ISTITUTO ZOOPROFILATTICO LAZIO E TOSCANA

VALUTAZIONE CRITICA DEI RISULTATI DELLE ANALISI MICROBIOLOGICHE SUGLI ALIMENTI : interazione tra laboratori di analisi, produttori e autorità sanitaria

Roma, 29/2 e 1/3 2012

L'Autorità Sanitaria destinataria degli studi della ditta produttrice

Dott. Luca Cambi - Azienda USL n. 2 Lucca

Regolamento (CE) n. 2073/2005 sui criteri microbiologici

⇩

applicazione da parte dell'OSA

CONTESTO DI RIFERIMENTO

Reg. 2073/05 costituisce norma applicativa del Reg. 852/04

Art. 4

Gli operatori del settore alimentare se necessario adottano le seguenti misure igieniche specifiche:

- a) rispetto dei criteri microbiologici relativi ai prodotti alimentari;
- ……
- e) campionature e analisi.

Regolamento (CE) n. 2073/2005 sui criteri microbiologici

⇩

applicazione da parte dell'OSA

Regolamento (CE) n. 2073/2005 - Art. 1

Oggetto e campo d'applicazione

Il presente regolamento stabilisce i criteri microbiologici per taluni microrganismi e le norme di attuazione che gli operatori del settore alimentare devono rispettare nell'applicazione delle ***misure di igiene generali e specifiche di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 852/2004.***

Regolamento (CE) n. 2073/2005 sui criteri microbiologici

⇩

applicazione da parte dell'OSA

Regolamento (CE) n. 2073/2005 – "considerando" n. 4

"l'applicazione dei criteri microbiologici deve costituire parte integrante dell'attuazione delle procedure HACCP e di altre misure di controllo dell'igiene"

Regolamento (CE) n. 2073/2005 sui criteri microbiologici

⇩

applicazione da parte dell'OSA

Regolamento (CE) n. 2073/2005 – Art. 3 c. 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"

L'Allegato II del regolamento…..

- **è passato quasi inosservato, sia per le imprese alimentari che per l'Autorità Competente!**
- **Ribadisce l'importanza delle fasi preliminari (descrizione del prodotto) per l'applicazione di una buona procedura HACCP**
- **Importante da considerare e applicare per le imprese artigianali o semi artigianali che producono alcuni alimenti RTE :**

1. ***a base di carni sottoposte a trattamenti termici***
2. ***Formaggi a pasta molle o semi-molle***
3. ***Prodotti della pesca trasformati***

Norme Codex Alimentarius su HACCP

Fasi preliminari all'Analisi dei Pericoli

Step 2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

- **Composizione (materie prime, ingredienti, additivi)**
- **Caratteristiche fisico-chimiche dell'alimento (pH, Aw)**
- **Trattamenti subiti (cottura, salatura, affumicatura, ecc.)**
- **Caratteristiche microbiologiche specifiche (bibliografia)**
- **Tipo di confezionamento, conservabilità, tipo magazzinaggio**
- **Tipologia consumatori interessata**

Step 3 – INDICAZIONI PER L'USO

La destinazione d'uso dovrebbe basarsi sull'aspettativa di impiego del prodotto da parte dell'utilizzatore finale o del consumatore.

L'ALLEGATO II del regolamento prevede analoghi passaggi per effettuare studi affidabili scientificamente….

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

ALLEGATO II

STUDI ULTERIORI

- **MODELLI MATEMATICI PREDITTIVI**
- **CHALLENGE TEST**
- **STUDI DI CONSERVABILITA'**

Studio di un caso reale

IMPRESA ALIMENTARE A CARATTERE ARTIGIANALE

Riscontro di listeria monocytogenes in campione ufficiale di prodotto alimentare RTE (snack fresco confezionato in atmosfera protettiva) effettuato in conformità con il Reg. 2073 in 5 U.C. e inviato all'IZS Lazio e Toscana

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

CLASSIFICAZIONE : ***SNACK SALATI FRESCHI***

INGREDIENTI : ***PANE, MAIONESE, POMODORI, TONNO***

TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE : ***0℃ - + 4℃***

CONSERVAZIONE : ***CONF. IN ATMOSFERA PROTETTIVA***

SHELF LIFE : ***50 GG***

PH : ***4.8***

AW : ***0.950***

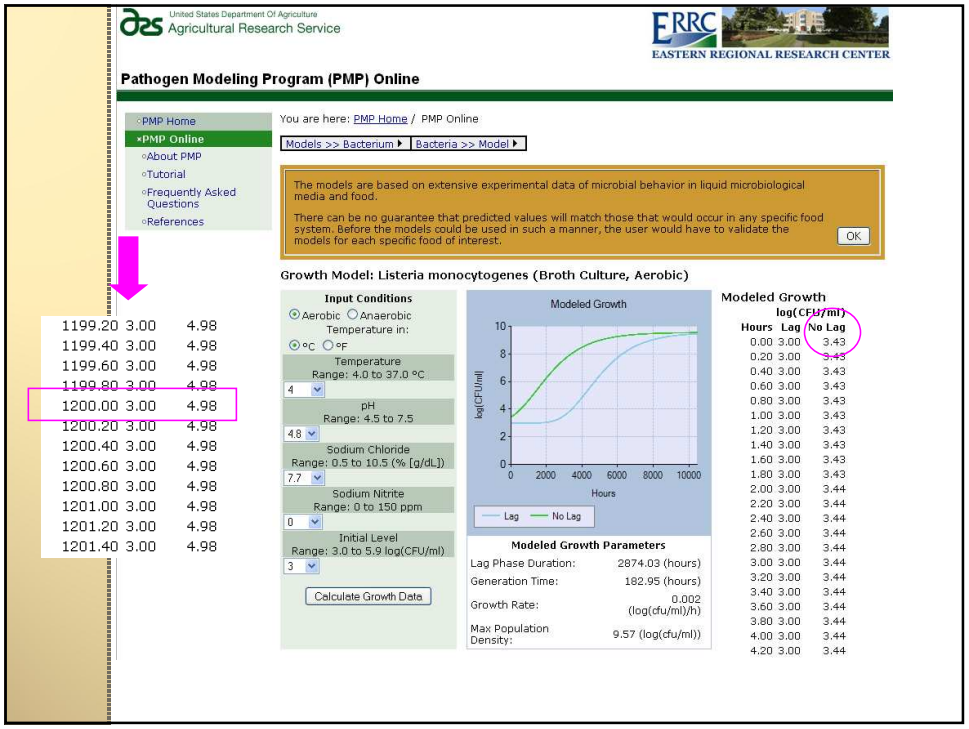
I VALORI DI PH E AW COLLOCANO IL PRODOTTO TEORICAMENTE TRA QUELLI CHE IL REGOLAMENTO CLASSIFICA COME FAVOREVOLI ALLA CRESCITA DI LISTERIA MONOCYTOGENES

PREDISPOSIZIONE DA PARTE DELLA DITTA DI STUDI ULTERIORI AI SENSI DELL'ART. 3 REG. 2073/2005

1. **UTILIZZO DEI DATI STORICI ANALITICI ESEGUITI IN AUTOCONTROLLO DAL 2007 (8 campionamenti in 5 u.c. e 6 campionamenti in 1 u.c.)**
2. **ANNO 2007 = RIFERIMENTO PER LA STANDARDIZZAZIONE DEL PRODOTTO (OMOGENEO)**
3. **DETERMINAZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA DI LISTERIA M. IN OGNI CAMPIONE**
4. **LE POSITIVITA' RISCONTRATE HANNO SEMPRE EVIDENZIATO VALORI DI LISTERIA M. INFERIORI ALLA SENSIBILITA' DEL METODO (0.3 MPN/g)**
5. **EFFETTUAZIONE DI PREDIZIONE UTILIZZANDO IL SOFTWARE PMP (Pathogen Modelling Program)**

STUDIO PREDITTIVO CON PMP

- La predizione è stata impostata utilizzando l'intero periodo di conservabilità del prodotto, pari a 50 gg. (1200 h)
- In tutti i conteggi MPN effettuati ha ottenuto risultati < 0.3
- Il limite di confidenza superiore per 0.3 è = 0.94
- Il LOG di 0.94 è uguale a – 0.03 (livello iniziale di listeria)



STUDIO PREDITTIVO CON PMP

- L'incremento sul programma PMP in 1200 h è uguale a 4.98
- Il LOG iniziale = 3.43 senza LAG fase
- Incremento assoluto = 4.98 – 3.43 = 1.55
- Dato che si parte da un livello iniziale di – 0.03 LOG, l'incremento totale in 1200 ore è dato da -0.03 + 1.55 = 1.52 *LOG*
- 1.52 LOG è pari a 33.1 *UFC/g* di listeria monocytogenes, ampiamente inferiore alle 100 UFC/g tollerate dalla norma

ANALISI DEGLI STUDI DA PARTE DELL' AUTORITA' COMPETENTE (ASL E IZS)

Al fine di valutare gli studi della ditta è stato considerato il campione ufficiale eseguito utilizzando i risultati delle analisi di prima istanza e di revisione

I° ALIQUOTA

Aw = **0.954**
Ph = **4.78**
Listeria monocytogenes : **presente** in 25 g. in 2 su 5 U.C.
Conteggio : **< 10 ufc/g**

II° ALIQUOTA

Aw = **0.955**
Ph = **4.80**
Listeria monocytogenes : **presente** in 25 g. in 1 su 5 U.C.
Conteggio : **< 10 ufc/g**
Listeria monocytogenes : cont. **MPN** (pool di 5 u.c.) = **<0.03**

ANALISI DEGLI STUDI DA PARTE DELL' AUTORITA' COMPETENTE (ASL E IZS)

Sulla base di questi dati è stata effettuata una predizione utilizzando il programma COMBASE ONLINE, con il quale si effettua una predizione più accurata rispetto a PMP

Sono state simulate condizioni di "worst scenario" cioè la prospettiva in assoluto peggiore che ci potremmo attendere

Il valore iniziale della predizione è uguale al conteggio medio in MPN da noi ottenuto (< 0.03 - lim. sup. = 0.094)

ANALISI DEGLI STUDI DA PARTE DELL' AUTORITA' COMPETENTE (ASL E IZS)

Combase

Condizioni della predizione :

Profilo : listeria monocytogenes with CO2 (%)

In.lev. (n°l. m. al 1°giorno della prova) = 0.094 MPN/g = - 1.03 log

Phys. State : 1 (LAG fase considerata assente)

T (°C) : 4°C

pH : 4.8

Aw : 0.955

CO2 : 20%

PERIODO OSSERVAZIONE : 36 gg (870 h)

ANALISI DEGLI STUDI DA PARTE DELL' AUTORITA' COMPETENTE (ASL E IZS)

Come si evidenzia dalla predizione, il numero massimo di listerie previsto alla scadenza del prodotto analizzato (35 giorni) è pari a 0.5 LOG = 3.16 UFC/g

CONCLUSIONI

La predizione sulla crescita di *listeria monocytogenes*, effettuata per mezzo del software COMBASE sul campione ufficiale, indica che il prodotto analizzato non supererà il limite di legge durante il periodo di conservabilità confermando i risultati ottenuti dalla ditta produttrice.