



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Linee Guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti 882/2004 e 854/2004

«possibile impatto sui laboratori di prova»

Luigi Lanni

DO Controllo Alimenti Sede di Roma

Giornate di aggiornamento di Microbiologia degli alimenti
III modulo 11-12 settembre 2017





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Scopo

Fornire strumenti per la corretta attuazione dell'articolo 3 del Regolamento (CE) 882/2004 «Controllo ufficiale»

- Garanzia periodicità dei controlli (valutazione del rischio e frequenza)
- Indicazioni per la programmazione
- Esecuzione e verifica
- Rendicontazione

Campo di applicazione

Alimenti

Principi riferibili a mangimi, salute e benessere animale



Intese, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente

«Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004». Rep Atti n. 212/CSR del 10 novembre 2016

Nota DGISAN 0017110-P-26/04/2017 «Trasmissione ripartizione regionale controlli analitici 882»

"Linee guida relative all'applicazione del Regolamento (CE) n. 2073/2005 e successive modifiche ed integrazioni sui criteri microbiologici applicabili agli alimenti". Rep Atti n. 41 CSR del 3 marzo 2016

«Nota Regione Lazio prot. 0415819 del 10/08/2015 «Regolamento 2073/2005 – *Listeria monocytogenes* – Risposta a quesito su autorità competente»
(Gestione dei campioni – Analisi degli aspetti critici)





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Da dove iniziare?

Campionamento ufficiale

Piano Nazionale integrato dei controlli (ACC)

Piano regionale dei campionamenti (ACR)

Piano di campionamento (ACL)

Usualmente programmato

Laboratori di prova incaricati per il controllo ufficiale

I.Z.S.L.T

RM – LT – VT – RI

A.R.P.A.L

RM – LT – FR – RI

I.Z.S.L.T

FI – PI – GR – AR

A.R.P.A.T

LI, MC, PI, LU

FI, PO, PT

GR, SI, AR

L.S.P.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Raccomandazioni della Commissione Europea del Food Veterinary Office contenute nel report n. 2010-8525MR con cui viene richiesto il miglioramento di alcuni aspetti del controllo ufficiale

Inciso dell'introduzione

*«I Regolamenti comunitari sono **direttamente applicabili e superano i principi contenuti nelle norme nazionali**, qualora in contrasto con quelli indicati nei Regolamenti stessi.»*

«OSA - Responsabilità principale e loro obblighi »

«AC – Controllo e verifica delle disposizioni legislative da parte degli OSA»

Delega del controllo ufficiale

3 livelli di AC: (D.Lvo 193/2007)

ACC : indirizzo generale e coordinamento, controlli di competenza, supervisione, PNI

ACR: indirizzo e coordinamento locale, PRC, controllo su ACL, rendicontazione

ACL: pianificazione e programmazione controlli OSA, supervisione, rendicontazione





- Omogeneità di orientamento applicativo della programmazione
- Allegati: riportati i livelli minimi (base di partenza)
- Implementazioni in relazione a: pericoli, matrici, settori non rappresentate nel documento, ma specifiche di un determinato territorio

Nota DGISAN 0017110-P-26/04/2017 «Trasmissione ripartizione regionale controlli analitici 882»

- **Modifica degli allegati alla linea guida**
 - ✓ 7 Criteri microbiologici
 - ✓ 8 Accertamenti analitici per microrganismi e loro tossine responsabili di M.T.A.
- **Interventi: campionamenti ordinari (pianificati)**
campionamenti straordinario (emergenze)
campionamenti in corso di audit





Audit su OSA (*impatto sui laboratori di prova*):

- **Conformità ai criteri microbiologici**
- **Conformità su residui, contaminanti e sostanze proibite**
- Conformità alla normativa sull'etichettatura
- Controlli sull'informazione in materia di catena alimentare;
- Concezione e manutenzione dei locali e delle attrezzature;
- **Igiene preoperativa, operativa e postoperativa;**
- Igiene del personale;
- Formazione in materia di igiene e procedure di lavoro;
- Lotta contro animali infestanti;
- Qualità delle acque, ivi compresa la potabilità;
- Controllo della temperatura;
- **Controlli sui prodotti alimentari che entrano (ivi compreso l'approvvigionamento delle materie prime) ed escono dallo stabilimento, etichettatura e la relativa documentazione di accompagnamento;**

PIANI DI CAMPIONAMENTO ED ANALISI





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

La verifica dell'HACCP con tecnica dell'audit sia negli impianti riconosciuti che registrati, valuta una serie di procedure tra cui:

- **la definizione del prodotto e la sua destinazione d'uso**
- **definizione dei limiti critici**
- **le misurazioni e il monitoraggio dei parametri individuati**
- **la validazione del piano dopo un primo periodo di applicazione e dopo ogni modifica nonché secondo una periodicità definita ed esplicitata**





3.1 vincoli in riferimento al Regolamento (CE) 2073/2005 s.m.i.,

- *categoria alimentare*
- *microrganismo*
- *modalità di campionamento*
- *metodica analitica*
- *criteri di accettabilità*
- *fase a cui si applica il criterio*

3.5 controllo di superfici e impianti

- *terreno favorevole a *Listeria monocytogenes**
- *rischio per *Cronobacter spp.**

3.6 riduzione unità campionarie

- *solo con soddisfacimento AC*
- *No LBM*
- *No accettabilità partite o validazione di un processo*





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Pianificazione/programmazione delle attività controllo ufficiale/ interpretazione del dato

- *Risorse*
- *Organizzazione a partire da criteri o livelli predefiniti (es. % aziende)*
- **Anagrafiche di riferimento (attività riconosciute e registrate)**

0 - ATTIVITA' GENERALI

1 - CARNE DEGLI UNGULATI DOMESTICI

2 - CARNE DI POLLAME E LAGOMORFI

3 - CARNE DI SELVAGGINA DI ALLEVAMENTO

4 - CARNE DI SELVAGGINA CACCIATA

5 - CARNI MACINATE, PREPARAZIONI DI CARNI E CARNI SEPARATE MECCANICAMENTE

6 - PRODOTTI A BASE DI CARNE

7 - MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

8 - PRODOTTI DELLA PESCA

9 - LATTE CRUDO E DERIVATI

13 - STOMACI, VESCICHE E INTESTINI TRATTATI





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Ulteriori elementi di valutazione

- dati disponibili sulle attività di controllo effettuate nelle Regioni;
- esistenza di piani regionali/provinciali di programmazione annuale dei controlli ufficiali;
- allerta sanitarie;
- emergenze;
- esiti e dati attività di altri organi di controllo (FVO, Paesi Terzi, NAS, ecc.);
- quadro epidemiologico;
- dati sulle attività produttive presenti sul territorio nazionale e loro distribuzione per settore produttivo;
- dinamica flussi informativi;
- efficacia dei riscontri delle regioni alle richieste ministeriali;
- rapporto sulle attività svolte.

ADEGUAMENTO DEI PIANI REGIONALI INTEGRATI DEI CONTROLLI DEL LAZIO E DELLA TOSCANA





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

- ***Allegato 8 Malattie Trasmesse dagli Alimenti (MTA)***

- ✓ *Quando*
- ✓ *Parametri*
- ✓ *Metodi di prova*
- ✓ *Limiti di accettabilità*
- ✓ *Deroga alle norme ISO*
- ✓ *Principali luoghi di prelievo*

- ***Allegato 7 Criteri Microbiologici***

- ✓ *Luoghi di prelievo*
- ✓ *Numero di aliquote*
- ✓ *Unità campionarie*
- ✓ *Criteri di Sicurezza Alimentare*
- ✓ *Criteri di Igiene di processo*
- ✓ *Valori guida*
- ✓ *Valori guida → sicurezza alimentare*
- ✓ *Parametri*
- ✓ *Metodi di prova*





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

CATEGORIE ALIMENTARI

22 (212/CSR)

23 (DGISAN 0017110- P -26/04/2017 Acque minerali)

CATEGORIA – LABORATORIO DI DESTINAZIONE

I.Z.S.L.T

RM – LT – VT - RI FI – PI – GR - AR

A.R.P.A.L

RM – LT – FR - RI

A.R.P.A.T

LI, MC, *PI*, LU

***FI*, PO, PT**

GR, SI, AR

L.S.P.



- | |
|---|
| 1. Alimenti in polvere per l'infanzia, alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali, alimenti pronti per lattanti e alimenti pronti a fini medici speciali |
| 5. Prodotti a base di uova e alimenti pronti contenenti uova crude (diversi dai prodotti delle tabelle 4 e 6) |
| 7. Carni fresche e separate meccanicamente |
| 8. Carni macinate e preparazioni di carne |
| 9. Prodotti a base di carne |
| 10. Prodotti della pesca trasformati (escluse conserve e semiconserve) e prodotti della pesca preparati, molluschi bivalvi ed echinodermi, tunicati gasteropodi marini, crostacei vivi |
| 11. Latte crudo destinato al consumo umano diretto¹ (previa bollitura) |
| 12. Latte trattato termicamente |
| 13. Latte in polvere e siero di latte in polvere |
| 14. latte coagulato, creme di latte coagulato, prodotti a base di latte liquidi o gelificati (mascarpone, budino, panna cotta, ...) yogurt e latti fermentati - gelati e dessert a base di latte congelati |
| 15. Burro e panna |
| 16. Prodotti a base di latte (diversi dagli alimenti presenti nelle tabelle . 12, 13, 14, 15) |





- | |
|---|
| 2. Cioccolato, cacao e prodotti a base di cacao |
| 3. Farine e farine miste per dolci per ulteriori preparazioni |
| 4. Pasticceria fresca e preparati per pasticceria, pasticceria e biscotteria da forno – pane e prodotti |
| 6. Paste alimentari all'uovo (pasta all'uovo secca, pasta all'uovo fresca , pasta farcita fresca e precotta surgelata) |
| 17. Frutta e ortaggi pretagliati pronti al consumo (iv gamma) semi germogliati pronti al consumo |
| 18. Succhi e nettari di frutta o di ortaggi non pastorizzati (pronti al consumo) |
| 19. Preparazioni alimentari/gastronomiche pronte per il consumo non cotte o con alcuni ingredienti crudi (es. pesto, insalate miste, tramezzini..) |
| 20. Preparazioni alimentari/gastronomiche cotte pronte per il consumo (es. primi piatti cotti, secondi piatti cotti, verdure cotte, vitello tonnato, galantina, insalata di riso, insalata di pollo...) |
| 21. SPEZIE (es. cannella, pepe disidratati) - ERBE AROMATICHE (es. basilico, prezzemolo disidratati) |
| 22. Conserve – semiconserve – repfed (refrigerated processed foods of extended durability: piatti pronti refrigerati, dessert refrigerati, merendine ad elevato contenuto in umidità) |
| 23 acque minerali |





Documentazione correlata al campione: deve contenere le informazioni necessarie alla trascrizione nei campi obbligatori del tracciato di registrazione NSIS-Alimenti

Caratteristiche del campionamento e del campione

- ✓ ***Luoghi di prelievo***
- ✓ ***Numero di aliquote***
- ✓ ***Unità campionarie***
- ✓ ***Parametri***
- ✓ ***Metodi di prova***

Garanzie per l'interessato

diritto alla difesa -diritto alla contro-analisi

art. 223 DLgs n. 271/ 89 “Norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale”

Convocazioni delle parti interessate





dal momento del prelievo alla consegna al laboratorio i campioni devono essere mantenuti

alla temperature previste dalla norma ISO 7218

- **alimenti congelati:** temperatura fra **-15 °C e -18°C**
- **prodotti refrigerati:** fra **+1°C e 8°C**
- **prodotti stabili:** conservazione a **temperatura ambiente** (meno di +40°C)

swab samples: non riportato nelle linee guida

ISO 7218 —————> **see ISO 18593 and ISO 17604**



Campionamento da carcasse

Linee Guida Reg. 2073/2005 - Intesa Stato-Regioni del 03.03.2016 (ISO 17604)

ISO 17604:2015 → tra 1° e 8°C

ISO 7218:2007/ Amd 2013 + Corrected version 2014

Campioni da ambienti di produzione e lavorazione alimenti

ISO 18593:2004 → ~~tra 1° e 4°C~~

ISO 7218:2007/ Amd 2013 + Corrected version 2014 tra 1° e 8°C

ISO/DIS 18593: 2017





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

discordanze

Latte crudo per consumo umano diretto

(Intesa Stato-Regioni del 25 gennaio 2007)

tra 0° e 4°C



ALLEGATO 7 - Criteri microbiologici

Macrocategoria n. 11 Latte crudo destinato al consumo umano diretto

Campylobacter termotolleranti
Escherichia coli produttori di tossina Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 e O104:H4
Listeria monocytogenes 11290-1 ; 11290-2
Salmonella spp
Stafilococchi coagulasi positivi

Note: Al momento dell'erogazione. Campionamento in accordo con Intesa Stato-Regioni del 25/01/2007 (GU 13/02/2007)

ISO 7218:2007/ Amd 2013 + Corrected version 2014



- **deve consentire lo svolgimento delle analisi richieste**
- **peso superiore per :**
 - ✓ **cerca e/o la conta di più microrganismi**
 - ✓ **eventuali approfondimenti da parte del laboratorio (es. ricerca di enterotossina stafilococcica)**

tabella n.3 → pesi minimi analisi microbiologiche

D.P.R 327/1980 art. 6 allegato A: pesi minimi analisi chimiche

“qual è il peso giusto?”



Regolamento 2073/2005

Art. 2e) **batch**

group or set of identifiable food obtained through a given process under practically identical circumstances and produced in a given place within one defined production period

"partita", un gruppo o una serie di prodotti identificabili ottenuti mediante un determinato processo in circostanze praticamente identiche e prodotti in un luogo determinato entro un periodo di produzione definito

3.3 For the purposes of this Section, the definition of **batch** in Article 2(b) of Implementing Regulation (EU) No 208/2013 will apply.

Ai fini della presente sezione, si applica la definizione di **lotto** di cui all'articolo 2, lettera b) del regolamento di esecuzione (UE) n. 208/2013.

*Pertanto, fatti salvi i casi in cui sia richiesto di valutare la sicurezza o **l'integrità di un lotto o di una partita di alimenti**, nei quali devono essere prelevate le unità campionarie previste dal Regolamento (CE) 2073/2005.*



Categoria 1 ALIMENTI IN POLVERE PER L'INFANZIA.. *omissis*

Microrganismo	U.C.	Igiene di processo	Sicurezza alimentare
<i>Bacillus cereus</i> presunto	10	m=50; M=500 (c=1)	3 classi
<i>Enterobacteriaceae</i>	5	Ass/10g (c=0)	2 classi
<i>Salmonella</i> spp	30		
<i>Listeria monocytogenes</i>	10		
<i>Cronobacter</i> spp.	30		

Microrganismo	U.C.	Igiene di processo	Sicurezza alimentare	Specifiche
<i>Stafilococchi coagulasi positivi</i>	1	≤ 10 ufc/g	$\geq 10^5$ ufc/g + presenza di tossina nell'alimento	S - 1
<i>Clostridium perfringens</i>	1	≤ 50 ufc/g	$\geq 10^4$ ufc/g + presenza di tossina nell'alimento	S-4
<i>Muffe</i>	1	≤ 10 ufc/g		S-1

2 classi



Categoria 4 PASTICCERIA FRESCA.. *omissis*

Microrganismo	U.C.	Criterio	Specifiche
<i>Listeria monocytogenes</i>	5	Ass/25g (c=0)	Analisi eseguita secondo quanto disposto dal Reg CE 2073/05 e s.m.i, per i prodotti pronti per il consumo (v. note 4,5.6,7 c 8).
		≤100/g (c=0)	
		?	
<i>Listeria monocytogenes</i>	1	≤1000/g	S-1

I parametri ulteriori potranno essere applicati a tutti i prodotti finiti commercializzati in ambito nazionale





Tempi di esecuzione della prova

Microrganismo	Esito della prova
<i>Bacillus cereus</i> presunto	< 10 ufg/g in 5 uc
<i>Enterobacteriaceae</i>	Assente
<i>Salmonella</i> spp	<i>in corso</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	Presente
<i>Cronobacter</i> spp.	<i>in corso</i>

l'eventuale esito di un parametro **non conforme** dovrà essere comunicato all'AC tramite rapporto di prova non appena disponibile, senza attendere il completamento delle altre analisi.

il laboratorio avvia le procedure per la ripetizione/revisione di analisi, limitatamente al/ai parametro/i non conforme/i.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Criteri di igiene di processo

Superamento

Regolamento (CE) 2073/2005

Valori guida

**Non si procede, in automatico,
ad effettuare alcuna ripetizione**

Giudizio (A.C)

- ✓ ***Criteri di Sicurezza Alimentare***
- ✓ ***Criteri di Igiene di processo***
- ✓ ***Valori guida***
- ✓ ***Valori guida → sicurezza alimentare***



metodo

Anaerobi solfitoreduttori

ISO 15213

POS MIC 035 NOR

Attività dell'Acqua (aw)

ISO 21807

POS MIC 023 NOR

Bacillus cereus presunto

ISO 7932

POS MIC 011 NOR

Campylobacter termotolleranti

ISO 10272-1

POS MIC 004 NOR

POS MIC 005 INT (AFNOR)

**Clostridi produttori di tossine
botuliniche (CNRB30.000)**

CNRB30.001

CNRB31.000 (PCR)

ISO/TS 17919 (PCR)

POS MIC 024 NOR

POS MIC 012 INT rev 3 2014





metodo

Clostridium perfringens	ISO 7937	POS MIC 010 NOR
Cronobacter spp. (Enterobacter sakazakii)	ISO/TS 2296	POS MIC 019 NOR
Enterobacteriaceae	ISO 21528-1	POS CIP 027 NOR POS MIC 036 NOR
Enterotossine stafilococciche	LCR Method	POS MIC 030 INT
Escherichia coli (MPN)	ISO 16649-3	POS MIC 053 NOR
Escherichia coli (UFC)	ISO 16649-2	POS MIC 016 NOR





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

metodo

Escherichia coli produttori di tossina Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 e O104:H4	ISO/TS 13136	POS MIC 028 NOR
Listeria monocytogenes	ISO 11290-1 ISO 11290-2	POS MIC 002 NOR POS MIC 015 NOR POS MIC 031 NOR (AFNOR) POS MIC 028 INT (PFGE) POS MIC 033 INT (siero)
Microrganismi mesofili aerobi (30°C)	ISO 4833-1	POS MIC 049 NOR





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

metodo

Muffe	ISO 21527-1 ISO 21527-2	POS SPS 004 NOR (> 0,95aw) POS SPS 005 NOR (< 0,95aw)
Norovirus GI e GII	ISO 15126-2	POS MIC 045 NOR
pH	MFHPB AOAC Metodo interno	POS MIC 044 NOR
Salmonella Enteritidis, Salmonella Typhimurium e variante monofasica 1,4,[5],12:i:-	ISO 6579 + White Kaufmann-Le Minor	POS MIC 050 NOR
Salmonella spp	ISO 6579	POS MIC 001 NOR POS MIC 042 NOR (AFNOR)





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

metodo

Stafilococchi coagulasi positivi

ISO 6888

**POS MIC 008 NOR (6888-2)
POS MIC 047 NOR (6888-3
URSS)**

Tossine botuliniche (CNRB 30.000)

CNRB30.001

POS MIC 024 NOR

Vibrio cholerae 01 e 0139

**Vibrio cholerae non-O1 e non-O139
potenzialmente enteropatopatogeni**

**Vibrio parahaemolyticus
potenzialmente enteropatopatogeno**

ISO/TS 21872-1

POS MIC 006 NOR

Fattori di patogenicità

Virus Epatite A

ISO 15126-2

POS MIC 045 NOR

**Yersinia enterocolitica presunta
patogena**

ISO 10273

POS MIC 003 NOR





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

metodo

Stabilità	ISS 9635	
Stabilità microbiologica ¹	CSR 10/05/2007	





Nota Ministero della Salute DSVET 0004333-P-03/08/2011

Oggetto: *gestione dei campioni per l'esecuzione dei controlli ufficiali sugli alimenti e mangimi di cui al Regolamento 882/2004*

Richiamo alla nota DSVET 2322 del 10/05/2010 (*necessità dei laboratori ad utilizzare prove accreditate*)

- 1) Subappalto delle prove ad un laboratorio competente**
- 2) Trasferimento del campione tal quale**
- 3) Refertazione da parte di chi ha effettuato la prova**
- 4) Invio dei referti all'IZS che ha accettato il campione e all'A.C. che ha effettuato il campionamento**
- 5) Disponibilità degli IZZSS ad eseguire prove anche su campioni non di loro pertinenza territoriale**





3.11. Il controllo ufficiale sul rispetto dei Criteri di igiene di processo si può attuare mediante campionamento ed analisi e tramite la verifica del corretto operato degli OSA valutando:

- a. le modalità di scelta dei campioni e del campionamento**
- b. le modalità di conferimento dei campioni al laboratorio di analisi**
- c. l'idoneità del laboratorio di prova a condurre le analisi secondo quanto previsto dal Regolamento (**accreditamento del laboratorio e delle prove**)**
- d. le azioni successive alla comunicazione del rapporto di prova da parte del laboratorio**





Oggetto: *comunicazione invio campioni*

- 1) Richiamo ad osservare quanto già precedentemente indicato**
- 2) Utilizzare esclusivamente metodiche accreditate**
- 3) Estensione dell'utilizzo di metodiche accreditate anche a campioni in autocontrollo**
- 4) inviare il campione ad altro laboratorio che soddisfacesse i requisiti richiesti, qualora anche una sola delle prove non fosse accreditata**
- 5) dispone alle strutture competenti di procedere alla disattivazione di SIL di tutte le prove non accreditate per ciascun laboratorio**
- 6) Utilizzo di prove non accreditate solo per progetti di ricerca**





Facilitazioni per il laboratorio nell'identificazione delle prove da eseguire

Unico documento di riferimento per l'identificazione dei limiti di accettabilità

Necessità di indicazioni per il personale volte a correlare il prodotto commerciale alla categoria alimentare.

Riduzione delle difficoltà legate a impossibilità ad eseguire le prove per scarso quantitativo.

Riduzione delle difficoltà legate a impossibilità ad eseguire le prove per scarso quantitativo.

Maggiore attenzione alle informazioni necessarie per l'espletamento dei flussi VIG in fase di accettazione.

PARTICOLARE ATTENZIONE ALLE REVISIONI DELLE LINEE GUIDA

