

Corso ecm: Valutazione critica dei risultati delle analisi microbiologiche sugli alimenti : interazione tra laboratori di analisi, produttori e autorità sanitaria

## 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 ininfluenti

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

Se microbiologia predittiva e challenge test erano conosciuti ai ricercatori in microbiologia alimentare prima del Regolamento 2073 (2005), tuttavia si deve riconoscere che negli allegati del regolamento gli aspetti tecnici sono approfonditi in modo non consueto.

**Il 2073 ha quindi contribuito a renderli più familiari anche al di fuori dei laboratori di microbiologia**

### 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.

E' 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.

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

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

#### 3°PARTE

#### **Allegato I**

Capitolo 1. Criteri di sicurezza alimentare						
Gruppo alimentare	Microorganismo/Gruppo tossico, metaboliti	Piano di campionamento (*)		Unità (*)		Metodo d'analisi di riferimento (*)
		n	c	m	M	
1.1 Alimenti pronti per l'uso e alimenti pronti a fini medici speciali (*)	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Assente in 25 g		ENISO 11290-1
1.2 Alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di <i>L. monocytogenes</i> , diversi da quelli destinati ai latticini e a fini medici speciali	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g (*)		ENISO 11290-2 (*)
		5	0	Assente in 25 g (*)		ENISO 11290-1
1.3 Alimenti pronti che non costituiscono terreno favorevole alla crescita di <i>L. monocytogenes</i> , diversi da quelli destinati ai latticini e a fini medici speciali (*)	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g		ENISO 11290-2 (*)

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

## *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:

- $\text{pH} \leq 4,4$  o  $\text{AW} \leq 0,92$  ← Nota: 8, capitolo 1
- $\text{pH} \leq 5,0$  e  $\text{AW} \leq 0,94$  ←
- 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

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

## *Listeria monocytogenes*

- Alimenti pronti **favorevoli** alla crescita: se dimostrato che il livello non supera 100 listerie/g durante il periodo di conservazione diventano **non favorevoli**

*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*

La scelta di una categoria alimentare rispetto ad un'altra (favorevole-non favorevole alla crescita) può determinare per il criterio di sicurezza *Listeria monocytogenes* 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.

## *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

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

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

### 4° PARTE

## ALLEGATO II

### 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, 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.

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

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-Aw.xls](#)

[totaliSAGE.xls](#)

## SHELF-LIFE

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

Sono stati emessi **due** 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

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

## 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 checking 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 business 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 recommended; 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.

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

## 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.

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