, conservazione e uso.



Gli studi summenzionati tengono conto della variabilità intrinseca in funzione del prodotto, dei microrganismi in questione e delle condizioni di lavorazione e conservazione.

Gli studi di cui all'articolo 3, paragrafo 2, comprendono:

*— prove per determinare le caratteristiche fisico-chimiche del prodotto, quali pH, aw, contenuto salino, concentrazione di conservanti e tipo di sistema di confezionamento, tenendo conto delle condizioni di lavorazione e di conservazione, delle possibilità di contaminazione e della conservabilità prevista,*

Per individuare la categoria alimentare rispetto al Regolamento 2073, e di conseguenza le analisi da effettuare, si devono almeno misurare pH e aw.

E' altrettanto importante prevedere le condizioni di conservazione per aggiustare le previsioni sulla conservabilità.



Gli studi di cui all'articolo 3, paragrafo 2, comprendono:

— consultazione della letteratura scientifica disponibile e dei dati di ricerca sulle caratteristiche di sviluppo e di sopravvivenza dei microrganismi in questione.

E' fondamentale raccogliere i dati storici delle analisi per disporre di valori reali di partenza

Il programma di gestione campioni-analisi dovrebbe permettere una semplice ed accurata raccolta dei dati.

Per uno **studio completo, dei positivi** in particolare, è inevitabile un'ulteriore raccolta dati su supporto elettronico in modo da poter effettuare vari tipi di statistiche: prevalenza, **quantità patogeni**, aw, pH ecc.

pH 1

pH 2

# DATI

## 3.3. Historical data

**Historical data is a component of records which a food business keeps as a part of its ongoing business. Some of this data will be recorded by the FBO as part of its legal obligations under the food safety legislation**, such as traceability, HACCP and ownchecking plans, including raw material quality, sampling from processing areas and equipment (to demonstrate the efficacy of factory hygiene and cleaning regimes) and product testing, particularly on the day of production and at the end of the shelf-life (to verify effective functioning of the HACCP system and for durability verification respectively). **Historical data are useful in determining the shelf-life of RTE foods for the following reasons:**

- **Historical data will indicate levels of *L. monocytogenes* found in the production environment, raw materials and existing RTE foods**, under the businesses current practices of GHP and HACCP,
- **Historical data on levels of *L. monocytogenes* in existing RTE foods at the start and end of shelf life can be used to assess its growth potential in similar RTE foods** with comparable intrinsic characteristics (pH, aw, microflora, etc.) produced under practically identical conditions
- **Historical data on levels of *L. monocytogenes* in existing RTE foods at the start and end of shelf life is also widely used in practice to verify product durability** and confirm that the allocated shelf-life remains appropriate when stored, handled and used as reasonably intended, and
- **Historical data generated over a period of time for comparable RTE foods (as above) and which continues to be generated on an on-going basis can be used for trend analysis. Where levels of *L. monocytogenes* in RTE foods at the end of shelf-life are consistently low or absent and no results have been obtained which exceed 100 cfu/g, such data can be used in combination with data from sampling of processing areas and equipment, and on quality of raw materials to give a sufficient level of confidence that such RTE foods will not pose a risk to public health. The level of confidence increases with the amount of data available. The more product units that are tested the more reliable the historical data becomes.**

FBO shall satisfy the Competent Authority (CA) that their historical data is sufficient to demonstrate the limit of 100 cfu/g will not be exceeded during the shelf-life. The CA may require this data to be complemented with further studies, e.g. with laboratory durability studies.

Gli studi di cui all'articolo 3, paragrafo 2, comprendono:

— consultazione della letteratura scientifica disponibile e dei dati di ricerca sulle caratteristiche di sviluppo e di sopravvivenza dei microrganismi in questione.

Ancora sui dati ....

Stiamo preparando una raccolta dei dati delle ricerche ( che comprendono anche i dati storici delle analisi (nostre) e dati di letteratura) per formulare una richiesta, alla Regione Toscana ed alla Regione Lazio, di ricategorizzazione di prodotti tradizionali come salami e formaggi

## ALLEGATO II

art. 3

Gli studi di cui all'articolo 3, paragrafo 2, comprendono:

— prove per determinare le caratteristiche fisico-chimiche del prodotto, quali pH, aw, contenuto salino, concentrazione di conservanti e tipo di sistema di confezionamento, tenendo conto delle condizioni di lavorazione e di conservazione.

— **modelli matematici predittivi** stabiliti per il prodotto alimentare in esame, utilizzando fattori critici di sviluppo o di sopravvivenza per i microrganismi in questione presenti nel prodotto,

— prove per determinare la capacità dei microrganismi in questione, debitamente inoculati, di svilupparsi o sopravvivere nel prodotto in diverse condizioni di conservazione ragionevolmente prevedibili,  
**(challenge test)**

Gli studi summenzionati tengono conto della variabilità intrinseca in funzione del prodotto, dei microrganismi in questione e delle condizioni di lavorazione e conservazione.

# SHELF-LIFE

Quanto previsto nell'**allegato II** si può ricondurre allo studio della **shelf-life**.

Sono stati emessi **2 documenti guida** europei relativi allo studio della shelf-life degli alimenti rispetto a *Listeria monocytogenes* .

SANCO/1628/2008 ver. 9.3 (26112008)

**GUIDANCE DOCUMENT** on *Listeria monocytogenes* shelf-life studies for ready-to-eat foods, under Regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs

L'agenzia francese **AFSSA** ha emesso una linea guida tecnica:

**EU Community Laboratory for *Listeria monocytogenes***

**WORKING DOCUMENT** Version 2 – November 2008

**TECHNICAL GUIDANCE DOCUMENT** On shelf-life studies for *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods

La guida prevede le procedure microbiologiche per determinare la crescita di *Listeria monocytogenes* attraverso challenge tests e durability studies.

**Si tratta di guide e non di norme !** Sono un valido supporto, ma non vincolanti



## Sono necessari studi di shelf-life e revisione del piano HACCP nel caso di:

- sviluppo di un processo nuovo o modificato
- nuovo tipo di confezionamento
- ogni variazione significativa degli ingredienti
- cambio dell'equipaggiamento o del sito di produzione
- nessuno studio precedente di shelf-life

# Collaborazione tra gli operatori alimentari

Se necessario gli operatori condurranno studi (determinazione dei parametri chimico-fisici del prodotto, microbiologia predittiva, modelli matematici predittivi, dati storici, durability e challenge test) per investigare l'accordo con i criteri per tutta la durata.

Possono condurre questi studi in collaborazione con altri tenendo in considerazione l'ambiente di ogni diverso impianto di produzione.

Gli operatori che producono alimenti simili possono usare i risultati degli stessi studi a patto che, oltre ad avere simili parametri chimico-fisici, siano conservati in simili condizioni.



2. Se necessario, gli operatori del settore alimentare responsabili della fabbricazione del prodotto effettuano studi, in conformità all'allegato II, per verificare se i criteri sono rispettati per l'intera durata del periodo di conservabilità. In particolare ciò si applica agli alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *Listeria monocytogenes* e che possono costituire un rischio per la salute pubblica in quanto mezzo di diffusione di tale batterio.

Gli operatori del settore alimentare possono condurre gli studi suddetti in collaborazione tra loro.



La norma quindi ci fornisce indicazioni sugli strumenti da utilizzare per dimostrare la sicurezza di un prodotto.

Le guide approfondiscono l'utilizzo di questi strumenti.



COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Brussels,  
C(2008)

**COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT**

**GUIDANCE DOCUMENT**

**on *Listeria monocytogenes* shelf-life studies for ready-to-eat foods, under Regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs**

Directorate-General for Health and Consumer Protection and often abbreviated as **SANCO** or **DG-SANCO** for the French words Santé [Health] & Consommateurs [Consumers].



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS



EU COMMUNITY REFERENCE LABORATORY FOR  
*LISTERIA MONOCYTOGENES*

## **WORKING DOCUMENT**

Version 2 – November 2008

## **TECHNICAL GUIDANCE DOCUMENT**

On shelf-life studies for *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods

**Annie BEAUFORT, Marie CORNU, Hélène BERGIS, Anne-Laure LARDEUX, Unit Quantitative Microbiology and Risk Assessment, Bertrand LOMBARD, CRL Coordinator**  
**AFSSA-LERQAP, CRL for *Listeria monocytogenes*, Maisons-Alfort, France**

# Parameters for Determining Inoculated Pack/Challenge Study Protocols

ADOPTED 20 MARCH 2009, WASHINGTON, D.C.

NATIONAL ADVISORY COMMITTEE ON MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS

*NACMCF Executive Secretariat, \* U. S. Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service,*

*Office of Public Health Science,*

*Room 333 Aerospace Center, 1400 Independence Avenue S. W., Washington, D. C.*

*20250-3700, USA*

# A Guide to Calculating the Shelf Life of Foods

Information Booklet for  
the Food Industry

2005



Ministry for Primary Industries  
Manatū Ahu Matua



## How to Determine the Shelf-life and Date Marking of Food

A Draft Guidance Document

MPI Discussion Paper No: 2012/27

ISBN No: 978-0-478-40483-8 (online)  
ISSN No: 2253-3907 (online)

December 2012

New Zealand Government

Growing and Protecting New Zealand

Shelf life of ready to eat food in  
relation to *L. monocytogenes* -  
Guidance for food business  
operators

BRITISH **RETAIL** CONSORTIUM  
for successful and responsible retailing



Food  
Standards  
Agency

**2010**

# ***Listeria monocytogenes* Challenge Testing of Ready-to-Eat Refrigerated Foods**

Food Directorate  
Health Products and Food Branch  
Health Canada

Identification Number:  
Version Number: 1  
Issue Date: November 24, 2010