

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

## L'Autorità Competente nel ruolo di verifica e valutazione dell'attività di controllo svolta dall'OSA ai sensi del Reg.CE 2073/05

Roma 29 febbraio 2012

Dr. G.Masotti A.U.S.L. RM/A

## Il Reg.CE 2073/05 trova il suo punto di partenza nell'art. 4 del Reg CE 852/04

- Gli OSA sono tenuti a rispettare i criteri microbiologici relativi ai prodotti alimentari e ad eseguire campionature ed analisi secondo frequenze stabilite dalla norma o da fattori legati alla produzione
- Il Reg.CE 2073/05 è indirizzato agli OSA che lo dovranno seguire come riferimento per effettuare **verifiche e validazioni** dei loro piani di autocontrollo e per valutare il livello di sicurezza delle loro produzioni

Il Reg.CE 2073/05 pone l'attenzione sui microrganismi, ma in realtà assegna grande importanza a:

- HACCP ed applicazione di GHP e GMP
- Alimenti (processo produttivo e caratteristiche chimico-fisiche in grado di influenzare la crescita dei microrganismi)

Compito primario dell'OSA è dunque quello di conoscere il proprio prodotto per capire, in funzione della composizione, se esso costituisce un substrato favorevole o meno allo sviluppo o sopravvivenza di microrganismi patogeni per l'uomo

## Ma questo compito non è nuovo...

La corretta applicazione del sistema HACCP prevede sin dalle sue fasi iniziali, proprio la raccolta di dati sul prodotto a partire dalla valutazione di:

ingredienti, condizioni di processo, composizione microbica, condizioni di conservazione ed uso, imballaggio e confezionamento, compresa una valutazione delle sue caratteristiche chimico fisiche ( pH, AW, composizione in zuccheri, acidi, lipidi, concentrazione di sale, additivi, ecc. )

## Reg.CE 2073/05 : I compiti dell'OSA

- Rispettare i criteri microbiologici previsti
- Fare controlli prelevando campioni per verificare il rispetto dei criteri di riferimento , dandone evidenza nel piano di analisi del manuale di autocontrollo
- Adottare misure correttive in caso di scostamento rispetto ai limiti di legge



## Reg.CE 2073/05: I compiti dell' **AC**

- Verifica che i prodotti alimentari rispettino i **criteri microbiologici del Reg.CE 2073/05**
- Se lo ritiene necessario, procede ad **ulteriori controlli analitici** per individuare altri microrganismi , loro tossine o metaboliti , o anche come verifica del processo
- Verifica che il sistema HACCP sia applicato in modo razionale e corretto e che l'OSA adotti le dovute azioni correttive in caso di deviazioni rispetto alla norma

## L'A.C.verifica il rispetto del Regolamento con:

- **Controlli documentali** (modalità di scelta dei campioni e campionamento, pianificazione dei campionamenti, conferimento dei campioni, idoneità dei laboratori di prova, azioni successive alla comunicazione dei rapporti di prova, storico aziendale)
- **Controlli ispettivi** (effettiva esecuzione di quanto riportato nel piano , nel rispetto di quanto stabilito in procedura)
- **Controlli strumentali e analitici** (per confrontare i risultati dell'OSA con quelli dei campionamenti ufficiali,per sollecitarlo ad individuare le cause di risultati insoddisfacenti ed applicare le misure previste)

## L'A.C. può essere interessata ad un eventuale documentazione di categorizzazione durante:

- Controlli Ufficiali periodici (ispezioni, audit, ecc.), con i quali valuta e verifica la corretta applicazione della procedura HACCP o durante l'attività di campionamento ufficiale in attuazione di piani di campionamento comunitari, nazionali, regionali o aziendali.

## La documentazione di categorizzazione può riguardare:

- *Listeria monocytogenes* ma anche *Salmonella spp* qualora l'OSA sia in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'Autorità Competente, che grazie a tempi di maturazione e ai valori di AW non vi è rischio di *Salmonella spp* o nei casi in cui il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto siano in grado di eliminare il rischio di *Salmonella*

## La richiesta di valutazione di AW e pH non sono una novità:

In passato erano già state proposte  
relativamente alla classificazione della salsiccia  
come preparazione o prodotto a base di carne  
(Circolare n° 2 del Ministero della Salute del  
8/2/99) o per l'individuazione e la classificazione  
delle sostanze alimentari deteriorabili  
(DM 16/12/1993)

## Il Reg 2073/05 considera per *Listeria monocytogenes* tre categorie di RTE

RTE per neonati o a fini medici speciali -assenza in  
25g in 10uc

RTE favorevoli alla crescita – assenza in 5 uc da  
25g ciascuna (7) - 100 ufc/g in 5 uc fino alla  
scadenza (5)

RTE non favorevoli alla crescita – 100 ufc/g  
(4) (8)



(4) Prove regolari relative a questo criterio sono in circostanze normali prive di utilità per i seguenti alimenti pronti:

- Alimenti sottoposti a trattamento termico o altra trasformazione avente come effetto l'eliminazione di *L. monocytogenes*, quando non è possibile una ricontaminazione dopo tali trattamenti (ad es i prodotti sottoposti a trattamento termico al momento del confezionamento finale)
- Frutta e ortaggi freschi, non tagliati e non trasformati, tranne i semi germogliati
- Pane biscotti e prodotti analoghi
- Acque, bibite, birra, sidro, vino, bevande spiritose e prodotti analoghi imbottigliati o confezionati
- Zucchero, miele e dolciumi, compresi i prodotti a base di cacao e cioccolato
- Molluschi bivalvi vivi

(8) I prodotti con **pH = / < 4,4 o AW = / < 0,92**, i prodotti con **pH = / < 5 e AW = / < 0,94**, i prodotti con periodo di **conservabilità inferiore a 5 gg** sono automaticamente considerati appartenenti alla categoria dei **non favorevoli alla crescita**.

Anche altri tipi di prodotto possono appartenere a questa categoria purché vi sia una giustificazione scientifica.

(7) **L'assenza in 25 g** si applica ai prodotti **prima** che non siano più sotto il controllo diretto dell'operatore del settore alimentare che li produce, **se** questi **non** è in grado di dimostrare con soddisfazione dell'autorità competente, che il prodotto non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità

I primi a dover esser interessati alla categorizzazione del prodotto dovrebbero essere proprio gli OSA...

- Categorizzare il proprio prodotto in base alle caratteristiche di AW e pH potrebbe consentire all'OSA di dimostrare che lo stesso, non essendo favorevole alla crescita di *Listeria*, è soggetto ad un limite di 100 ufc/g e "giustificare" così una frequenza più bassa di analisi nel proprio piano di campionamento

- Nel caso di un prodotto favorevole alla crescita, il poter dimostrare che lo stesso non supererà le 100 ufc/g a fine vita consentirebbe durante il campionamento ufficiale di applicare il criterio più favorevole anche prima che gli alimenti non siano più sotto il controllo diretto dell'operatore che li produce



## In pratica...

- Per i RTE non favorevoli alla crescita, l'OSA dovrà procedere a verificare e confermare un livello inferiore a 100 ufc/g di *Listeria monocytogenes* per tutta la vita commerciale, dimostrando che, per le sue caratteristiche chimico fisiche, l'alimento non favorirà comunque sviluppo del microrganismo (analisi quantitativa)

- Per i RTE favorevoli alla crescita, immessi sul mercato, il limite è subordinato alla capacità del produttore di dimostrare che le caratteristiche dell'alimento pronto consentono di garantire con ragionevole certezza che al termine della vita commerciale il limite di 100 ufc/g non venga superato e magari definire quali siano i limiti quantitativi intermedi; in assenza di tali elementi, si applicherà il criterio qualitativo (assenza in 25 g.) (Min. Salute 24.4.2008)

## Opportunità della ricategorizzazione. La riformulazione dell'alimento

In alcuni prodotti a base di carne e non solo, minime modifiche del processo produttivo ove applicabili (uso di starter microbici, concentrazione di sale, composizione dell'impasto, prolungamento del periodo di stagionatura, ecc.) potrebbero consentire di ottenere prodotti con valori di pH e/o AW tali da "ricategorizzare" gli stessi come RTE non favorevoli alla crescita di *Listeria*

Per questi prodotti, si dovrà prestare particolare attenzione nel documentare il rispetto di quelle fasi di processo che, una volta individuate, consentono al prodotto stesso di esser classificato nella categoria dei non favorevoli alla crescita...

...ma allo stesso tempo è di fondamentale importanza ricordare che, ogni qualvolta un processo produttivo subisce anche piccole modifiche, bisogna valutare attentamente se è necessario apportare modifiche al piano.

### Stato dell'arte...

(Circolare Ministero della Salute del 24/04/08  
Oggetto: Reg. 2073/05 problematica relativa a  
*Listeria monocytogenes*.)

Si evidenzia l'esistenza in commercio di una grande variabilità di prodotti freschi RTE aventi shelf-life particolarmente lunghe senza alcuna verifica effettuata dall'OSA sul controllo della crescita di *Listeria m.* con l'aggravante della dimostrata possibilità di riscontrare temperature di abuso termico in fase di commercializzazione che ne potrebbero favorire ulteriormente la moltiplicazione



## Circ. DG SAN 0033185 – P- 19/11/2009

### Shelf-life dei prodotti alimentari - Controlli Ufficiali

- “ Sono pervenute alla scrivente Direzione, segnalazioni circa la presenza in commercio di prodotti alimentari con periodi di shelf-life particolarmente lunghi a fronte di valori di AW e pH compatibili con la crescita microbica in particolare con la crescita di *Listeria*”
- “E’ compito dell’OSA predisporre ed applicare procedure di autocontrollo nonché svolgere studi sulla conservabilità del proprio prodotto per stabilirne la durata ed il rispetto dei criteri microbiologici”
- “Pertanto appare opportuno richiamare l’attenzione delle competenti Autorità affinché vigilino, anche attraverso appositi campionamenti alla fine della shelf- life, sulla corretta individuazione da parte dell’operatore, della durata della vita commerciale dei prodotti al fine di evitare eventuali rischi per la salute pubblica”

## Richiesta n° EFSA –Q -2007 – 064

Richiesta di aggiornamento del precedente parere del SCVPH sul rischio di *Listeria monocytogenes* connesso agli alimenti pronti e una consulenza scientifica sui diversi livelli di *Listeria monocytogenes* negli alimenti pronti e sul relativo rischio di malattia nell’uomo

### Raccomandazioni

- Indagini più approfondite sui casi sporadici e nei focolai di listeriosi (dati relativi all’esposizione, dose/risposta, T° di conservazione)
- Necessità di avere dati relativi al consumo di RTE che favoriscono la crescita di *Listeria* (frequenza e grado di contaminazione, quantità e frequenza di consumo)
- Confrontabilità degli studi solo quando sono applicate strategie comuni di campionamento

2010/678/UE - Decisione della Commissione Europea del 5/11/2010, concernente una partecipazione finanziaria dell'Unione ad un programma coordinato di sorveglianza sulla presenza di *Listeria monocytogenes* in taluni alimenti pronti, da realizzare negli Stati Membri

- Gli Stati Membri eseguono un programma coordinato di sorveglianza per valutare la prevalenza di *Listeria m.* nelle seguenti categorie di prodotti alimentari pronti su campioni scelti a caso a livello di grande distribuzione e della vendita al dettaglio:
  - Pesce affumicato a caldo o a freddo o pesce di tipo "gravad lax" preconfezionato ;
  - Formaggi a pasta molle o semi molle ;
  - Prodotti a base di carne soggetti a trattamento termico, preconfezionati

2010/678/UE - Decisione della Commissione Europea del 5/11/2010, concernente una partecipazione finanziaria dell'Unione ad un programma coordinato di sorveglianza sulla presenza di *Listeria monocytogenes* in taluni alimenti pronti, da realizzare negli stati membri

- I laboratori nazionali di riferimento per la *Listeria m.* effettuano le analisi relative alla presenza di *Listeria monocytogenes*, pH e AW
- Il campionamento deve essere effettuato presso i supermercati e la grande distribuzione in genere
- Gli alimenti pronti sono scelti in funzione di un'analisi del rischio
- Il campionamento deve essere effettuato in 12 principali città italiane, in funzione della popolazione

## Richiesta n° EFSA –Q -2007 – 064

Richiesta di aggiornamento del precedente parere del SCVPH sul rischio di *Listeria monocytogenes* connesso agli alimenti pronti e una consulenza scientifica sui diversi livelli di *Listeria monocytogenes* negli alimenti pronti e sul relativo rischio di malattia nell'uomo

### Raccomandazioni

- Importanza di una **corretta applicazione di GHP e HACCP** per ridurre la contaminazione iniziale a livello di produzione
- **Determinazione di una vita commerciale** in relazione alla reale temperatura di stoccaggio e al potenziale di crescita di *Listeria monocytogenes*
- **Miglioramento della catena del freddo** in particolare nella vendita al dettaglio e nella conservazione domestica degli alimenti, unitamente al miglioramento delle istruzioni per l'uso e la conservazione (in particolare per gli anziani)

# Grazie per l'attenzione

Un particolare ringraziamento va al Dr. Luca Lazzerini  
ASL 12 Viareggio