



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

IL CONTROLLO UFFICIALE DEGLI ALIMENTI: DAL CAMPIONAMENTO ALLA GESTIONE DELLE NON CONFORMITA'



Stefano Bilei

LE ATTIVITA' DI CONTROLLO UFFICIALE IN MATERIA DI SICUREZZA ALIMENTARE NEL CONTESTO NORMATIVO

Roma, 14 maggio



NORME DI RIFERIMENTO

Normativa comunitaria

- REGOLAMENTO 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare
- REGOLAMENTO (CE) N. 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari e s.m.i.
- REGOLAMENTO (CE) N. 853/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale e s.m.i.
- **REGOLAMENTO (CE) N. 854/2004** DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano e s.m.i.



NORME DI RIFERIMENTO

Normativa comunitaria

- **REGOLAMENTO (CE) N. 882/2004** DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali e s.m.i
- **REGOLAMENTO (CE) N. 2073/2005 DELLA COMMISSIONE** del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari e s.m.i.
- **REGOLAMENTO (CE) N. 2074/2005 DELLA COMMISSIONE** del 5 dicembre 2005, recante modalità di attuazione relative a taluni prodotti di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e all'organizzazione di controlli ufficiali a norma dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004, deroga al regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e modifica dei regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004 e s.m.i.
- **REGOLAMENTO (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio**, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari





NORME DI RIFERIMENTO

Nazionale

- **Legge 30 aprile 1962, n. 283** - Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande
- **O.M. 11 ottobre 1978** Limiti di cariche microbiche tollerabili in determinate sostanze alimentari e bevande
- **D.P.R. 26 marzo 1980, n. 327** - Regolamento di esecuzione della legge 30 aprile 1962, n. 283 e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande
- D.L.vo 28 luglio 1989, n. 271 - Norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, art. 223
- D.L.vo 3 marzo 1993, n. 123 - Attuazione della direttiva 89/397/CEE relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari, art. 4 e 2, comma 3
- **O.M. 7 dicembre 1993** - Limiti di *L. monocytogenes* in alcuni prodotti alimentari





NORME DI RIFERIMENTO

Nazionale

- D.M. 16 dicembre 1993 - Individuazione delle sostanze alimentari deteriorabili alle quali si applica il regime di controlli microbiologici ufficiali
- D.P.R. 14.07.95 - Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e Province autonome sui criteri uniformi per l'elaborazione dei programmi di controllo Ufficiale degli alimenti e bevande"
- D.L.vo 6 novembre 2007, n. 193 - Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore
- CIRCOLARE prot. DGSAN-VIII-28959/P/I.6.a/35, del 09/10/2008 - Modalità di effettuazione degli accertamenti analitici sui campioni di alimenti prelevati nel corso di episodi di malattia alimentare





NORME DI RIFERIMENTO

Paste alimentari speciali

- Circolare del Ministero della Sanità 3 agosto 1985, n. 32 – Norme igienico-sanitarie sulla produzione e conservazione delle paste alimentari – uova, carni ecc

Latte e prodotti a base di latte

- Legge 03.05.89 n. 169: “Concernente disciplina del trattamento e commercializzazione del latte alimentare vaccino e suoi decreti di applicazione (DD.MM. 09.05.91 n. 184 e n. 185)
- D.M. 09.05.91 n. 185 “Regolamento concernente le condizioni di produzione zootecnica, ai requisiti di composizione ed igienico-sanitari del latte crudo destinato alla utilizzazione per la produzione di “latte fresco pastorizzato di alta qualità”
- D. Min. San. 26.03.92 “Attuazione della decisione n. 91/180/CE concernente la fissazione di metodi di analisi e prova relativi al latte crudo e al latte trattato termicamente”
- INTESA-STATO REGIONI su “Vendita diretta di latte crudo per l’alimentazione umana” (rep. N. 5/CSR del 25/01/2007)
- O.M. 10/12/2008 (G.U. 14/01/2009, n. 10) concernente “Misure urgenti in materia di produzione, commercializzazione e vendita diretta di latte crudo per l’alimentazione umana”





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

NORME DI RIFERIMENTO

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE
AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Intesa n. 93/CSR del 10 maggio 2007 Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il
Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano su:

**“Linee guida relative all'applicazione del regolamento CE della Commissione Europea n. 2073 del 15
novembre 2005 che stabilisce i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari”**

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE
AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 7 febbraio 2013 ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997 n. 281, tra il governo, le
Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante:

**“Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento delle attività di controllo ufficiale da parte del
Ministero della Salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli
alimenti e sanità pubblica veterinaria”**





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

NORME DI RIFERIMENTO

Intesa, 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 di Bolzano sul documento concernente "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





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

NORME DI RIFERIMENTO

Intesa Stato Regioni n. 212 del 10 novembre 2016

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



Campionamento per analisi: definizione da Regolamento (CE) 882/2004

“il prelievo di un mangime o di un alimento oppure di una qualsiasi altra sostanza (anche proveniente dall’ambiente) necessaria alla loro produzione, trasformazione e distribuzione o che interessa la salute degli animali, per verificare, mediante analisi, la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute degli animali”.

L’analisi di un campione esita nella emissione di uno o più rapporti di prova.

Campione: nel linguaggio corrente la parola campione significa parte di un tutto, sottoinsieme di una totalità di elementi che è assunto a "rappresentare" la totalità stessa.



SCOPO DEL CAMPIONAMENTO

Può essere effettuato principalmente per:

- Valutare la conformità dell'alimento alle norme vigenti onde prevenire rischi per la salute pubblica (tossinfezione o intossicazioni per presenza di patogeni, tossine o sostanze tossiche)
- Valutare la qualità igienico-sanitaria, bromatologica, tossicologica e merceologica
- Valutare la commestibilità
- Proteggere gli interessi dei consumatori → eventuali frodi ...





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

SCOPO DEL CAMPIONAMENTO

Può essere effettuato principalmente:

...

- ✓ In casi sospetti o per segnalazioni di irregolarità
- ✓ Durante il processo di lavorazione per verificare lo stato di igiene
- ✓ In attuazione di Piani Comunitari, nazionali o regionali
- ✓ In attuazione di Progetti aziendali





SCOPO DEL CAMPIONAMENTO

Può essere effettuato principalmente:

...

- ✓ sul prodotto finito (in attuazione di Piani regionali o locali, Raccomandazione UE, nei casi di tossinfezione alimentare, casi sospetti o segnalati, ecc.)
- ✓ sul semilavorato (verifica dell'igiene di lavorazione)
- ✓ sulle superfici di lavoro (verifica della sanificazione, indagine epidemiologica)





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

Chi effettua il campionamento ?

Il prelievo ufficiale di campioni alimentari è di pertinenza del personale sanitario o tecnico appositamente designato dall'AUTORITA' SANITARIA (L. 283/62 e DPR 327/80 art. 3) centrale e locale ma anche di organismi non sanitari:





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

Chi effettua il campionamento



... e in casi particolari e nel corso di attività ispettiva da Corpi
dello Stato a competenza multidisciplinare (Carabinieri,
Corpo forestale, Capitaneria di Porto...)



Chi effettua il campionamento ?

- Il Ministero della Salute ha funzioni di programmazione, indirizzo e coordinamento delle attività di Controllo Ufficiale, che a livello di produzione, commercio e somministrazione vengono svolte dai competenti Servizi delle AA.SS.LL (Servizi Veterinari e SIAN)
- Il Ministero della Salute effettua il controllo sanitario sui prodotti alimentari di provenienza estera, comunitari ed extracomunitari, attraverso i propri Uffici Periferici:



PIF

UVAC





Chi effettua il campionamento

✓ I **PIF** (Posti di Ispezione Frontaliera) sono presenti nei principali porti, aeroporti e confini terrestri: effettuano i controlli ed i prelievi, sulle merci di origine animale e sugli alimenti per animali provenienti da Paesi Terzi (extra-comunitari).

Fanno parte di un Sistema di Controllo integrato a livello Comunitario, i prodotti dopo essere stati certificati possono circolare liberamente in tutti i Paesi dell'Unione Europea.

✓ Gli **USMAF** (Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera) sono anch'essi uffici del Ministero della Salute ed esercitano funzione di controllo all'importazione sulle merci di origine vegetale destinate all'alimentazione umana, sugli additivi, sugli aromi, etc...





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

Chi effettua il campionamento



- ✓ Gli **UVAC** (Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari) sono organismi di controllo del Ministero della Salute deputati ai controlli (in genere effettuati con la collaborazione dei Servizi Veterinari delle ASL e IZS territorialmente competenti) delle merci di origine animale di provenienza comunitaria.

Gli UVAC sono stati istituiti nel 1993 con l'entrata in vigore del Mercato Unico Europeo (abolizione dei controlli alle frontiere dei Paesi UE).





Chi effettua il campionamento

Nell' ambito delle Aziende Sanitarie Locali, la struttura individuata dalle Regioni per promuovere azioni volte a prevenire, circoscrivere ed estinguere ogni eventuale pericolo per la salute umana, animale e ambientale è il

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE

garantisce le funzioni di prevenzione collettiva e di sanità pubblica. Nell'ambito del Dipartimento operano sia i Servizi Veterinari che il Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione (SIAN)



Chi effettua il campionamento



SERVIZI VETERINARI

Assicurano prestazioni riconducibili a:

- ✓ **Attività di tutela sanitaria** del patrimonio zootecnico, di promozione della salute e di sicurezza alimentare
- ✓ **Vigilanza negli allevamenti** di animali da reddito e da affezione e sulla filiera degli alimenti di origine animale, per verificare l'osservanza delle norme di igiene, sicurezza alimentare, benessere animale e anagrafe
- ✓ **Attività autorizzativa e di certificazione**
- ✓ **Attività sanitaria** (relativa al corretto utilizzo dei farmaci veterinari, profilassi delle malattie infettive, indagini epidemiologiche, ispezione delle carni e dei prodotti della pesca, ecc.)





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

Chi effettua il campionamento



S.I.A.N. SERVIZIO IGIENE DEGLI ALIMENTI E NUTRIZIONE

Igiene degli alimenti, cui
afferisce il controllo ufficiale dei
prodotti alimentari di origine non
animale, compresi i dietetici ed i
prodotti per la prima infanzia,
nonché il controllo e la
formazione degli operatori del
settore e la verifica dei requisiti
strutturali e funzionali delle
imprese di produzione, inclusa la
produzione primaria



Igiene della nutrizione, cui
afferiscono le funzioni connesse
alla sorveglianza della
nutrizione e quelle di
informazione ed educazione
alimentare in ambito
provinciale, agendo come
referente per tutti i distretti
sanitari



Chi effettua il campionamento ?

✓ I N.A.S. (Nucleo Anti-Sofisticazioni, Carabinieri per la Tutela della Salute) operano con la duplice veste di U.P.G. e di Ispettori Sanitari.

Svolgono i loro compiti di ispezione igienico-sanitaria sull'intera filiera alimentare (produzione, trasformazione, vendita, somministrazione, deposito, etc..):

- di iniziativa propria
- su richiesta del Ministero della Salute
- su richiesta dei reparti dell'Arma Territoriale
- su delega dell'Autorità Giudiziaria
- su denuncia o segnalazione da parte di privati cittadini
- su notizie acquisite nel corso di attività investigative
- su notizie acquisite dagli organi di informazione



QUADRO DI RIFERIMENTO

ALIMENTI NON DETERIORABILI (Legge 283/62 Art. 1 e DPR 327/80 Art. 16)

Alimenti (ad es. conserve alimentari, prodotti liofilizzati, etc) che affidano la relativa shelf life a fattori di controllo non legati ai parametri tempo/temperatura

ALIMENTI ALTAMENTE DETERIORABILI

Alimenti con periodo di conservabilità particolarmente ridotta ovvero con TMC o data di scadenza inferiore a 10 gg

ALIMENTI DETERIORABILI (D.lvo 123/93 Art. 4 e DM 16/12/1993)

a) Alimenti preconfezionati destinati al consumatore, riportanti la data di scadenza ("da consumarsi entro...") con periodo di vita commerciale inferiore a 90 giorni

b) Prodotti a base di carne che non hanno subito trattamento completo e caratterizzati da specifici parametri di pH e di aw





ALIMENTI DETERIORABILI

c) **Alimenti sfusi o preincartati**, non congelati nè trattati in modo da determinare la conservazione per periodi non superiori a 90 giorni, costituiti in tutto o in parte da:

- **latte**;
- **derivati del latte** (crema di latte, formaggi freschi spalmabili, formaggi freschi a pasta filata, latticini freschi, formaggi molli senza crosta, formaggi molli con crosta a stagionatura inferiore a 60 giorni, formaggi erborinati);
- **carni fresche e preparazioni gastronomiche** a base di carni fresche;
- **prodotti della pesca freschi e preparazioni gastronomiche** a base di prodotti della pesca;
- **prodotti d'uovo, freschi o pastorizzati, e preparazioni gastronomiche** a base di prodotti d'uovo;
- **prodotti ortofrutticoli freschi**, refrigerati e non;
- **paste fresche con ripieno** destinate ad essere vendute sfuse.



CAMPIONAMENTO ALIMENTI NON DETERIORABILI



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

DPR 327/1980 Regolamento di esecuzione alla legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande

4 aliquote

✓ Confezione

originale integra
(venditore coincidente
con il produttore)

✓ Confezione sfusa



Foto 2. UNITA' CAMPIONARIE
(U.C.)

Porzione di campione che andrà a
comporre un'aliquota, le singole U.C. il
cui numero è fissato da norme
specifiche, sono separate, chiuse ma
non sigillate con piombino né
corredate di cartellino



Foto 1. ALIQUOTA
Frazione di campione ottenuta
dalla sua suddivisione in parti
quanto più possibile omogenee

5 aliquote

✓ Confezione originale
integra
(venditore NON
coincidente con il
produttore)

In entrambi i casi ogni aliquota sarà composta dalle
U.C. se previste dal cap. 1 dell'Allegato 1 del
Regolamento 2073/2005 e successive modifiche





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

CAMPIONAMENTO ALIMENTI NON DETERIORABILI

DPR 327/1980 Regolamento di esecuzione alla Legge 30 aprile 1962, n. 283 e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande

- ✓ In alcuni casi quando il campione è insufficiente, può essere prelevata un'unica aliquota con le U.C. richieste dalla norma
- ✓ In alcuni casi può risultare obbligato il prelievo di un campione con una sola aliquota senza U.C. (tossinfezione alimentare)

In entrambi i casi è necessario assicurare il Diritto alla Difesa (Rif. D.lvo n°271/89 art. 223), con la convocazione delle parti interessate

(Circolare prot. DGSAN-VIII-28959/P/I.6.a/35)





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

CAMPIONAMENTO ALIMENTI NON DETERIORABILI

DPR 327/1980 Regolamento di esecuzione alla legge 30 aprile 1962, n. 283
Art. 19

REVISIONE DI ANALISI

In caso di non conformità all'analisi chimica o microbiologica, l'interessato può richiedere che venga effettuata, presso l'Istituto Superiore di Sanità, l'analisi di revisione



CAMPIONAMENTO ALIMENTI DETERIORABILI

D.lgs 3/3/93, n. 123 art. 4

Particolari tipologie di alimenti e modalità di analisi

- ❶ Il campione è suddiviso in 4 aliquote
- ❷ Non è prevista alcuna aliquota per il produttore
- ❸ Se l'alimento sottoposto a campionamento è **altamente deteriorabile**, si deve procedere con il prelievo di un'unica aliquota con le UC previste dal Regolamento

2073/2005



D.M. 16.12.1993

Individuazione delle sostanze alimentari deteriorabili alle quali si applica il regime dei controlli microbiologici ufficiali

Art. 2 Campionamento

Qualora ci fossero dubbi sulla deteriorabilità della sostanza alimentare campionata il campione viene ripartito in 5 aliquote:

- 1 per il detentore del prodotto unitamente al verbale di prelievo
- 3 (o 4) al Laboratorio ufficiale, per
 - analisi prima aliquota
 - eventuale ripetizione analisi seconda aliquota
 - eventuale analisi peritale disposta dall'Autorità Giudiziaria
 - accertamento della deteriorabilità (pH, aw)

L'accertamento della deteriorabilità da parte del laboratorio è previsto soltanto ed esclusivamente per i prodotti alimentari di cui all'art. 1 del D.M. 16/12/1993

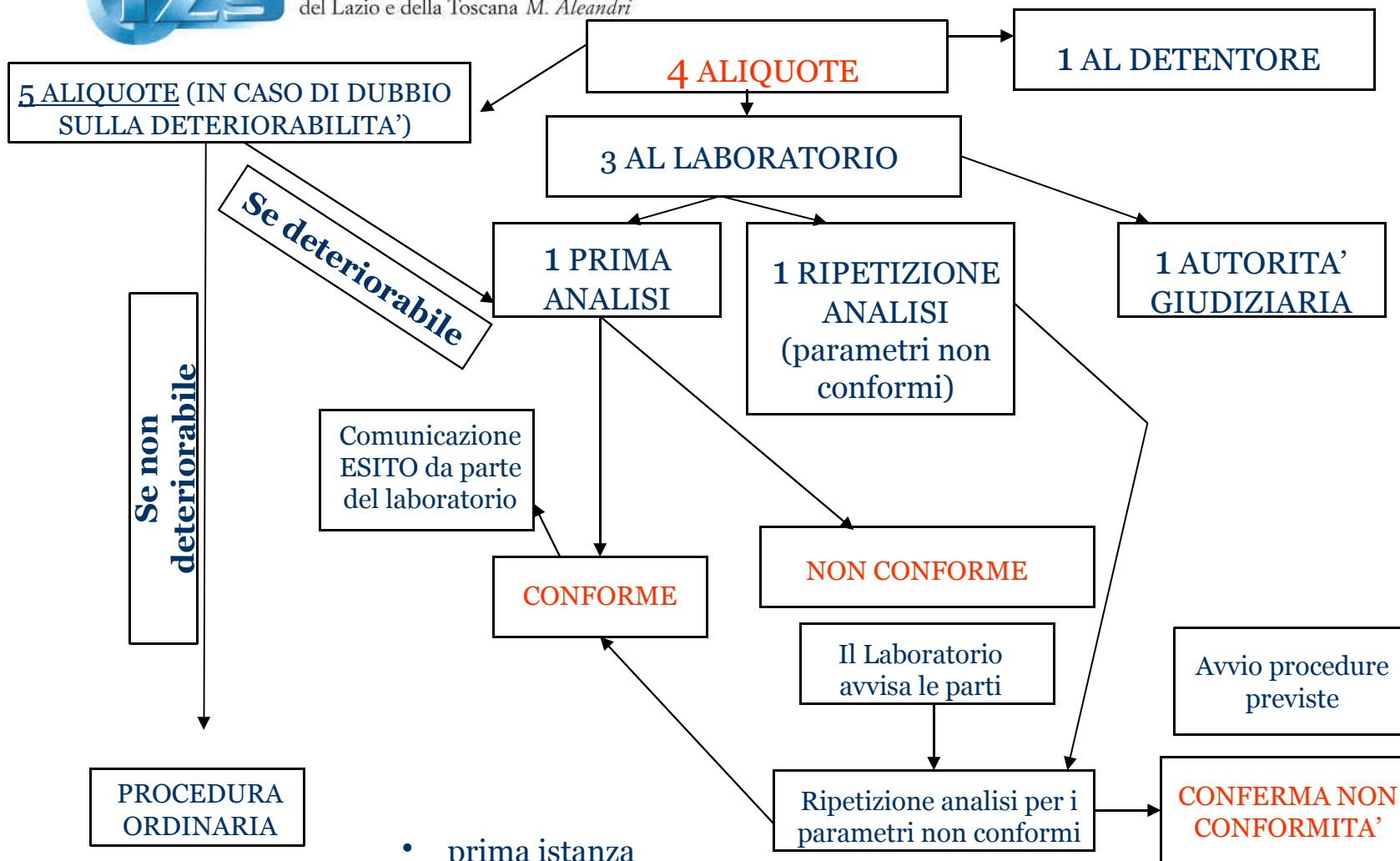


D.M. 16.12.1993

Individuazione delle sostanze alimentari deteriorabili alle quali si applica il regime dei controlli microbiologici ufficiali

Nei casi di non conformità alla prima aliquota, il laboratorio procede, con le garanzie per gli interessati previste dall'art. 223 del D.lgs 271/89, all'esecuzione delle analisi su una seconda aliquota (limitatamente al parametro non conforme), comunicando tempestivamente il parametro difforme e la metodica di analisi nonché il luogo, il giorno e l'ora in cui saranno ripetute le analisi in maniera tale che i medesimi o persone di propria fiducia possano presenziare all'analisi, eventualmente assistiti da un consulente tecnico.





Le rimanenti 3 aliquote sono destinate a:

- prima istanza
- revisione presso ISS
- Autorità Giudiziaria



CAMPIONAMENTO IN ALIQUOTA UNICA

Nel caso in cui il campionamento preveda più aliquote si può procedere al campionamento in aliquota unica quando:

- La quantità del materiale che si intende sottoporre ad analisi non sia sufficiente a predisporre il numero di aliquote tale da garantire il diritto alla difesa dell'interessato;
- Fra la data del prelievo e la data di scadenza dell'alimento campionato intercorrano meno di 10 giorni (tempo minimo per le attività analitiche previste);
- L'alimento da prelevare sia altamente deperibile (commercializzazione con TMC o data di scadenza inferiore a 10 giorni).



CAMPIONAMENTO IN ALIQUOTA UNICA

Nel caso di campioni prelevati in aliquota unica, per garantire il diritto alla difesa alle parti interessate, è responsabilità dell'AC, all'atto del prelievo:

- Indicare nel verbale la motivazione che ha reso necessario il ricorso a tale procedura;
- Concordare con il laboratorio che effettua le analisi, gli estremi (sede, giorno, ora) in cui la medesima verrà eseguita;
- Comunicare alle parti interessate, mediante indicazione nel verbale di prelevamento tutte le informazioni utili a garantire il diritto alla difesa (data, ora e luogo di apertura del campione) ai sensi dell' art. 223 del D.lgs 271/89.



PRODOTTI ALTAMENTE DETERIORABILI

Alimenti con periodo di conservabilità inferiore a 10 gg

Analisi unica e non ripetibile con assicurazione della
difesa (art. 223 D.lgs 271/89)

Es: Molluschi bivalvi



REPERTO

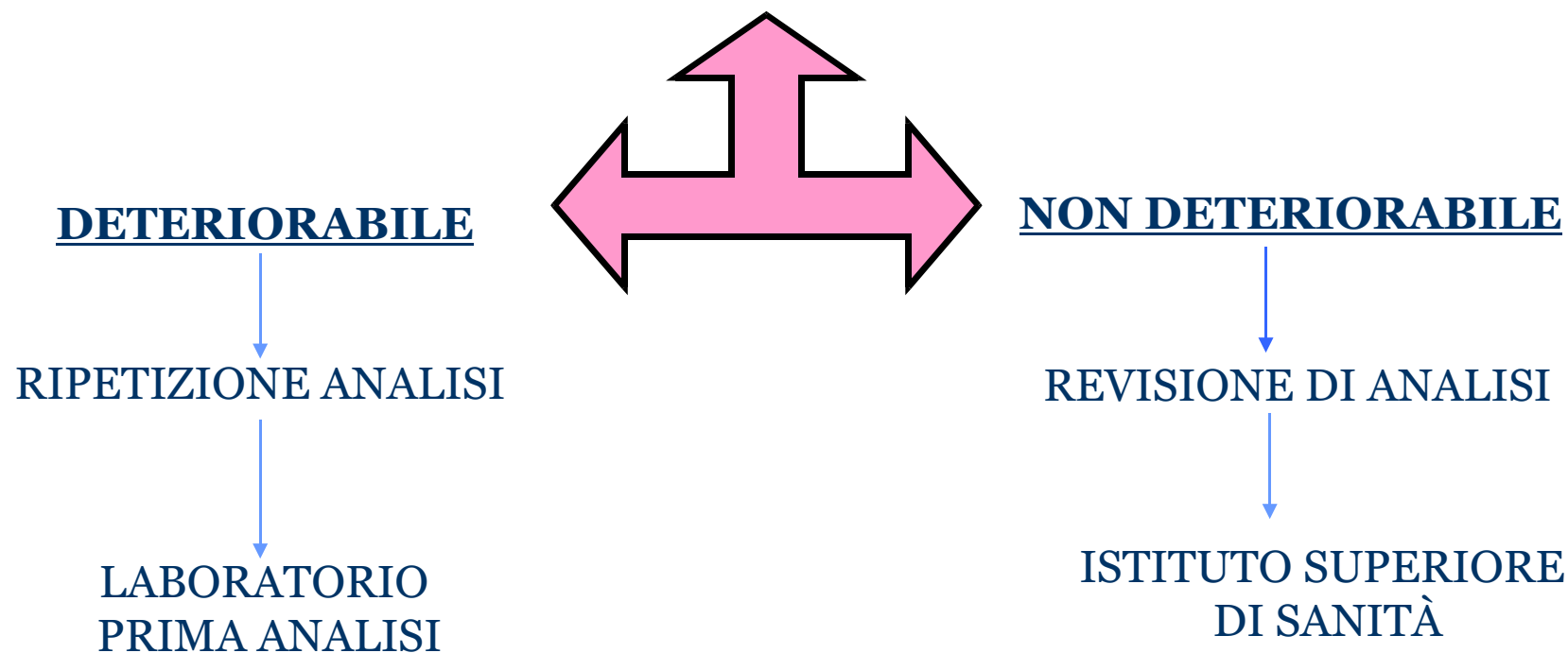
- È costituito dalle U.C. previste dal Regolamento 2073/2005
- È in quantità sufficiente per le analisi richieste
- È oggetto di Analisi unica e irripetibile
- È garantito il diritto alla difesa dell'interessato

In alcuni casi, tossinfezioni alimentari può rendersi necessario effettuare un campione con una sola aliquota anche senza U.C..



GESTIONE RISULTATO NON CONFORME

SI PROVVEDE DIVERSAMENTE A SECONDA CHE L'ALIMENTO
SIA



CONTROLLO UFFICIALE

Reg. 882/2004

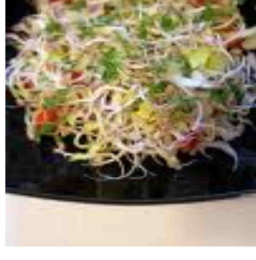
Art. 12

- prevede che le attività di controllo ufficiale in materia di alimenti e mangimi siano svolte **solo** dai **Laboratori** in possesso del requisito dell'**accreditamento per le singole prove richieste**



Regolamento CE 2073/2005 e successive modifiche
sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

- È in vigore dal 1° Gennaio 2006
- Complementare al Regolamento 852/2004
- Obiettivo: elevare il livello di protezione della salute del consumatore
- Armonizza a livello europeo alcuni criteri microbiologici
- Sostituisce i criteri contenuti in norme antecedenti



Regolamento CE 2073/2005 e successive modifiche sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

Per alimenti non citati, possibili criteri nazionali

Compaiono nuovi criteri relativi a prodotti alimentari non compresi nella precedente normativa, quali ad esempio: semi germogliati, frutta e vegetali pre-tagliati, latte in polvere per neonati, *Salmonella* nelle carcasse, *Listeria monocytogenes* in alcuni prodotti RTE

Sostituisce l'art. 2 della Decisione 2001/471/CE abrogata dalla Direttiva 41/2004/CE recepita dal Decreto Legislativo 193/2007, per quanto riguarda carcasse e superfici



Regolamento CE 2073/2005 e successive modifiche
sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

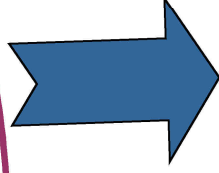
Prende in considerazione:

- i microrganismi ma assegna anche un ruolo determinante sia alle procedure di gestione della sicurezza quali HACCP, GHP, GMP, applicate ai diversi livelli della filiera;
- gli alimenti in sé introducendo per questi ultimi, fattori legati al tipo di substrato alimentare che condiziona lo sviluppo microbiologico



Regolamento CE 2073/2005 e successive modifiche
sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

CRITERIO MICROBIOLOGICO



Criterio che definisce l'accettabilità di un prodotto, di una partita di prodotti Alimentari o di un processo, in base all'assenza, alla presenza o al numero di microrganismi e/o in base alla quantità delle relative tossine/metaboliti, per Unità di massa, volume, area o partita



**Regolamento CE 2073/2005 e successive modifiche
sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari**

Criterio di
sicurezza
alimentare

Impiegato dall'operatore del
settore alimentare per verificare
la sicurezza di un prodotto o di
un lotto

Criterio di
igiene del
processo

Definito per dimostrare che il
processo produttivo è in grado
di garantire standard
microbiologici prefissati



Regolamento CE 2073/2005 e successive modifiche
sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

PARAMETRI MICROBIOLOGICI PRESCELTI COME CRITERI DI SICUREZZA ALIMENTARE

- *L. monocytogenes*
 - *Cronobacter* spp
- Enterotossine stafilococciche
 - *Salmonella* spp
 - *S. Typhimurium* e Enteritidis
- *E. coli*
 - *coli STEC*
- Istamina

(www.fda.gov/oc/ohrt/cronobacter)

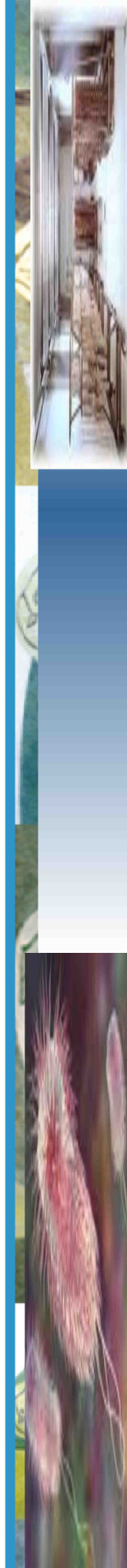


Regolamento CE 2073/2005 e successive modifiche
sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

PARAMETRI MICROBIOLOGICI INDIVIDUATI QUALI CRITERI DI SICUREZZA ALIMENTARE



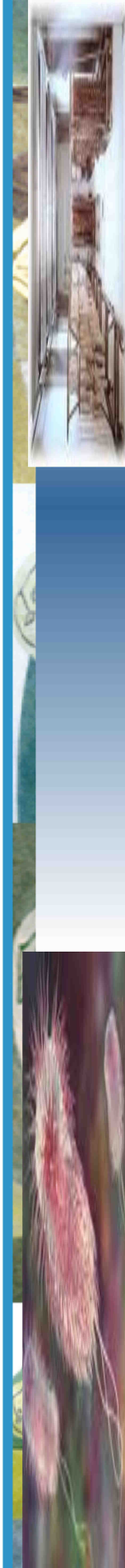
Vanno applicati ai prodotti ancora presenti nello stabilimento a fine
processo e nelle fasi di distribuzione, nei punti vendita al dettaglio e/o
all'ingrosso



Regolamento CE 2073/2005 e successive modifiche
sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

PARAMETRI MICROBIOLOGICI COME CRITERI DI IGIENE DEL PROCESSO

- Conteggio delle colonie aerobiche
- *Enterobacteriaceae*
- *E. coli*
- *Salmonella*
- Stafilococchi coagulasi positivi
- *Bacillus cereus* presunto
- *Campylobacter*



Regolamento CE 2073/2005 e successive modifiche
sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

PARAMETRI MICROBIOLOGICI INDIVIDUATI QUALI CRITERI DI IGIENE DEL PROCESSO

- Assicurano il funzionamento igienicamente accettabile del processo di produzione e rappresentano uno strumento per la verifica e validazione delle procedure di autocontrollo
- Non si applicano ai prodotti immessi sul mercato, ma solo durante il processo di produzione, fissando un valore indicativo di contaminazione al di sopra del quale sono necessarie misure correttive volte a mantenere l'igiene del processo di produzione



Cronistoria dei limiti microbiologici “EU”

Reg.(CE) 2073/2005

Introduce importanti novità:
Criteri di sicurezza alimentare (Cap. 1)
e Criteri di igiene di processo (Cap. 2)

Reg.(CE) 1441/2007

Modifiche al Reg.(CE) 2073/05:
Enterotossine stafilococciche
Enterobatteri
B. cereus presunto

Reg.(CE) 365/2010

Modifiche al Reg.(CE) 2073/05:
Cronobacter spp e *Enterobatteri* latte
Pastorizzato e prodotti derivati
Salmonella (da 10g a 25g) carni pollame
L. monocytogenes –sale alimentare

Reg.(CE) 1086/2011

Modifiche al Reg.(CE) 2073/05:
Carne fresca di pollame:
Ricerca sierotipi di *Salmonella* (Cap.1)
Restrizione conformità *Salmonella* (Cap.2)

L'articolo 10 del Reg. (CE) n°2073/2005
dispone che i criteri microbiologici siano
riesaminati tenendo conto dei progressi della
scienza, della tecnologia e della metodologia,
dell'emergenza di microrganismi patogeni
nei prodotti alimentari e delle informazioni
ottenute in base alla valutazione dei rischi



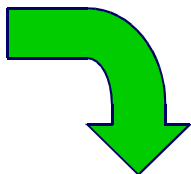


Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Cronistoria dei limiti microbiologici “EU”

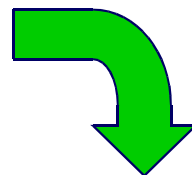
Reg.(CE) 209/2013

Modifiche al Reg.(CE) 2073/05:
criteri microbiologici applicabili ai germogli
e norme di campionamento per le carcasse
di pollame e la carne fresca di pollame



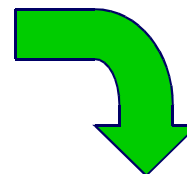
Reg.(CE) 1019/2013

Modifiche al Reg.(CE) 2073/05:
Istamina Prodotti della pesca e salsa di pesce



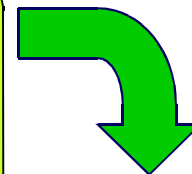
Reg.(CE) 217/2014

Modifiche al Reg.(CE) 2073/05:
Salmonella Carcasse suine



Reg.(CE) 2285/2015

Modifiche al Reg.(CE) 2073/05:
Modifica criteri di sicurezza e n. di u.c. per
quanto riguarda *E. coli* nei Molluschi bivalvi,
Tunicati, Echinodermi e Gasteropodi marini





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

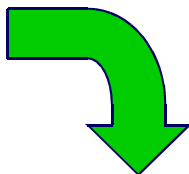
Cronistoria dei limiti microbiologici “EU”

Reg.(CE) 1495/2017

Modifiche al Reg.(CE) 2073/05

Introduce un criterio di igiene:

Campylobacter su carcasse di pollo da carne



Reg.(CE) 229/2019

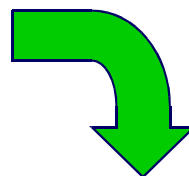
Modifiche al Reg.(CE) 2073/05

Introduce un criterio di sicurezza alimentare:

L. monocytogenes nei semi germogliati

Modifica criterio di igiene e sicurezza alimentare

E. coli e *Salmonella* per Succhi di frutta e Ortaggi





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

Intesa Stato Regioni n. 212 del 10 novembre 2016 Linee Guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004



Scopo del presente documento è quello di fornire strumenti per la corretta attuazione dell'articolo 3 del Regolamento (CE) 882/2004 che stabilisce che gli Stati membri debbano garantire che i controlli Ufficiali siano eseguiti periodicamente, in base ad una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata. Vengono fornite indicazioni per la programmazione, esecuzione, verifica e rendicontazione delle attività di controllo ufficiale.



Le presenti linee guida individuano, sulla base del lavoro coordinato tra l'ISS e gli IZZSS, valori guida relativi a combinazioni microrganismo/matrice alimentare, al fine di uniformare sul territorio nazionale il controllo ufficiale, l'interpretazione e la gestione degli esiti analitici (Allegato 7).

L'Allegato 7, oltre ai criteri, fissati dal Regolamento (CE) 2073/2005 comprende ulteriori criteri non contemplati nei regolamenti comunitari che possono essere utilizzati per la rilevazione e la misura della presenza di altri microrganismi, delle loro tossine o dei loro metaboliti, o come verifica dei processi, nell'ambito della facoltà delle Autorità competenti, sancita dall'art. 1 del regolamento (CE) 2073/2005 e s.m.i., di procedere a ulteriori campionamenti ed analisi.

I campioni da analizzare per i criteri di igiene di processo previsti dal Regolamento (CE) 2073/2005 e s.m.i. e i criteri di igiene di processo supplementari, sono prelevati, solo alla produzione, in singola aliquota, costituita dal numero di unità campionarie indicate nel Regolamento (CE) 2073/2005, e da un'unica unità campionaria nel caso dei criteri di igiene di processo supplementari.



Tali valori guida a seconda dei casi possono essere considerati per valutare criteri di igiene di processo o di sicurezza alimentare. In Allegato 7 sono individuati con l'asterisco i valori guida che devono essere gestiti come criteri di sicurezza.

Gli ulteriori parametri individuati per valutare i criteri di igiene di processo sono applicabili agli alimenti prima che lascino gli stabilimenti di produzione e, in caso di non conformità, danno luogo a prescrizioni che saranno individuate dalla Autorità Competente Locale.

Tali parametri pertanto andranno valutati solo presso gli stabilimenti di produzione mentre gli ulteriori parametri di sicurezza individuati potranno essere applicati a tutti i prodotti finiti commercializzati in ambito nazionale, compresi quelli di provenienza extranazionale.





Capitolo 15 – Controlli analitici sugli alimenti : interpretazione e gestione degli esiti analitici

I campioni devono essere mantenuti durante il trasporto (dal momento del prelievo alla consegna al laboratorio), alla temperature previste dalla norma ISO 7218.



Nello specifico durante il trasporto (dal momento del prelievo alla consegna al laboratorio) dovranno essere osservate le seguenti temperature:

- 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).

Ogni aliquota, costituita da un numero di unità campionarie di peso adeguato (vedi tabella seguente), a seconda della tipologia di analisi, deve essere:

- sigillata accuratamente e completamente, senza segni di manomissione
- accompagnata da un cartellino identificativo saldamente fissato e completo di tutte le indicazioni di legge. In alternativa, laddove possibile, le indicazioni di legge possono essere riportate sulla confezione dell'aliquota.



Capitolo 15 – Controlli analitici sugli alimenti : interpretazione e gestione

Tabella 3- Pesi minimi riferiti ad ogni unità campionaria (u.c.) per l'esecuzione delle analisi

Categoria	Parametro	Peso minimo per l'esecuzione delle analisi (parte edibile)	Note
Microrganismi indicatori (conteggio)	Microrganismi mesofili acrobi, Enterobacteriaceae, <i>Escherichia coli</i> , Stafilococchi coagulasi positivi, <i>Bacillus cereus</i> presunto, anaerobi solfito riduttori, <i>Clostridium perfringens</i> , lieviti e muffe	10 g ⁽¹⁾ (in tutto)	I conteggi dei micro-organismi indicatori vengono effettuati sulla stessa presa di saggio(es. 3 microrganismi indicatori = 10 g di parte edibile).
Microrganismi patogeni (ricerca)	<i>Campylobacter</i> spp. Termofili	25 g	Ciascun patogeno va considerato singolarmente (es. 3 patogeni = 75 g di parte edibile).
	<i>Yersinia enterocolitica</i> presunta patogena	50 g	
	<i>Escherichia coli</i> O157 (e altri STEC)	25 g	
	<i>Listeria monocytogenes</i> ISO 11290-1 (metodo qualitativo)	25 g	
	<i>Salmonella</i> spp.	25 g	
	<i>Vibrio</i> spp. potenzialmente enteropatogeni (<i>V. cholerae</i> e <i>V. parahaemolyticus</i>)	25 g	
	Virus epatite A e norovirus	25gr Nel caso di prodotti ittici il Campione aggregato di 1 kg e non meno di 10 soggetti da cui si prelevano 2 grammi di epatopancreas	



Capitolo 15 – Controlli analitici sugli alimenti : interpretazione e gestione degli esiti analitici

	Clostridi produttori di tossine botuliniche	25 g	
	<i>Cronobacter</i> spp	25 g	
	<i>Shigella</i> patogena	25 g	
Microrganismi patogeni (conteggio)	<i>Listeria monocytogenes</i> ISO 11290-2 (metodo quantitativo)	10 g	
Tossine batteriche	Enterotossina stafilococcica, tossina botulinica, tossina emetica di <i>Bacillus cereus</i>	25 g	Ciascuna tossina va considerata singolarmente (es. 3 tossine = 75 g di parte edibile).
Chimico-fisici	pH, Aw e istamina	1,100 g (in tutto)	



Nello specifico durante il trasporto (dal momento del prelievo alla consegna al laboratorio) dovranno essere osservate le seguenti temperature:

- alimenti congelati: temperatura fra -15°C e -18°C ;
- prodotti refrigerati: fra $+1^{\circ}\text{C}$ e 8°C ;
- prodotti stabili: conservazione a temperatura ambiente (meno di $+40^{\circ}\text{C}$).

Ogni aliquota, costituita da un numero di unità campionarie di peso adeguato (vedi tabella seguente), a seconda della tipologia di analisi, deve essere:

- sigillata accuratamente e completamente, senza segni di manomissione
- accompagnata da un cartellino identificativo saldamente fissato e completo di tutte le indicazioni di legge. In alternativa, laddove possibile, le indicazioni di legge possono essere riportate sulla confezione dell'aliquota.



ALLEGATO 8 - Accertamenti analitici per microrganismi e loro tossine responsabili di Malattie Trasmesse dagli Alimenti (MTA)

Nei casi di malattie trasmesse dagli alimenti (MTA) nel corso di episodi di tossinfezioni alimentari per i metodi analitici ed i limiti di accettabilità si deve far riferimento alla tabella 1.

Fatto salvo quanto già previsto dalla normativa vigente il presente allegato indica i limiti di accettabilità e gli accertamenti da effettuare per ciascun microrganismo e/o tossina derivata, tra i più frequentemente implicati nella genesi di tossinfezioni alimentari prelevati a livello di distribuzione e somministrazione.

I campioni si riferiscono a casi di probabili o accertate malattie infettive e/o riguardano prodotti alimentari contaminati che, nell'ambito del sistema di allerta rapido, potrebbero costituire motivo di notifica di allerta, notifica di informazione o notifica di respingimento alla frontiera (così come definite nel Regolamento CE n.16/2011) o, in altri contesti, motivo di provvedimenti in ambito nazionale.

In relazione alle caratteristiche dell'episodio tossinfettivo (sintomatologia, matrici alimentari ecc) e alle richieste dell'ente prelevatore il Laboratorio effettua le indagini analitiche opportune come riportate nelle tabelle 1 e 2.

Nel caso di una MTA, la quantità di alimento disponibile potrebbe essere inferiore a quanto indicato nelle norme; in tal caso il risultato sarà espresso facendo riferimento alla quantità analizzata.



Tabella 1. Agenti di intossicazione.

Agente di intossicazione	Ricerca di tossine nell'alimento (metodiche)	Ricerca del microorganismo tossigeno	Limite di accettabilità/quantità analizzata
<i>Tossine stafilococciche</i>	+ Reg. CE 2073/2005 e smi (Metodo europeo di screening del LCR per gli stafilococchi coagulasi-positivi)	-	Assenti
<i>Tossine botuliniche</i>	+ POACMI02.00n (Mouse test)	+ POACMI02.00n (Mouse test) POACMI03.00n (PCR test)	Assenti
<i>Tossina emetica prodotta da B. cereus</i>	Kit commerciale/metodo interno	-	Assente*

* verificare la presenza geni codificanti per la tossina emetica



Tabella 2. Agenti infettivi

Agente infettivo	Caratterizzazione biochimica e/o sierologica (metodiche)	Test di patogenicità (metodiche)	Limite di accettabilità/quantità analizzata
<i>Salmonella</i> spp.	+ (ISO 6579)	-	Assente
<i>Campylobacter</i> termofili (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> , <i>C. upsaliensis</i>)	+ (ISO 10272-1)	-	Assente
<i>Clostridium perfringens</i>	+ (ISO 7937)	+ (ricerca tossine: kit commerciali/metodi interni)	$\leq 10^4$ ufc/g/ml e assenza tossina nell'alimento**
<i>Bacillus cereus</i> enterotossigeno	+ (ISO 7932)	+ (ricerca tossine: kit commerciali/metodi interni)	$\leq 10^5$ ufc/g e assenza di tossina diarroica nell'alimento
Stafilococchi coagulasi positivi	(ISO 6888)	+ (ricerca tossine)	$\leq 10^5$ ufc/g e assenza di tossine stafilococciche nell'alimento
<i>Escherichia coli</i> produttori di tossina Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 e O104:H4	(ISO TS 13136)	+ (Identificazione geni di virulenza)	Assente
<i>Listeria monocytogenes</i>	+ (ISO 11290 parti 1 e 2)		Assente o ≤ 100 ufc/g
<i>Yersinia enterocolitica</i>	+ (ISO 10273)	+ (ISO 10273, id. sierotipo e gene Ail)	Assente



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

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

