



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

## **APPLICAZIONE DELLE DISPOSIZIONI NORMATIVE DI ATTUAZIONE DEL REGOLAMENTO (UE) 625/2017**

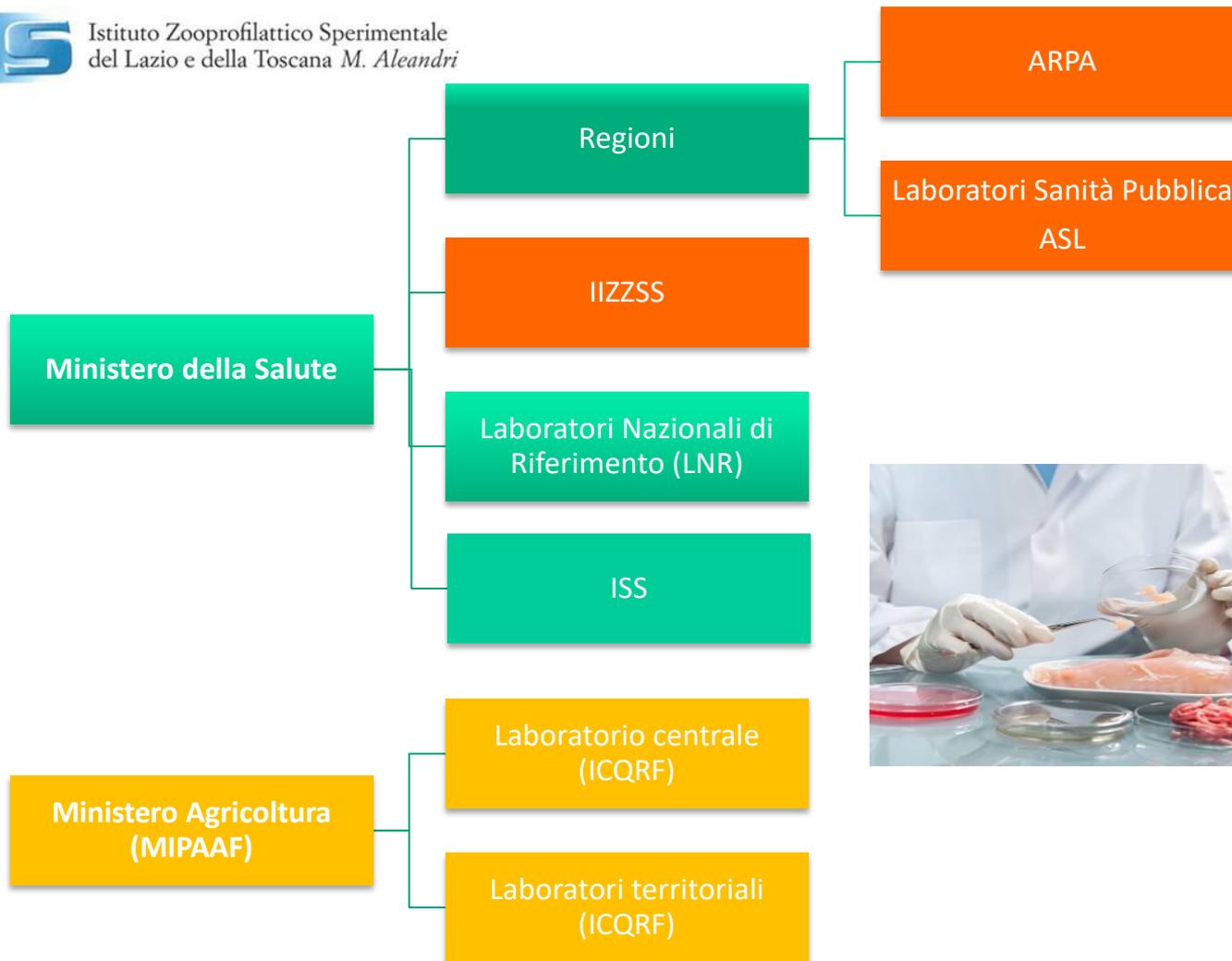
**Nuovo quadro normativo nazionale sulla sicurezza alimentare  
e risvolti applicativi sulla microbiologia degli alimenti e sui  
piani regionali di campionamento**

dott. Stefano Bilei – dott.ssa Teresa Bossù





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



# I Laboratori Pubblici Italiani Ufficiali **ante**





## Laboratori ufficiali ai sensi dell'art. 9 D.lgs 27/2021

Ministero della Salute

Regioni

IIZZSS

Laboratori Nazionali di  
Riferimento (LNR)

ISS

ARPA

Laboratori Sanità Pubblica  
ASL



### Individuazione altri Laboratori ufficiali

Il Ministero può designare come Laboratori ufficiali altri laboratori con requisiti di cui all'art. 37 del regolamento 625/2017 e che operino in rete



## Art. 9: Compiti dei Laboratori Ufficiali (LU)

Eseguono analisi, prove (test) e diagnosi di laboratorio su campioni prelevati nel corso dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali

Partecipano alle prove comparative inter-laboratorio organizzate dai LNR e dagli EURL

Ricevono i campioni da parte delle AC dei territori di loro competenza

Operano in rete per assicurare in ogni caso l'effettuazione delle analisi prove o diagnosi richieste



## Art. 9: Audit LU e LNR

Il **Ministero della Salute**, tenendo anche conto della valutazione dell'Organismo Nazionale di Accreditamento\*, può pianificare, **con le AC regionali**, audit dei LU, in conformità all'art. 39 del Regolamento

Le **Regioni e le Province autonome** possono organizzare e condurre autonomamente **audit** sui LU delle ASL e sulle ARPA

Il **Ministero della salute** può procedere ad audit presso i LNR per verificare i requisiti richiesti dagli art. 100 e 101 del Regolamento

\*Verifiche ispettive annuali della conformità dei laboratori, accreditamento  
UNI/EN/ISO/IEC/17025



## Laboratori ufficiali e Laboratori di autocontrollo

I LU iscritti nell'elenco regionale dei **laboratori di autocontrollo** che effettuano attività di analisi prova e diagnosi **per gli operatori dei settori di cui all'art. 2 comma 1** (Ministero della Salute, Regioni, Province autonome, Aziende Sanitarie Locali)

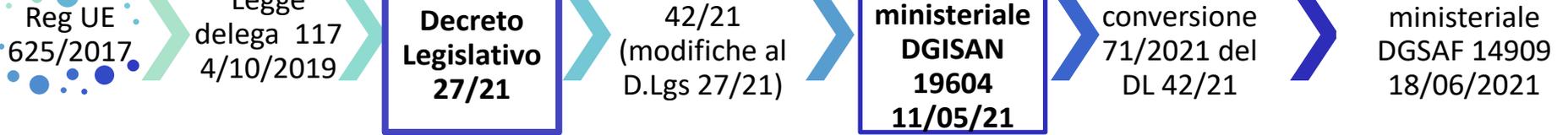
### Devono

Adottare **misure** che garantiscano **imparzialità** e **assenza di conflitto di interesse** nello svolgimento dei compiti di LU

**In particolare:** risorse umane, strutturali e finanziarie processualmente distinte da quelle utilizzate per le attività di autocontrollo, con centri di responsabilità differenti

Il Ministero della salute verifica le **misure** e le procedure messe in atto per il rispetto di quanto richiesto, nell'ambito degli **audit** presso i LU





**1 sola aliquota nei casi previsti dall'art. 7, comma 2, con convocazione delle parti ai sensi dell'art. 223 del decreto legislativo 271/89; (analisi unica irripetibile)**

**4/5\* aliquote per i campionamenti per la determinazione analitica dei pericoli chimici ove sono previsti limiti di legge**

- **1.** aliquota per analisi presso il primo laboratorio ufficiale
- **2.** aliquota per OSA presso cui è stato eseguito il campione che la fa analizzare presso laboratorio privato (Controperizia)
- **3.** aliquota per OSA produttore in caso di preconfezionati (Controperizia)
- **4.** aliquota per analisi di revisione presso l'ISS con convocazione della parte (Controversia)
- **5.** aliquota a disposizione per eventuale perizia disposta dall'autorità giudiziaria presso primo laboratorio

**\*L'Operatore può formalmente rinunciare alle aliquote destinate all'esame di parte e alla controversia (art 7, c 1)**





## Art. 7, comma 2

2. Qualora l'esito dell'analisi, prova o diagnosi da condurre **non assicuri la riproducibilità dell'esito analitico**, in considerazione della **prevalenza** e della **distribuzione del pericolo** negli animali o nelle merci, della **deperibilità dei campioni** o delle merci, come nel caso delle **analisi microbiologiche** finalizzate alla verifica dei criteri di sicurezza alimentare di cui alla normativa comunitaria e nazionale e per la ricerca di agenti patogeni negli altri settori di cui all'articolo 2, comma 1 del presente decreto, l'Autorità competente procede al prelievo del campione in **un'unica aliquota** specificando nel verbale di campionamento i relativi motivi **che escludono la opportunità, la pertinenza o la fattibilità tecnica della ripetizione dell'analisi o della prova.**

**Ai campioni di cui al presente comma ~~non~~ si applicano le disposizioni dell'articolo 223 del decreto legislativo n. 271 del 1989 (analisi irripetibile con convocazione delle parti)**  
**(Modificato dalla Legge n. 71 del 21 maggio 2021)**





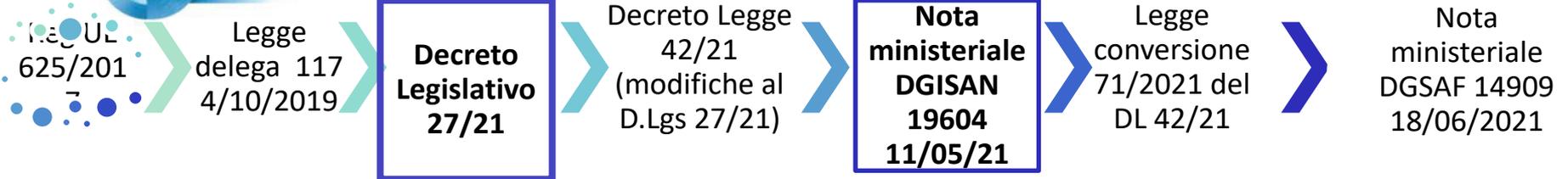
## **Art. 223 - Analisi di campioni e garanzie per l'interessato**

1. Qualora nel corso di attività ispettive o di vigilanza previste da leggi o decreti si debbano eseguire **analisi di campioni** per le quali **non è prevista la revisione**, a cura dell'organo procedente è dato, anche oralmente, avviso all'interessato del giorno, dell'ora e del luogo dove le analisi verranno effettuate. L'interessato o persona di sua fiducia appositamente designata possono presenziare alle analisi, eventualmente con l'assistenza di un consulente tecnico. A tali persone spettano i poteri previsti dall'articolo 230 del codice di procedura penale.
2. Se leggi o decreti **prevedono la revisione delle analisi** e questa sia richiesta dall'interessato, a cura dell'organo incaricato della revisione, **almeno tre giorni prima**, deve essere dato avviso del giorno, dell'ora e del luogo ove la medesima verrà effettuata all'interessato e al difensore eventualmente nominato. Alle operazioni di revisione l'interessato e il difensore hanno diritto di assistere personalmente, con l'assistenza eventuale di un consulente tecnico. A tali persone spettano i poteri previsti dall'articolo 230 del codice.
3. I verbali di analisi non ripetibili e i verbali di revisione di analisi sono raccolti nel fascicolo per il dibattimento, sempre che siano state osservate le disposizioni dei commi 1 e 2.





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



## PARAMETRI MICROBIOLOGICI DI IGIENE DI PROCESSO

- **aliquota unica** in caso di indagini per la valutazione dei criteri di **igiene di processo** o comunque ove non ci sono limiti di legge sia chimici che microbiologici
- **Senza convocazione** delle parti salvo casi particolari





Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Reg UE  
625/2017

Legge  
delega 117  
4/10/2019

Decreto  
Legislativo  
27/21

Decreto Legge  
42/21  
(modifiche al  
D.Lgs 27/21)

Nota  
ministeriale  
DGISAN  
19604  
11/05/21

Legge  
conversione  
71/2021 del  
DL 42/21

Nota  
ministeriale  
DGSAF 14909  
18/06/2021

## MANGIMI

Per quanto riguarda i campioni destinati al controllo ufficiale dei mangimi, si continuano ad applicare le modalità previste dal **regolamento (CE) 152/2009** e successive modifiche e integrazioni, **come dettagliate nel piano nazionale di controllo ufficiale sull'alimentazione degli animali (PNAA)**, così come richiamate nell'allegato 1 sezione 2 del decreto legislativo 27/2021.

- Analisi microbiologica per ricerca *Salmonella*, eseguita con una prova unica e irripetibile
- Applicazione delle disposizioni previste dall'art. 223 comma 1 del D.Lgs 271/1989





Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana M. Aleandri



## Controlli disposti da PCF

L'aliquota destinata ad essere conservata presso l'IZS per l'eventuale contenzioso internazionale (nota DGISAN 0015199-P del 10/05/2011) non dovrà essere più prelevata, in considerazione di quanto chiarito con nota DGSAF n. 0007765-26/03/2021 in merito alla definizione di **operatore** che nell'ambito degli scambi intra UE deve intendersi come il **produttore/speditore della merce** che si può avvalere, per esercitare il diritto alla controperizia di cui all'articolo 35 del Regolamento 2017/625, **dell'operatore nazionale detentore della partita** sottoposta a campionamento.

- Campione suddiviso in 3 aliquote
- Aliquota per contenzioso internazionale non più necessaria
- Produttore/speditore si avvale dell'operatore (detentore) per esercitare il diritto alla **controperizia**

Campionamenti negli scambi intra UE e nelle importazioni da Paesi Terzi in unica aliquota nei casi previsti dall'art. 7, comma 2 D.Lgs 27/2021





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

Reg UE  
625/2017

Legge  
delega 117  
4/10/2019

Decreto  
Legislativo  
27/21

Decreto Legge  
42/21  
(modifiche al  
D.Lgs 27/21)

Nota  
ministeriale  
DGISAN  
19604  
11/05/21

Legge  
conversione  
71/2021 del  
DL 42/21

Nota  
ministeriale  
DGSAF  
14909  
18/06/2021

## Art. 35: Controperizia e Controversia

### Diritto alla difesa/Diritto di ricorso

in caso di esito non conforme/sfavorevole

Si applica solo ai  
controlli ufficiali

Costi tutti a  
carico  
dell'Operatore

Novità

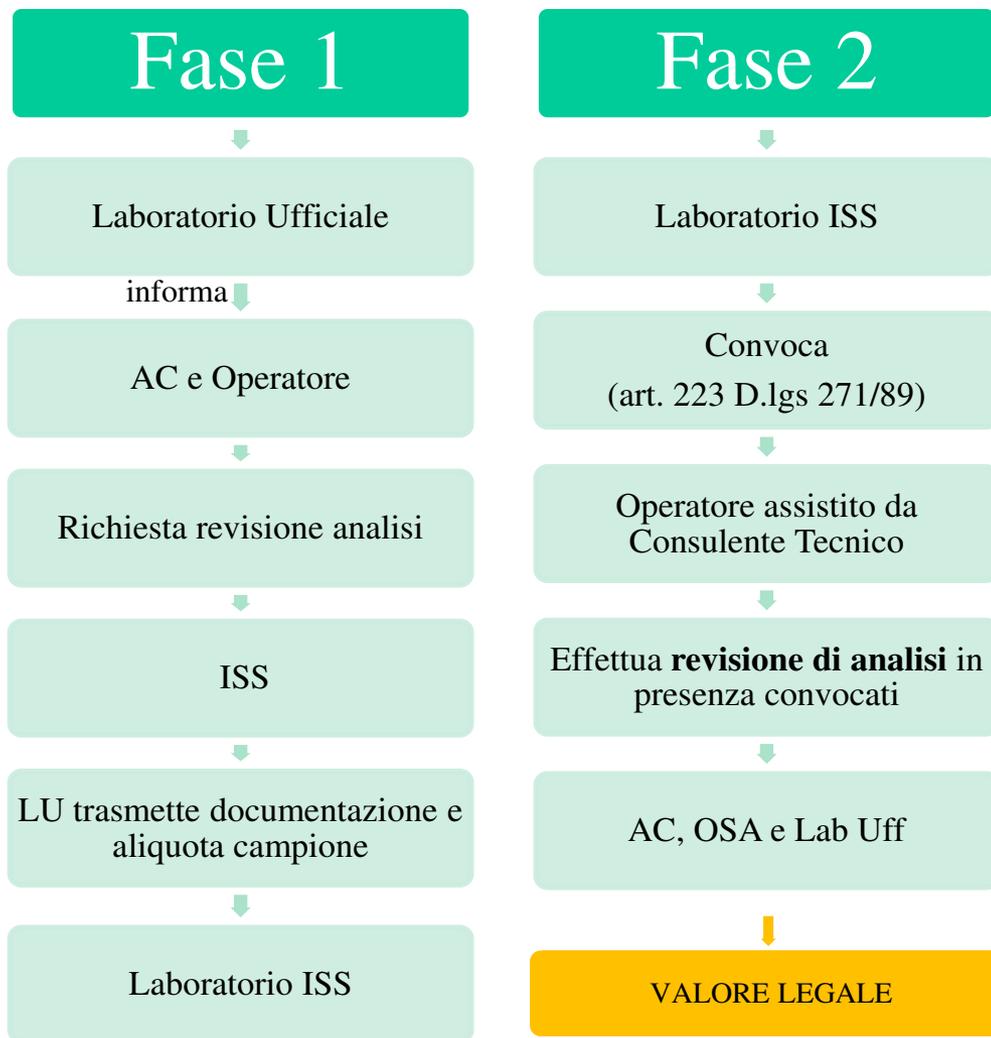
Azioni e Flussi

Modalità  
campionamento  
(aliquote e Unità  
campionarie)



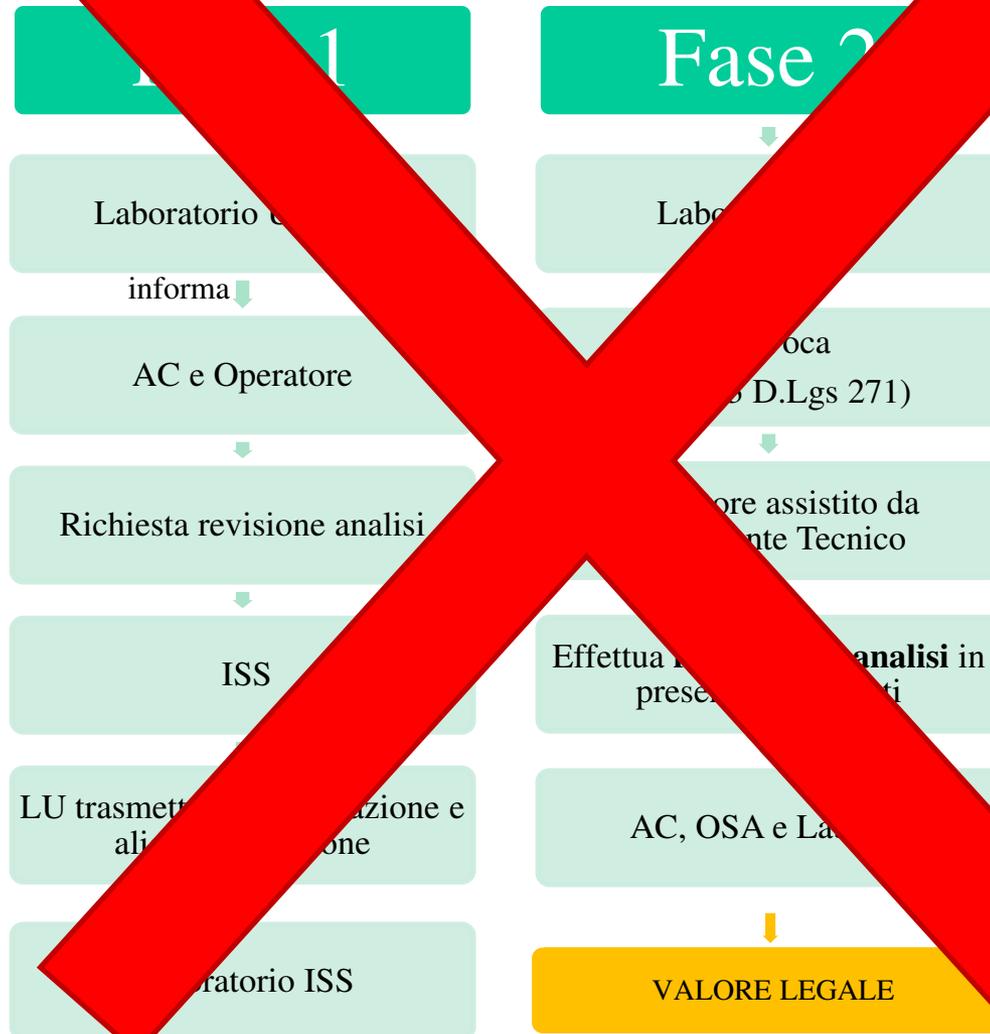


## Flusso delle azioni in caso di esito **non conforme** su campioni **non deteriorabili**, secondo Legge n. 283/62 art. 1





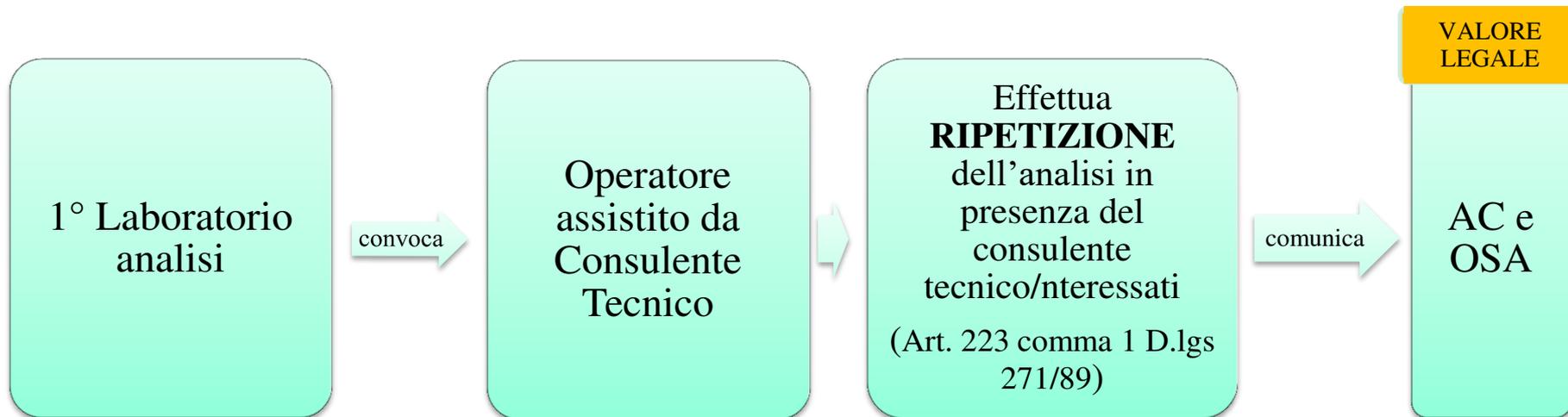
# Flusso delle azioni in caso di rifiuto non conforme su campioni non deteriorabili, secondo legge n. 283/62 art. 1





# Flusso delle azioni in caso di esito **non conforme** secondo **D.lgs n. 123/93 art. 4**

## Alimenti Deteriorabili





# Flusso delle azioni in caso di esito non conforme secondo D.lgs. 271/93 art. 4

## Alimenti Deteriorabili

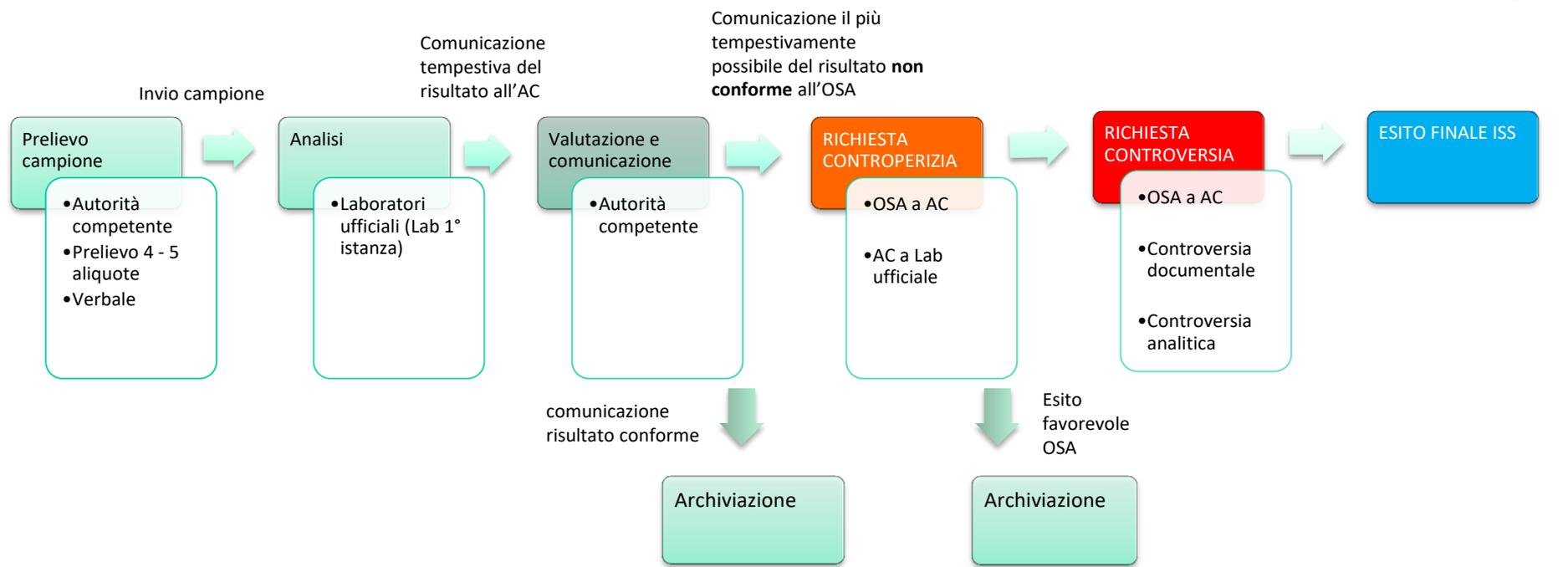




## Campionamento in più aliquote

tempo esecuzione prove

0 15 30 30 30 60 165





# FOCUS - Controperizia

## CONTROPERIZIA

A cura di esperto di  
parte qualificato,  
spese a carico OSA

## Analisi

su aliquota per  
controperizia presso  
lab accreditato  
di fiducia dell'OSA

Valutazione Autorità  
competente

ESITO  
SFAVOREVOLE

Risultato  
controperizia

ESITO  
FAVOREVOLE

Archiviazione

### Esame documentale

inerente le attività  
relative al campione  
dal campionamento  
all'emissione del  
rapporto di prova



# FOCUS - Controversia

## CONTROVERSIA

Richiesta da OSA  
entro 30 giorni dal  
ricevimento esito  
sfavorevole della  
controperizia da AC  
a proprie spese

## Riesame documentale

inerente le attività  
presso ISS

## Risultanze ISS

Comunicazione a  
OSA, AC e Lab uff.  
entro 30 giorni

**Richiesta analisi** su  
aliquota presso ISS  
entro 30 giorni,  
a proprie spese

Analisi presso ISS o  
presso altro lab,  
purché diverso da  
Lab uff. 1

Esito ISS  
comunicato ad OSA  
AC e Lab uff. 1  
entro 60 giorni dalla  
richiesta di analisi





## Campionamento in aliquota unica

tempo esecuzione prove

0

15

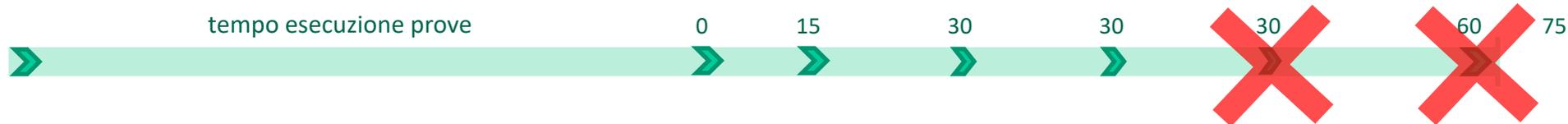
30

30

~~30~~

~~60~~

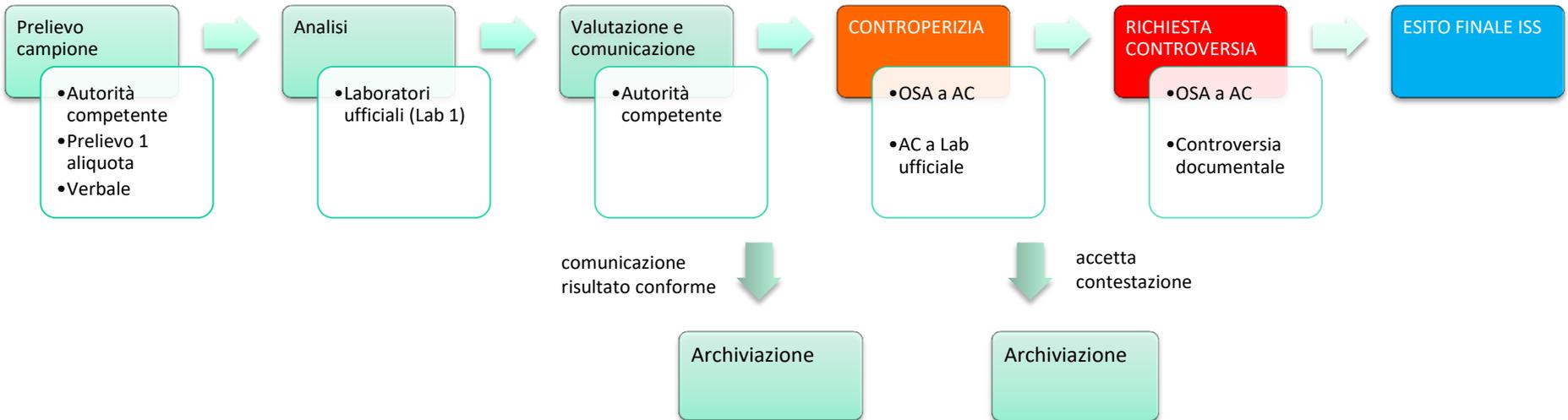
75



Comunicazione il più  
tempestivamente  
possibile del risultato  
non conforme all'OSA

Invio campione

Invio tempestivo  
del risultato





# FOCUS – Controperizia Prelievo aliquota unica

## CONTROPERIZIA

A cura di esperto di  
parte qualificato, spese  
a carico OSA

**Analisi**  
su aliquota per  
controperizia presso lab  
accreditato  
di fiducia dell'OSA

Valutazione Autorità  
competente

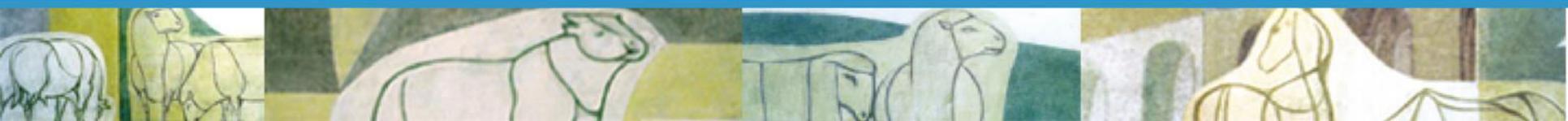
ESITO  
SFAVOREVOLE

Risultato controperizia

ESITO  
FAVOREVOLE

Archiviazione

**Esame documentale**  
registrazioni inerenti le  
attività condotte dal  
momento del  
campionamento fino  
all'emissione del  
rapporto di prova



# FOCUS – Controversia Prelievo aliquota unica

## CONTROVERSIA

Richiesta da OSA  
entro 30 giorni dal  
ricevimento esito  
sfavorevole della  
controperizia da AC  
a proprie spese

## Riesame documentale

inerente le attività a  
proprie spese presso  
ISS

## Risultanze ISS

Comunicazione a  
OSA, AC e LU e  
**Laboratorio ufficiale**  
entro 30 giorni

~~Richiesta di  
aliquota  
spese  
entrate~~

~~Analisi  
scelta  
purché~~

~~comuni  
AC  
(art. 10  
OSA  
1  
nc)~~





## Art. 7, comma 6

Le disposizioni di cui ai commi precedenti, non pregiudicano **l'obbligo delle Autorità competenti di intervenire rapidamente per eliminare o limitare i rischi sanitari** per l'uomo, per gli animali e per le piante, o i rischi per il benessere degli animali o, relativamente agli OGM e ai prodotti fitosanitari e ai sottoprodotti di origine animale, anche i rischi per l'ambiente.

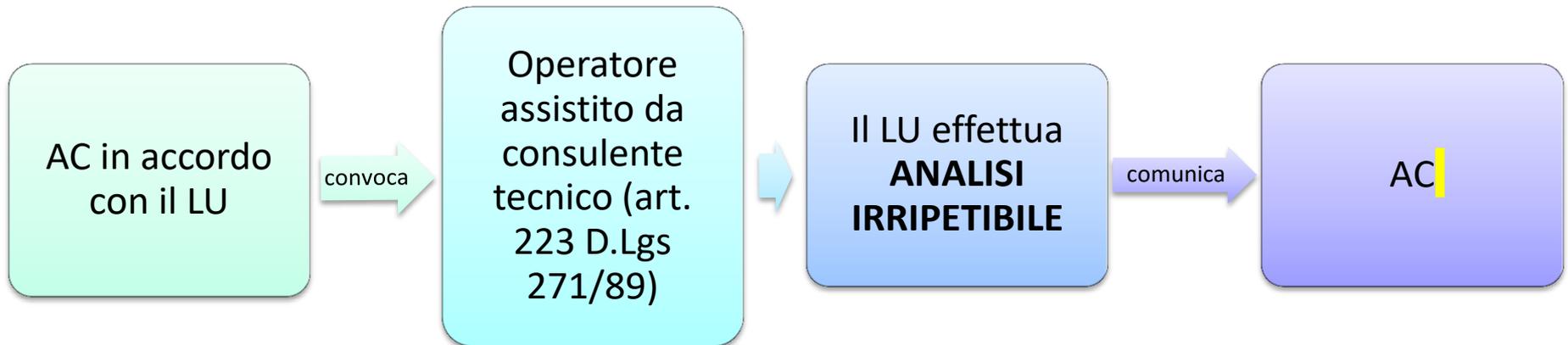
In caso di rischio sanitario l'AC ha l'obbligo di intervenire a prescindere dalla richiesta di controperizia

Solo dopo l'esito finale della controversia da parte dell'ISS, l'AC può dare seguito all'applicazione dell'art. 5 della Legge 283/62





## Attuale flusso attività in Laboratorio campione in aliquota unica



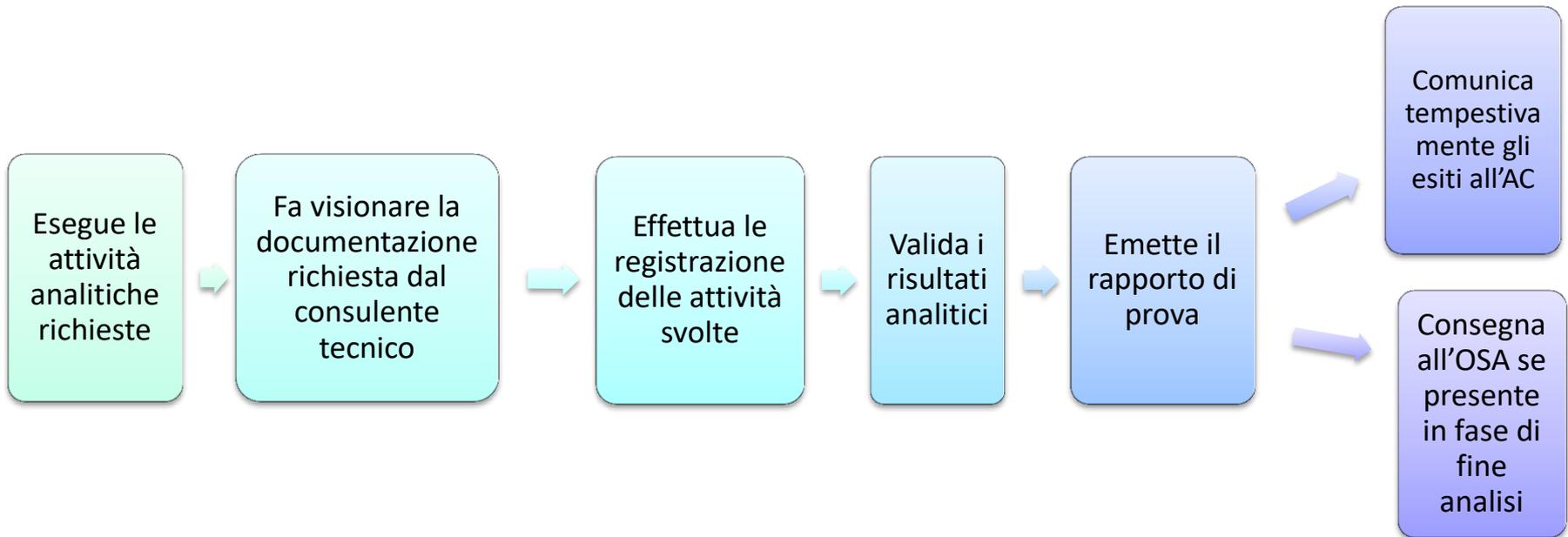
- L'AC di norma si accorda con il Laboratorio nella fase di campionamento, sulla data e ora di apertura del reperto, tali indicazioni sono riportate sul verbale di prelevamento
- Al produttore se diverso dal detentore, è inviato il verbale di campionamento
- In caso di assenza della convocazione sul verbale provvede il LU
- L'apertura avviene salvo eccezioni almeno 24 ore dopo il campionamento



# Attuale flusso attività in Laboratorio

## Campione in aliquota unica

### Partecipazione Consulente tecnico





# Attuale flusso attività in Laboratorio

## Attività Consulente Tecnico

(Poteri previsti dall'articolo 230 del cpp)

### Tracciabilità del campione

- Osservazioni sull'integrità dell'aliquota
- Temperature di trasporto e di conservazione del campione
- Osservazioni sul verbale

### Attività analitica

- Osservazioni sull'idoneità del campione all'analisi
- Osservazioni sulla metodica scelta
- Esecuzione delle fasi analitiche

### Verbalizza i riscontri

### Firma e ritira il Verbale di apertura del campione



## Gestione documentazione Esiti non conformi

Emette un rapporto di prova anche parziale una volta acquisito un esito sfavorevole

Comunica tempestivamente all'AC via PEC il risultato delle analisi, prove, diagnosi

Emette il rapporto di prova definitivo una volta completate tutte le prove richieste e quelle aggiuntive di caratterizzazione del parametro non conforme se pertinente





## Gestione documentazione Esiti non conformi

Predisporre il fascicolo per  
eventuale Controperizia

Raccoglie la documentazione  
di registrazione della attività  
analitica e la tracciabilità dei  
materiali e dei reagenti  
utilizzati

Acquisisce i dati relativi  
alla tracciabilità del  
campione  
(Es. tracciati termografici  
trasporto e delle  
apparecchiature)





## Gestione documentazione Esiti non conformi Controperizia

Riceve richiesta dalla AC della documentazione di registrazione delle attività dal momento dell'accettazione del campione fino all'emissione del rapporto di prova per la controperizia

Predisporre la scansione della documentazione raccolta e la trasmette via PEC alla richiedente AC

Archivia la documentazione trasmessa con le ricevute di accettazione e di avvenuta consegna della PEC





## Gestione documentazione Esiti non conformi Controversia

Riceve dall'AC richiesta di integrazione della documentazione rispetto a quella già prodotta per la controperizia su istanza dell'ISS in fase di controversia

Predisporre la scansione della documentazione raccolta e la trasmette via PEC alla AC richiedente

Archivia la documentazione trasmessa con le ricevute di accettazione e di avvenuta consegna della PEC





## Gestione documentazione Esiti non conformi Controversia - Interlocuzione

Si raccorda formalmente con  
l'ISS per partecipare ad una  
interlocuzione con l'AC

Riceve dall'ISS il resoconto  
della interlocuzione

Trasmette per il tramite  
dell'AC eventuale  
documentazione ad  
integrazione di quella  
precedentemente  
prodotta





## **Piano regionale di campionamento (PRIC)**

Il Piano regionale di campionamento degli alimenti di origine animale destinati al consumo umano è emanato alla luce del nuovo Regolamento (UE) 2017/625 sui controlli ufficiali in vigore dal 14 dicembre 2019, che ha abrogato il regolamento (CE) n. 882/2004. In attesa di indicazioni da parte del Ministero della Salute, si considerano validi, almeno fino all'adozione dei provvedimenti attuativi, i principi dettati dall'Intesa Rep. Atti 212/CSR del 10/11/2016 “Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004” e dalla successiva nota del Ministero della Salute di prot. DGISAN 15168 del 12/04/2017 “Trasmissione ripartizione regionale controlli analitici – Linee guida 882”.





Per quanto riguarda i campionamenti microbiologici, nell'allegato 7, oltre ai criteri fissati dal regolamento (CE) 2073/2005, sono compresi 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 ad ulteriori campionamenti ed analisi.





In tale allegato 7 sono stati individuati i 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.

Tali valori guida a seconda dei casi possono essere considerati criteri di igiene di processo o di sicurezza alimentare.

I valori guida individuati con **l'asterisco 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 ACL.





L'obiettivo del piano è garantire annualmente un numero minimo di ricerche analitiche riguardanti i principali pericoli associati agli alimenti prodotti e commercializzati sul territorio Regionale al fine di:

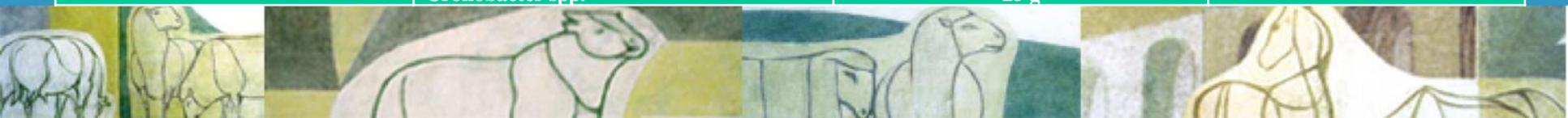
- ottimizzare le risorse effettuando una vigilanza basata sul rischio ottenere informazioni di prevalenza e incidenza riguardo principali pericoli alimentari
- riprogrammare le attività di controllo anche sulla base di evidenze analitiche
- rispettare le indicazioni del Piano Nazionale Integrato dei Controlli il quale è diretta conseguenza delle normative Europee





## Pesi minimi di riferimento per unità campionaria/1

Categoria	Parametro	<u>Peso minimo per l'esecuzione delle analisi su ogni u.c. (parte edibile)</u>	Note
Microorganismi indicatori (conteggio)	Microrganismi mesofili aerobi, Enterobacteriaceae, Escherichia coli, Stafilococchi coagulasi positivi, Bacillus cereus presunto, Anaerobi solfito riduttori, Clostridium perfringens, Lieviti e muffe	10 g (in tutto)	I conteggi dei microrganismi indicatori vengono effettuati sulla stessa presa di saggio (es. 3 microrganismi indicatori = 10 g di parte edibile).
	NB. 10 g rappresenta il peso minimo per poter eseguire l'analisi. Se viene richiesto il conteggio di Stafilococchi coagulasi positivi o Bacillus cereus presunto sarebbe opportuno che il Laboratorio disponesse già di una quantità di alimento supplementare per la determinazione della tossina (25 g per ogni tossina), qualora risultassero conteggi microbiologici elevati.		
Microorganismi patogeni (ricerca)	Campylobacter spp. termofili	25 g	Ciascun patogeno va conteggiato singolarmente (es. 3 patogeni = 75 g di parte edibile).
	Yersinia enterocolitica presunta patogena	25 g	
	E. coli produttori di tossina Shiga (STEC)	25 g	
	Listeria monocytogenes ISO 11290-1 (metodo qualitativo)	25 g	
	Salmonella spp.	25 g	
	Vibrio cholerae e Vibrio parahaemolyticus	25 g	
	Virus epatite A e Norovirus GI e GII	25 g Nel caso di molluschi bivalvi vivi: campione aggregato di 1 Kg con non meno di 10 soggetti, da cui si prelevano 2 grammi di epatopancreas.	
	Clostridi produttori di tossine botuliniche	25 g	
Cronobacter spp.	25 g		





## Pesi minimi di riferimento per unità campionaria/2

Categoria	Parametro	<u>Peso minimo per l'esecuzione delle analisi su ogni u.c. (parte edibile)</u>	Note
	Shigella patogena	25 g	
Microrganismi patogeni (conteggio)	Listeria monocytogenes ISO 11290-2 (metodo quantitativo)	10 g	
Tossine batteriche	Enterotossina stafilococcica, tossina botulinica	50 g	Ciascuna tossina va conteggiata singolarmente (es. 2 tossine = 100 g di parte edibile).
Metaboliti Batterici	Istamina	100 g	
Chimico-fisici	pH e Aw	120 g (in tutto)	100 g pH 20 g Aw





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

# **CAMPIONI PRELEVATI IN PRODUZIONE**

**Allegato 7 – Criteri microbiologici  
CSR/212 del 2016**





**TIPO DI CAMPIONE:** Campioni di materie prime, ingredienti o semilavorati prelevati presso lo stabilimento, durante il processo di lavorazione oppure presso il laboratorio annesso a punto vendita o di somministrazione.

**NUMERO ALIQUOTE:**

**aliquota unica, senza** richiesta di analisi unica ed irripetibile **ad eccezione** dei valori guida gestiti come criteri di sicurezza;

**NUMERO unità campionarie:** per la ricerca di Criteri di igiene del processo ai sensi del reg. CE 2073/2005, la composizione del numero di unità campionarie deve rispettare il piano di campionamento previsto dal regolamento stesso mentre per i valori guida diversi dal reg. CE 2073/2005, si preleva un'unica unità.





Ambito di campionamento	Riproducibilità esito analitico	n. Aliquote da prelevare	Note
ANALISI MICROBIOLOGICA: Campione prelevato in PRODUZIONE	NO	1	Senza convocazione ad eccezione di valori guida gestiti come criteri di sicurezza

## Valori guida gestiti come criteri di sicurezza

Stafilococchi coag. positivi	Bacillus cereus presunto	Clostridium perfringens
------------------------------	--------------------------	-------------------------





## GESTIONE ANALISI

Laddove possibile, è auspicabile ricercare sul prodotto campionato sia i criteri di igiene del processo ai sensi del reg. CE 2073/2005, che i valori guida diversi dal reg. CE 2073/2005.

Tra le u.c. prelevate, il laboratorio ne sceglierà una per eseguire la determinazione dei valori guida.



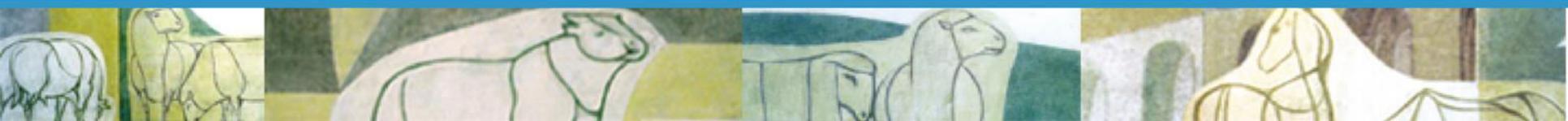


## Piano regionale di campionamento 2021

I valori guida individuati nell'Allegato 7 del CSR/212 con l'asterisco **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 ACL. Tali parametri 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.

Secondo quanto previsto dall'articolo 14 del Regolamento (CE) 178/2002 e dall'articolo 5, lettere c) e d) della Legge 283/1962, nel caso di superamento dei valori guida contrassegnati con asterisco in allegato 7, occorre sempre tenere conto, per l'interpretazione dei risultati, della natura dell'alimento, del suo uso abituale (alimento consumato crudo o poco cotto), del rischio di contaminazione crociata, delle informazioni messe a disposizione del consumatore, della popolazione a rischio (anziani, bambini, individui immunodepressi).





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

# **CAMPIONI PRELEVATI ALLA COMMERCIALIZZAZIONE/ DISTRIBUZIONE**

**Allegato 7 – Criteri microbiologici  
CSR/212 del 2016**





**TIPO DI CAMPIONE:** prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità. Sono da considerare “prodotti immessi sul mercato” i prodotti finiti destinati ad essere consegnati al consumatore che possono essere prelevati sia presso lo stabilimento di produzione (prodotto immesso sul mercato ancora sotto il controllo del produttore), sia presso punti vendita o somministrazione della rete di commercializzazione/distribuzione

**NUMERO ALIQUOTE:** i campioni devono essere prelevati sempre in **aliquota unica, con richiesta di analisi non ripetibili e convocazione delle parti interessate**

**NUMERO unità campionarie:** per la ricerca di Criteri di sicurezza alimentare ai sensi del reg. CE 2073/2005 la composizione del numero di unità campionarie dovrà rispettare in ogni caso il piano di campionamento previsto dal regolamento stesso

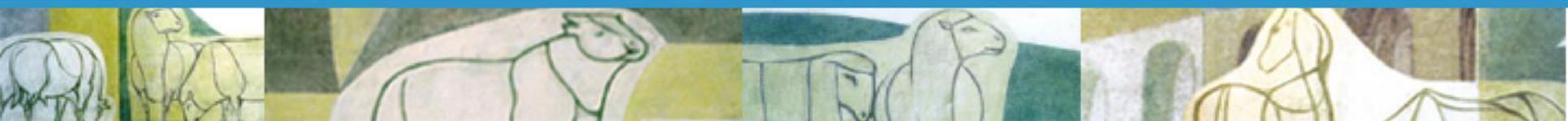




Ambito di campionamento	Riproducibilità esito analitico	n. Aliquote da prelevare	Note
ANALISI MICROBIOLOGICA: Campione prelevato in COMMERCIALIZZAZIONE/ DISTRIBUZIONE	NO	1	Analisi Unica ed Irripetibile con convocazione delle parti

## Valori guida gestiti come criteri di sicurezza

Bacillus cereus presunto	Clostridium perfringens	coli STEC	Enterotossina stafilococcica	Norovirus	Salmonella
Stafilococchi coag. positivi	Tossine botuliniche	Yersinia enterocolitica presunta patogena	Virus Epatite A	Vibrio patogeni	





## GESTIONE ANALISI

Laddove possibile, è auspicabile ricercare sul prodotto campionato sia i criteri di igiene del processo ai sensi del reg. CE 2073/2005, che i valori guida diversi dal reg. CE 2073/2005.

Tra le u.c. prelevate, il laboratorio ne sceglierà una per eseguire la determinazione dei valori guida.





## Tabella riepilogativa

Ambito di campionamento	Riproducibilità esito analitico	N° aliquote da prelevare	N° aliquote da inviare al laboratorio	Note
ANALISI MICROBIOLOGICA: Campione prelevato in PRODUZIONE	NO	1	1	Aliquota unica di regola senza convocazione della parte interessata.
ANALISI MICROBIOLOGICA: Campione prelevato in COMMERCIALIZZAZIONE/ DISTRIBUZIONE	NO	1	1	Analisi unica ed irripetibile con convocazione delle parti interessate.
ANALISI CHIMICA: Campione prelevato in COMMERCIALIZZAZIONE/ DISTRIBUZIONE/ PRODUZIONE	SI	3 - 4	3/4	Esempio: quantificazione di istamina in alimenti stabili a temperatura ambiente oppure surgelati.
Campione prelevato nell'ambito di PIANI DI MONITORAGGIO/ CONOSCITIVI	---	1	1	Aliquota unica senza convocazione della parte interessata.





## VALORI LIMITE DI ACCETTABILITÀ DI MICRORGANISMI E TOSSINE POTENZIALMENTE PERICOLOSI

<b>Microrganismo</b>	<b>Valori limite di accettabilità</b>
Salmonella spp.	Non rilevabile/25g ≤100 ufc/g (alimenti pronti al consumo)
Listeria monocytogenes	Non rilevabile/25g (alimenti pronti per lattanti, alimenti prontia fini medici speciali e alimenti pronti al consumo qualora il produttore non possa dimostrare che il prodotto non supererà 100 ufc/g al termine della vita commerciale)
Escherichia coli produttori di tossina Shiga (STEC)	Non rilevabili/25g (ceppi isolati veicolanti geni di patogenicità vtx)
Yersinia enterocolitica presunta patogena	Non rilevabile/25g (tutti i ceppi dovrebbero essere considerati presunti patogeni, ad esclusione del biotipo 1A)
Clostridi produttori di tossine botuliniche	Non rilevabili/25g
Tossine botuliniche	Non rilevabili/25g
Virus Epatite A	Non rilevabile/25g
Vibrio cholerae	Non rilevabile/25g Vibrio cholerae positivo per i fattori di patogenicità (STO/STN)
Vibrio parahaemolyticus	Non rilevabile/25g Vibrio parahaemolyticus positivo per i fattori di patogenicità (TDH e/o TRH)
Clostridium perfringens	<10 <sup>4</sup> ufc/g ed assenza di geni codificanti l'enterotossina
Stafilococchi coagulasi positivi	<10 <sup>5</sup> ufc/g ed assenza di enterotossine stafilococciche nell'alimento
Bacillus cereus presunto	<10 <sup>5</sup> ufc/g ed assenza di cereulide nell'alimento (analisi preliminare per la ricerca di geni codificanti la tossina emetica da ceppo)
Norovirus GI e GII	Non rilevabile/25g
Cronobacter spp.	Non rilevabile/10g
Enterotossine stafilococciche	Non rilevabili/25g





## **Regolamento CE 178/2002**

In caso di non conformità, laddove si sospetti la possibilità di effetti dannosi per la salute (anche sulla base di evidenze epidemiologiche), in base agli artt. 7 e 14 (definizione di alimenti “a rischio”) del regolamento (CE) n. 178/2002 e s.m.i., dovranno essere adottate le misure di gestione del rischio, compresa la restrizione al commercio, necessarie a garantire un elevato livello di tutela della salute del consumatore, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio.

Dovranno contestualmente essere svolte le attività previste per la contestazione degli illeciti amministrativi e penali.





# Campioni oggetto di monitoraggio

**I campioni “conoscitivi”, sono costituiti da un'aliquota unica, come i campioni prelevati in produzione, possono essere eseguiti:**

- in seguito ad accordi specifici (es. progetti di monitoraggio concordati con la Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, piani di sorveglianza, ecc.);
- in seguito a segnalazioni da parte di privati, ai Servizi di Igiene degli Alimenti e Nutrizione (SIAN) o ai Servizi Veterinari (SVET) delle ASL. Per questi campioni generalmente forniti aperti e correlati ad esposti, non viene di norma, garantito il diritto alla difesa, anche se tale opportunità è valutata caso per caso.





## Campioni prelevati in caso di MTA

Per quanto riguarda campioni prelevati in caso di sospetta MTA è necessario riportare sul verbale di prelevamento informazioni anche minime sul caso allegando qualora disponibile, un documento in cui sono riportate le risultanze della prima indagine epidemiologica per disporre di elementi utili per una migliore definizione del caso e quindi per individuare meglio i target microbiologici da determinare.

In particolare devono essere riportati i sintomi clinici ed il tempo intercorso dall'ingestione dell'alimento e la comparsa degli stessi.

Qualora la sospetta MTA abbia quale riferimento un pasto consumato presso un esercizio pubblico, è garantito il diritto alla difesa, secondo l'art. 223 del D.Lgs n. 271/89, che prevede quindi la comunicazione dell'apertura del campione alle parti interessate.





# Conferimento campioni

I campioni devono essere mantenuti durante il trasporto (dal momento del prelievo alla consegna al laboratorio), alle 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  $-15^{\circ}\text{C}$  e  $-18^{\circ}\text{C}$ ;
- prodotti refrigerati: fra  $+1^{\circ}\text{C}$  e  $+8^{\circ}\text{C}$ ;
- prodotti stabili: conservazione a temperatura ambiente ( $<40^{\circ}\text{C}$ ).

Al momento della consegna all'Accettazione, deve essere disponibile un contenitore civetta con del liquido, acqua distillata o etanolo o glicerolo a seconda che i campioni siano conservati a temperatura di refrigerazione o di congelamento, per consentire la misurazione della temperatura di arrivo.



# Criticità e considerazioni

Difforme applicazione sul territorio delle disposizioni normative e delle circolari ministeriali

Campioni prelevati in più aliquote

Temperatura al conferimento fuori range

Non corrispondenza con le indicazioni dell'Allegato 7

Errata indicazione ambito normativo di riferimento

Prelievo alla distribuzione invece che alla produzione

Campionamenti contestati presso Accettazione LU per:

- Non correttezza costituzione campione
- Non correttezza compilazione verbale di prelevamento



# Criticità e considerazioni

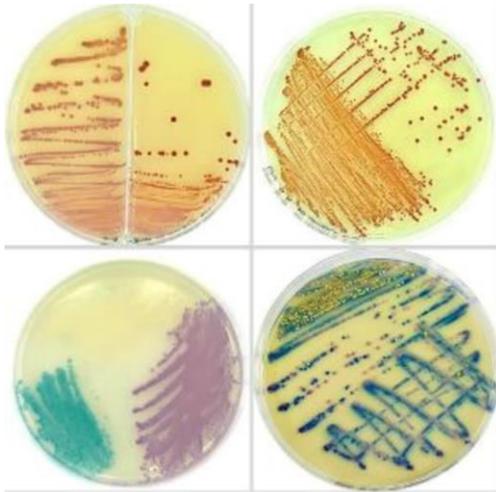
Non correttezza costituzione campione  
esempi casi reali:

- Campioni prelevati con numero di aliquote non corrette (es. conserve e congelati)
- Campioni prelevati per parametri di igiene di processo in più aliquote e con convocazione per apertura
- Campioni reperto composti da 2 aliquote
- Campioni di mangimi per *Salmonella* in più aliquote





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



Grazie per l'attenzione!

