

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

Criteri di accettazione documentazione



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



Le documentazioni di cui ci occupiamo oggi riguardano la microbiologia alimentare ed in particolare lo studio della durata del prodotto (shelf-life) sotto il profilo della sicurezza microbiologica

La durata del prodotto

Shelf-life

La **durata degli alimenti deperibili** è condizionata dalla **proliferazione microbica**.

La misura della shelf-life è quindi fondamentale per stabilire una scadenza del prodotto alimentare entro margini che garantiscano sicurezza e qualità per il consumatore.

Per molti anni (in alcuni casi secoli) la durata dell'alimento è stata ricavata empiricamente.

La durata del prodotto

Shelf-life

SITUAZIONE ATTUALE

Sviluppo di nuovi prodotti . LE RAGIONI:

- concorrenza commerciale
- esigenza di prodotti con trattamenti sempre più blandi



Necessità di definire la durata del prodotto con metodi non più empirici:

definiti metodi specifici e complessi (analisi dati, microbiologia predittiva, challenge test).

Le conoscenze devono essere estese a tutti gli attori, dalla produzione alla vigilanza

Complessità del problema

- Grande varietà di alimenti
- Nuovi prodotti sprovvisti di una base storica di dati sulla sicurezza
- Tendenza a consumare sempre più prodotti di gastronomia o prodotti altamente deperibili senza le adatte conoscenze, sulla conservazione e la tipologia di consumo, da parte del consumatore.
- Numerosi fattori di controllo
- Usanze di consumo particolari

Principali fattori agenti sul “controllo” dei microrganismi

☐ TEMPO e fattori legati:

- ☐ Temperatura
- ☐ A_w
- ☐ pH
- ☐ Flora lattica
- ☐ Agenti conservanti
- ☐ Atmosfera di confezionamento

➤ Stato fisico

➤ Modalità di preparazione

DA NON DIMENTICARE

Non si può esercitare un contenimento assoluto della proliferazione microbica, in prodotti alimentari che devono rimanere sostanzialmente freschi, specialmente dei microorganismi che riescono a proliferare a temperature di refrigerazione.

Si deve puntare quindi alla massima riduzione possibile della proliferazione

Non si può neppure ottenere una sicurezza assoluta
(infatti il rischio “zero” non esiste) . . .



Le stesse linee guida europee AFSSA (challenge test per *Listeria monocytogenes*) prevedono 3 diversi test che chiedono sperimentazioni improntate sulla maggiore sicurezza **possibile** (es. “scenario peggiore”)

Permettono lo studio della crescita di LM durante la conservazione in alimenti
naturalmente contaminati

Adatti solo per alimenti in cui la LM sia isolata frequentemente (prevalenza > 10% , come riportato nella versione 6 , draft , del SANCO/1628/2008 GUIDANCE DOCUMENT on *Listeria monocytogenes* shelf-life studies for ready-to-eat foods).

Alla fine del periodo di conservazione, in ragionevoli condizioni, di un campionamento rappresentativo del lotto, si effettua il **conteggio di LM su tutti i campioni** per valutare quanti superano il livello di 100 cfu/g .

Il numero di unità in cui considerare che LM supera 100 cfu/g è dato dal **limite superiore dell'intervallo di confidenza (95%)**.

Estimated proportion of units > 100 cfu *L. monocytogenes*/g at the end of the shelf-life.

D-stud

N number of analysed units	R number of units >100cfu/g	P estimated proportion	CI 95% Confidence Interval
20	0	0%	[0% – 16%]
100		0%	[0% – 4%]
20	1	5%	[1% – 24%]
100		1%	[0.2% – 5%]
20	2	10%	[3% – 30%]
100		2%	[0.6% – 7%]

**Si accetta un
rischio!**

If more units are analysed, the narrower the confidence interval becomes. For example, we can conclude from this table that the upper limit of the confidence interval for “2 units exceeding 100 cfu/g out of 100 units” is lower than that obtained for “0 units exceeding 100 cfu/g out of 20 units”.

limiti

Si sceglie il limite maggiore dell'intervallo di confidenza

Table 6 points out the real importance of drawing from the production line a sufficient number of units, and/or to gather results previously obtained, to estimate the proportion of units greater than 100 cfu/g with a **reduced** confidence interval.

E' evidenziata l'importanza di analizzare un sufficiente numero di unità ed eventualmente raggruppare i risultati di vari lotti (test ripetuti) per stimare quante unità superano i 100 cfu/g

The more units that are analysed, the narrower the confidence interval; for example, it can be concluded from this table that the upper limit of the confidence interval for “2 units exceeding 100 cfu/g out of 100 units” is lower than that obtained for “0 units exceeding 100 cfu/g out of 20 units”.

To get a large number of analysed units, it is possible to gather results of repeated tests, performed on one RTE food obtained from the same process.

Si cerca di ridurre il rischio!

Quindi

Considerazioni

Il test prevede di conservare un certo numero NON DEFINITO di confezioni del prodotto ed esaminarle alla scadenza; rilevare quindi quante di queste superano il limite di norma = 100 ufc/g.

Calcoliamo i limiti di confidenza (al 95%) del risultato e prendiamo in considerazione quello superiore


Abbiamo quindi dei numeri: numero massimo *Listeria monocytogenes* tollerato e numero di confezioni positive da considerare!

Quindi è statisticamente individuata la quantità di irregolari che ci attendiamo.

Un'accortezza è contare con sensibilità fino a 10 LM per scoprire se qualche confezione ne contiene vicino al limite di 100 !

Ci sono criteri di accettazione specifici?

NO! La norma prevede che si possa valutare la sicurezza del prodotto attraverso studi o sperimentazioni, ma non fornisce modalità obbligatorie.



Più facile interpretare e quindi accettare documentazioni preparate secondo linee guida.

Si devono però valutare anche sperimentazioni senza linee guida !!!

CONSIDERAZIONI

Dati storici e sperimentali pregressi possono rinforzare le conclusioni di sperimentazioni su prodotti simili

(in alcuni casi ci aspettiamo già i risultati favorevoli di una sperimentazione, che rinforza le convinzioni sulla sicurezza)

La durata: a parità di deperibilità possiamo imbatterci in shelf-life con limiti di tempo molto differenti: durate molto brevi spesso possono rendere superflue prove sperimentali di durata; al contrario durate commerciali definite arbitrariamente dal produttore potrebbero portare a rischi notevoli

In mancanza di documentazione, in alcuni casi di campionamenti ufficiali, è stato da noi effettuato comunque uno studio che è stato presentato all'autorità competente. Ci possono essere 2 livelli:

1. Il produttore non può fornire neppure dati storici: si devono usare solamente i dati dell'analisi ufficiale. E' il caso a volte del campionamento di prodotti tradizionali fermentati; è assai difficile che piccole ditte possano produrre studi o sperimentazioni.
2. Il produttore fornisce dati storici: questi possono essere utilizzati, ad esempio, in programmi di microbiologia predittiva

Tuttavia con i risultati delle ricerche tentiamo di estendere i risultati a tutti i prodotti tradizionali simili e di indurre le Regioni Lazio e Toscana a "ricategorizzare" alcuni prodotti tradizionali col risultato di sottoporli a limiti microbiologici meno restrittivi e di alleggerire la parte analitica.

Rileggendo quindi il Reg. 2073 ed il relativo Allegato II, come consigliato precedentemente, ci accorgiamo che ci può fornire quasi tutte le risposte ...

Esempio: Criterio di valutazione: **temperatura**

Problema ad esempio delle temperature alle quali sono effettuati gli studi.

Art 3, 1.

- b) i criteri di sicurezza alimentare applicabili per l'intera durata del periodo di conservabilità dei prodotti possano essere rispettati a condizioni ragionevolmente prevedibili di distribuzione, conservazione e uso.

Alcuni studi sono effettuati alla temperatura in etichetta!

Cosa fare?

Studi di shelf-life

Conservazione

Si dovrebbero seguire le temperature ed i tempi seguenti (se non conosciuti) nelle 3 fasi :

Combinazioni tempo-temperatura per i challenge test per SHELF-LIFE			
fasi	Frazione shelf-life		temperatura
Ditta produttrice	1/3 (<21 gg)	7gg (>21gg)	8° C
Dettaglio	1/3 (<21 gg)	½ (>21gg)	12° C
Consumatore	1/3 (<21 gg)	½ (>21gg)	12° C

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

AFSSA (Agence Francaise de securité sanitaire des aliments)

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.

CONCLUSIONI (che trarremo alla fine)

Quali fattori determinano il peso della documentazione nella valutazione della shelf-life (leggi della sicurezza!)?

1 Il principale è la tipologia di prodotto. Le ragioni:

Prodotto fermentato: la sperimentazione spesso aggiunge poco alla valutazione del grado di sicurezza

Prodotto tipo gastronomia: richiede valutazione più accurata, in molti casi supportata da sperimentazione

La capacità di valutare una documentazione è data da un insieme di conoscenze in discipline diverse: microbiologia, tecnologia, commercio, consumo , che non è facile vedere raccolte in un'unica testa. Sarebbe utile che le conclusioni fossero tratte al termine di una discussione.

Cosa è stato fatto dall'entrata in vigore del Regolamento (CE) 2073/2005?

Il laboratorio è stato consultato da varie ASL per l'interpretazione e la valutazione di documentazioni (quasi sempre test sperimentali):

All'inizio abbiamo ricevuto documentazioni (sperimentazioni) "povere"

Col passare degli anni abbiamo assistito ad un notevole miglioramento

Spesso all'inizio l'autorità sanitaria ha optato comunque per l'accettazione della documentazione che, seppur "povera" forniva tuttavia risultati favorevoli; inoltre, trattandosi quasi sempre di documenti extra nazionali, c'era già un'accettazione dei servizi sanitari del paese di produzione.

I vari punti previsti dal Regolamento 2073 e dall'Allegato II sono quasi sempre interconnessi

Esempio di ragionamento

Un prodotto alimentare tradizionale sembra dotato storicamente di una buona sicurezza.

Vogliamo attraverso i parametri verificare la possibilità di proliferazione di *Listeria monocytogenes* (LM): lo facciamo inserendo i valori dei parametri conosciuti in programmi di microbiologia predittiva: possiamo avere valutazioni non chiare, perché non è considerata la componente lattica. Si procede ad un challenge test che dimostra che il prodotto non è favorevole alla crescita di LM o che LM non raggiunge 100

E' sufficiente?

No! Dobbiamo sapere da quale livello iniziale si parte. Entrano in gioco i nostri dati storici

E poi ... l'effetto della componente lattica può essere prevedibile?
Sperimentalmente si può prevedere con una certa precisione come vengono inibiti i vari patogeni, contestualmente alla crescita dei batteri lattici.

La dinamica di proliferazione dei batteri lattici può essere anche desunta o confermata dai dati bibliografici creati da chi studia la parte tecnologica.

Dagli studi e dalla sperimentazione **si può forse desumere** che non è importante la variabilità del prodotto (fermentato), dovuta a diversa zona di produzione, diversa flora lattica che determinano magari delle caratteristiche organolettiche distintive, ma è importante la dinamica della flora lattica totale, quanto impiega a raggiungere la fase stazionaria ed in che quantità è presente nella fase iniziale della fermentazione. In rapporto alla sicurezza alimentare molti prodotti possono quindi essere considerati simili.

A questo punto se la flora lattica è riconosciuta come fattore contenitivo dei patogeni può essere un indice di sicurezza.

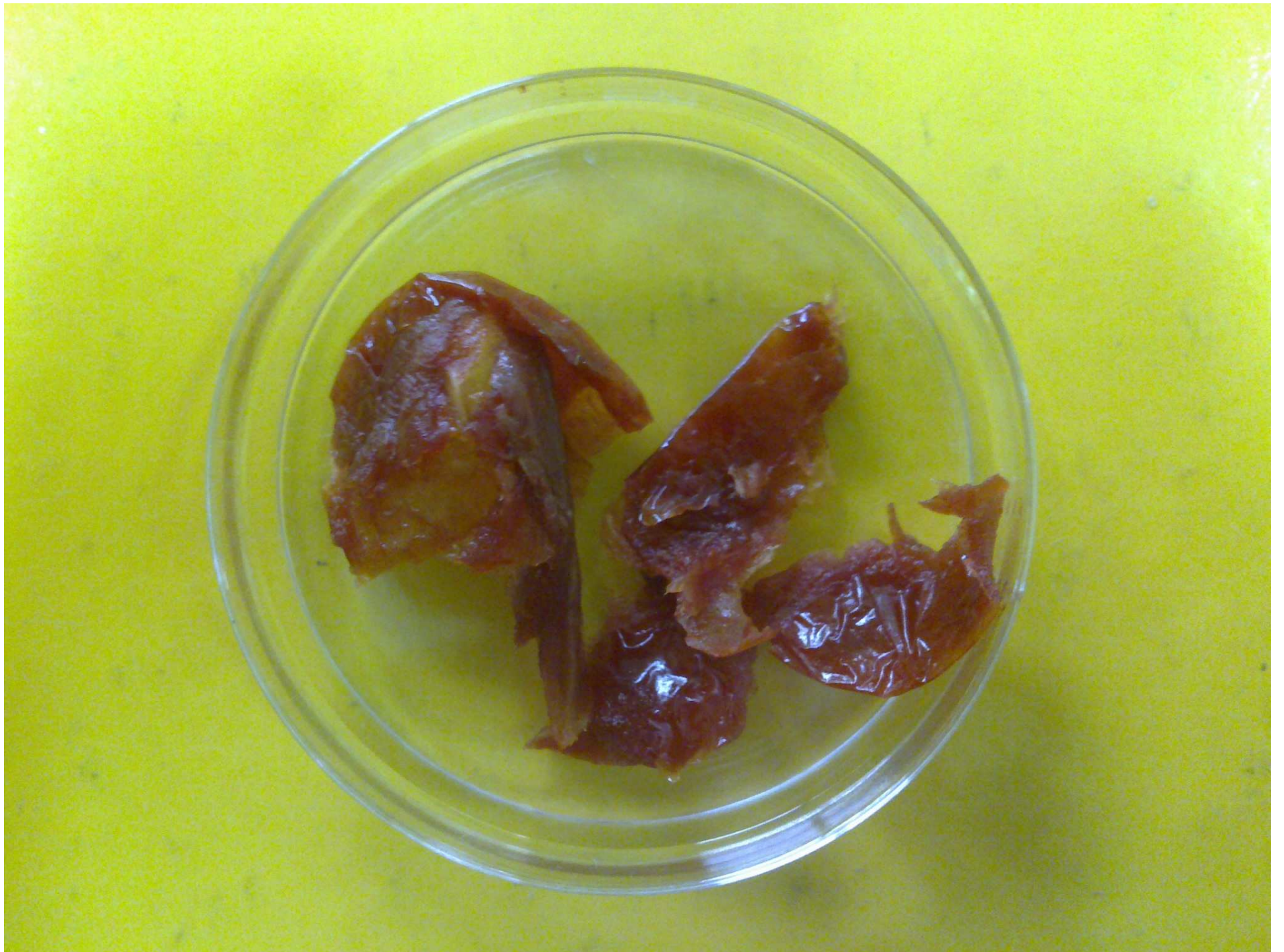
Cerchiamo un buon indicatore di sicurezza per prodotto formaggio

Cosa determina la sicurezza del formaggio fresco (fermentato)? La ricerca dei patogeni o la correttezza del processo?

Flora lattica

E' un buon indicatore da ricercare?

RISPOSTA buon indicatore per controllo ufficiale, ma durante il processo ci vuole indicatore indiretto = pH



Esempio teorico di ragionamento

Per prodotto **pomodoro secco**

Una documentazione che garantisca sicurezza quali e quanti fattori di controllo adottati deve presentare?

- Sottrazione acqua?
- Aggiunta sale?
- Cottura ?
- Acidificazione?
- Sottrazione ossigeno?

Il prodotto è comunque sicuro

Attenzione a dimostrazioni inutili che potrebbero indicare una insufficiente perizia negli studi di sicurezza microbiologica degli alimenti