

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO LAZIO E TOSCANA

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

Pisa, 10-11 maggio 2011

L'Autorità Sanitaria destinataria degli studi della ditta produttrice

11 maggio 2011

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!
- **Rinforza i concetti base 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*

Documenti Codex Alimentarius su HACCP

Fase dell'**Analisi dei Pericoli**

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

- **Indicazioni microbiologiche materie prime**
- **Ingredienti**
- **Caratteristiche fisico-chimiche dell'alimento**
- **Caratteristiche microbiologiche specifiche**
- **Tipo di confezionamento**
- **Tipologia consumatori**
- **Indicazioni per l'uso**

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'**

MODELLI PREDITTIVI TEORICI : SISTEMI COMPLESSI

- **SI CONSIDERA IL COMPORTAMENTO DEI MICRORGANISMI IN TERRENI CULTURALI CONTROLLATI**
- **DEVONO ESSERE VALIDATI SUI PRODOTTI ALIMENTARI**
- **INFORMAZIONI ORGANIZZATE IN BANCHE DATI PER LA MICROBIOLOGIA ALIMENTARE (Es. COMBASE)**

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°C - +4°C**

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' RICONTRATE HANNO SEMPRE EVIDENZIATO VALORI DI LISTERIA M. INFERIORI ALLA SENSIBILITA' DEL METODO (0.3 MPN/g o < 10 UFG/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)
- La ditta ha avuto al massimo **2 u.c. su 5** positive nelle analisi storiche
- 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)

United States Department of Agriculture
Agricultural Research Service

ERRC
EASTERN REGIONAL RESEARCH CENTER

Pathogen Modeling Program (PMP) Online

You are here: [PMP Home](#) / [PMP Online](#)

Models >> Bacterium >> Bacteria >> Model >

The models are based on extensive experimental data of microbial behavior in liquid microbiological media and food.
There can be no guarantee that predicted values will match those that would occur in any specific food system. Before the models could be used in such a manner, the user would have to validate the models for each specific food of interest.

Growth Model: Listeria monocytogenes (Broth Culture, Aerobic)

Input Conditions

Aerobic Anaerobic
Temperature in:
 °C °F

Temperature
Range: 4.0 to 37.0 °C
4

pH
Range: 4.5 to 7.5
4.8

Sodium Chloride
Range: 0.5 to 10.5 (% [g/dL])
7.7

Sodium Nitrite
Range: 0 to 150 ppm
0

Initial Level
Range: 3.0 to 5.9 log(CFU/ml)
3

Calculate Growth Data

Modeled Growth

Modeled Growth log(CFU/ml)

Hours	Lag	No Lag
0.00	3.00	3.43
0.20	3.00	3.43
0.40	3.00	3.43
0.60	3.00	3.43
0.80	3.00	3.43
1.00	3.00	3.43
1.20	3.00	3.43
1.40	3.00	3.43
1.60	3.00	3.43
1.80	3.00	3.43
2.00	3.00	3.44
2.20	3.00	3.44
2.40	3.00	3.44
2.60	3.00	3.44
2.80	3.00	3.44
3.00	3.00	3.44
3.20	3.00	3.44
3.40	3.00	3.44
3.60	3.00	3.44
3.80	3.00	3.44
4.00	3.00	3.44
4.20	3.00	3.44

Modeled Growth Parameters

Lag Phase Duration: 2874.03 (hours)
Generation Time: 182.95 (hours)
Growth Rate: 0.002 (log(cfu/ml)/h)
Max Population Density: 9.57 (log(cfu/ml))

1199.20	3.00	4.98
1199.40	3.00	4.98
1199.60	3.00	4.98
1199.80	3.00	4.98
1200.00	3.00	4.98
1200.20	3.00	4.98
1200.40	3.00	4.98
1200.60	3.00	4.98
1200.80	3.00	4.98
1201.00	3.00	4.98
1201.20	3.00	4.98
1201.40	3.00	4.98

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
- L'incremento risulta da **4.98 – 3.43 = 1.55 LOG**
- 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 su 5 u.c.**

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° I. m. al 1° giorno della prova) = 0.094 MPN/g = -1.0 3 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 **3.16 UFC/g = 0.5 LOG**

CONCLUSIONI

La predizione sulla crescita di *listeria monocytogenes*, effettuata per mezzo del software COMBASE, indica che il prodotto analizzato **non supererà il limite di legge durante il periodo di conservabilità**. Pertanto si considerano convalidate le predizioni fornite dalla ditta.