

IL CAMPIONAMENTO DELLE MATRICI ALIMENTARI ALLA LUCE DELLA NORMATIVA NAZIONALE DI APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/625

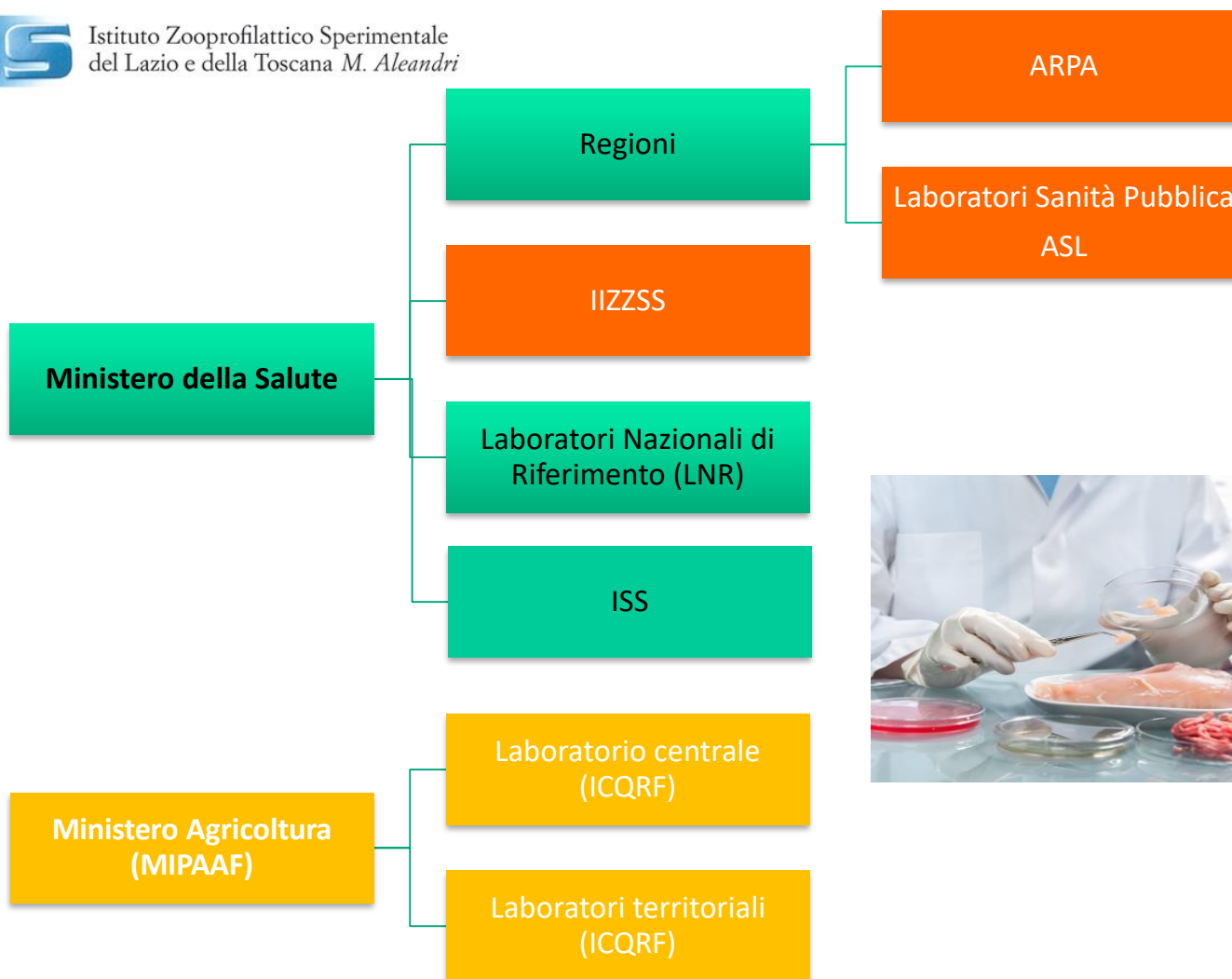
**Nuovo quadro normativo nazionale sulla sicurezza alimentare
e risvolti applicativi sulla microbiologia degli alimenti e sui
piani regionali di campionamento**

dott. Stefano Bilei – dott.ssa Teresa Bossù



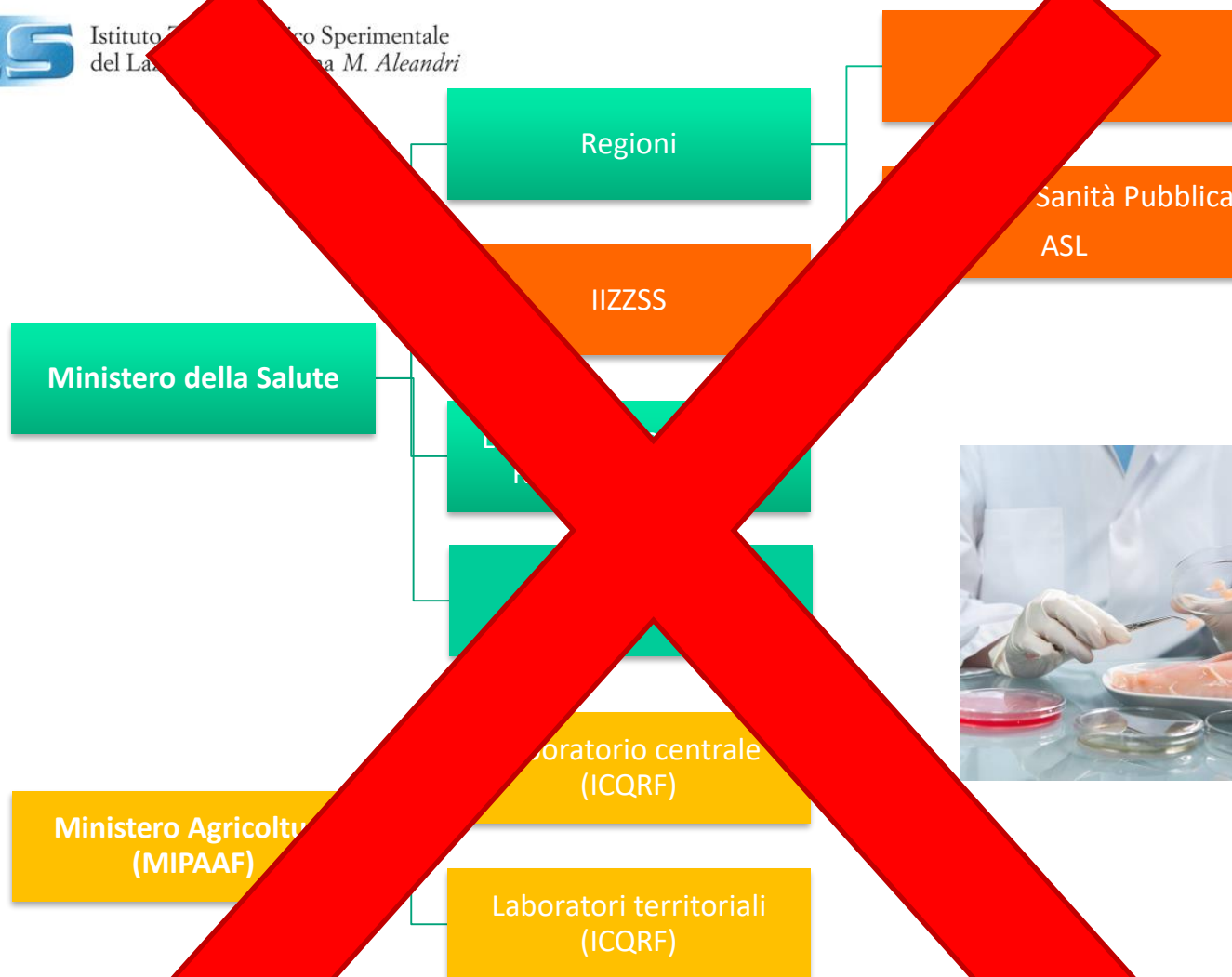


Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*



I Laboratori Pubblici Italiani Ufficiali **ante**





I Laboratori Pubblici Italiani Ufficiali e



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





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



Reg UE
625/201

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. 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





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

Reg UE
625/2011

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
DGSF 14909
18/06/2021

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





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



Legge delega
117
4/10/2019



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

Nota
ministeriale
e DGISAN
19604
11/05/21

Legge
conversione
71/2021 del
DL 42/21

Nota
ministeriale
DGSAF 14909
18/06/2021

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

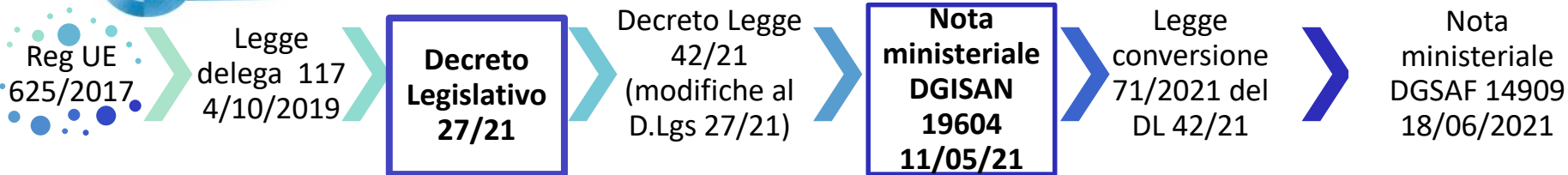
In particolare: risorse umane, strutturali e finanziarie processualmente distinte da quelle utilizzate per le attività di autocontrollo, con centri di responsabilità differenti

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





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



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

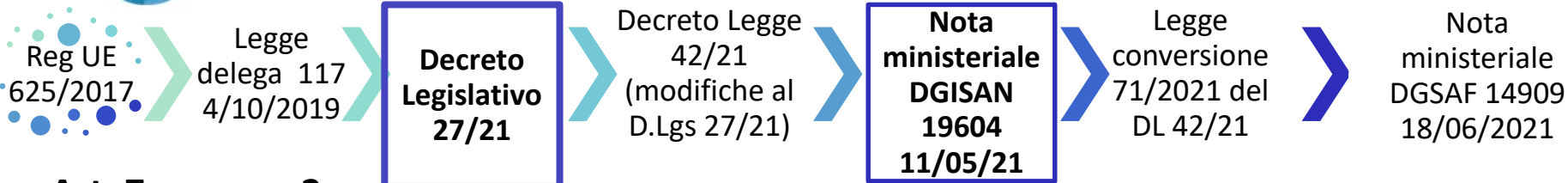
- **1.** aliquota per analisi presso il primo laboratorio ufficiale
- **2.** aliquota per OSA presso cui è stato eseguito il campione che la fa analizzare presso laboratorio privato (Controperizia)
- **3.** aliquota per OSA produttore in caso di preconfezionati (Controperizia)
- **4.** aliquota per analisi 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)**





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri



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)





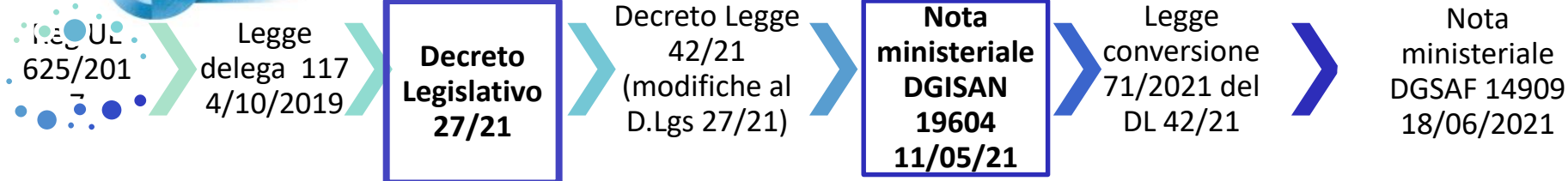
Art. 223 - Analisi di campioni e garanzie per l'interessato

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



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

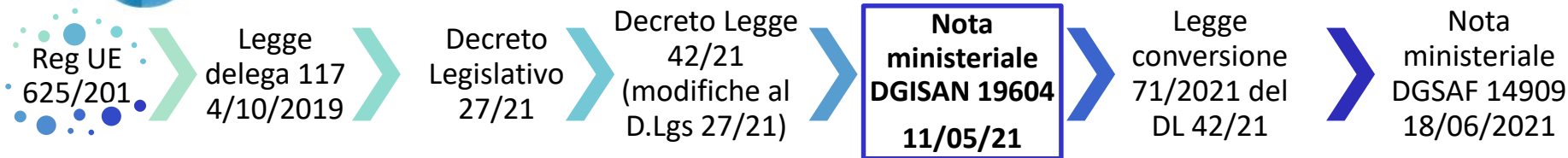
Per quanto riguarda i campioni destinati al controllo ufficiale dei mangimi, si continuano ad applicare le modalità previste dal **regolamento (CE) 152/2009** e successive modifiche e integrazioni, **come dettagliate nel piano nazionale di controllo ufficiale sull'alimentazione degli animali (PNAA)**, 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 DGSAN 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



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

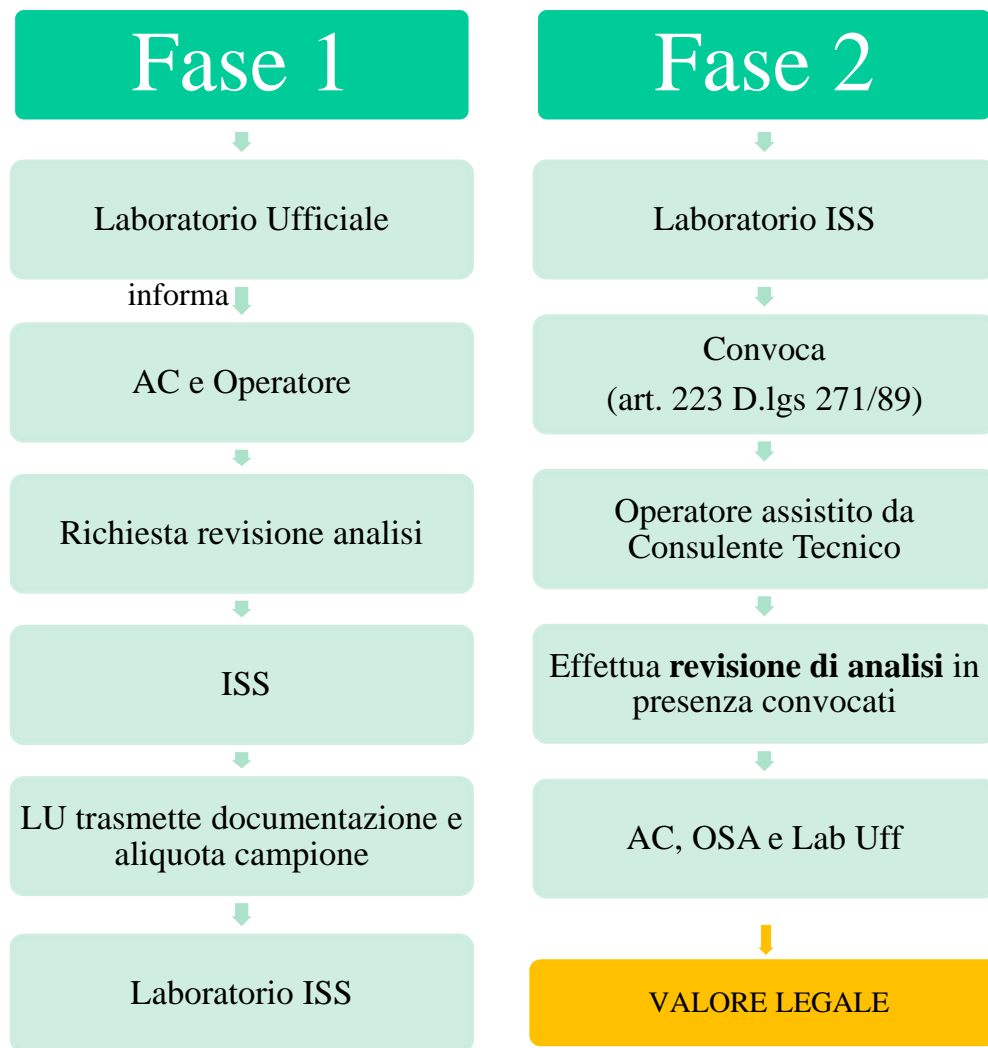
Azioni e Flussi

Modalità
campionamento
(aliquote e Unità
campionarie)





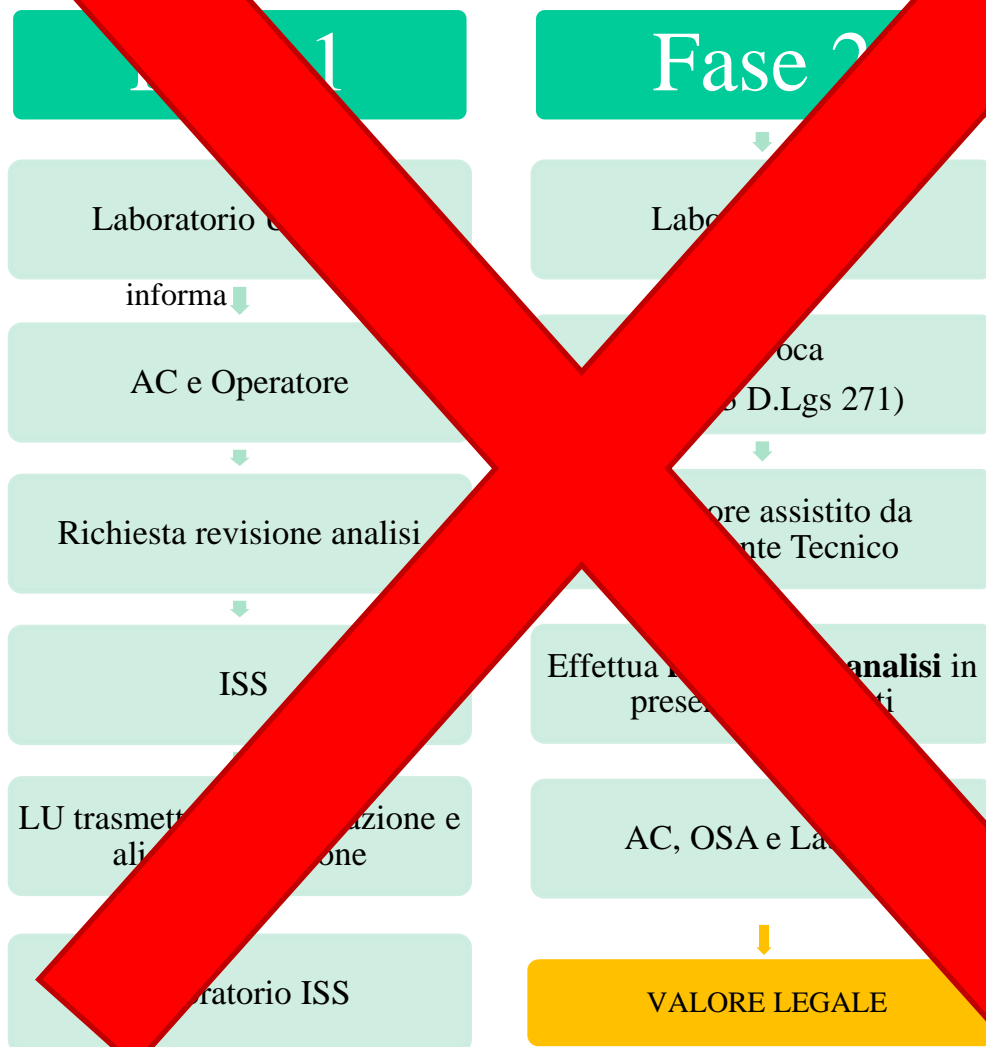
Flusso delle azioni in caso di esito **non conforme** su campioni **non deteriorabili**, secondo Legge n. 283/62 art. 1





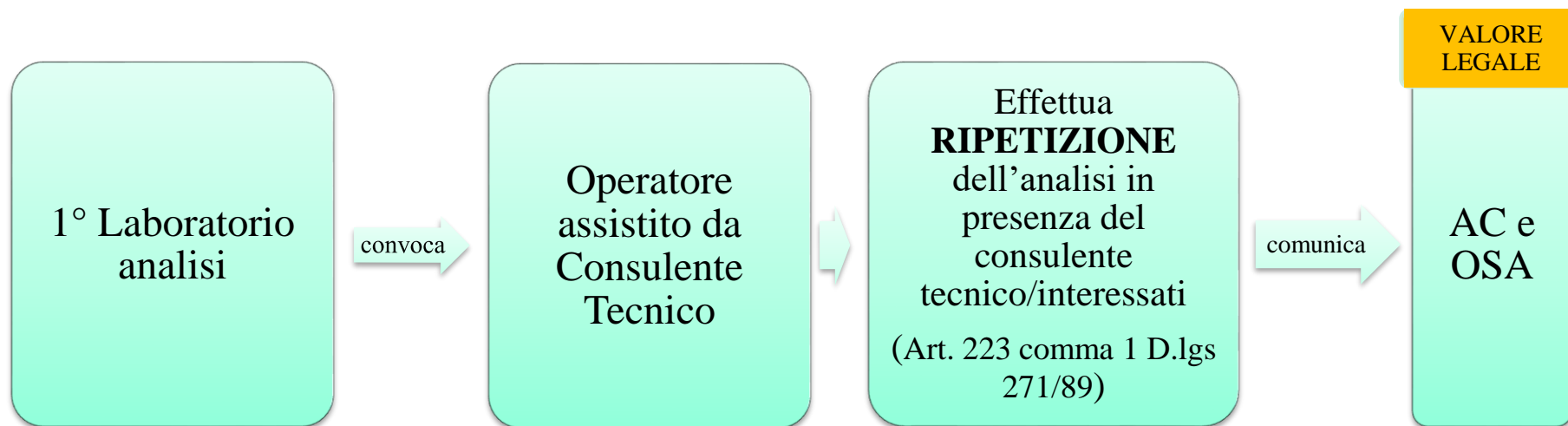
Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

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





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

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

Alimenti Deteriorabili

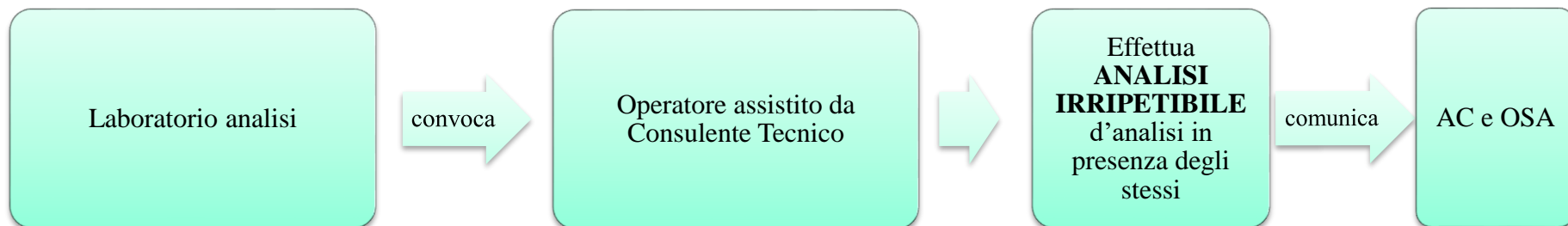


Analisi irripetibile

- Vita residua anche in relazione al metodo di analisi
- Quantitativo matrice insufficiente a formare più aliquote
- Elevata deteriorabilità del campione
- Sospetta tossinfezioni

Almeno **un'aliquota** costituita dal **numero richiesto di unità campionarie laddove possibile**

VALORE
LEGALE





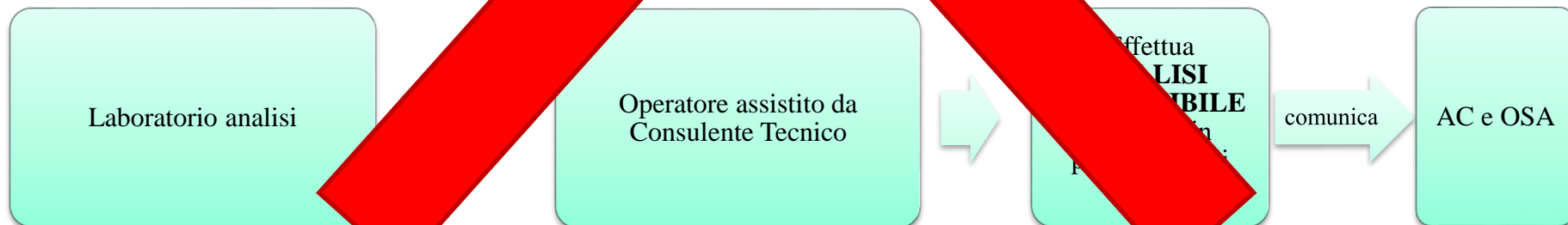
Flusso delle azioni situazione secondo D.lgs n. 271/89 art.

Analisi irripetibile

- Vita residua anche in relazione al metodo di analisi
- Quantitativo matrice insufficiente per fare più aliquote
- Elevata deteriorabilità dei campioni
- Sospetta tossinfezioni

Almeno **un'aliquota** costituita dal numero richiesto di unità
campionarie

VALORE
LEGALE





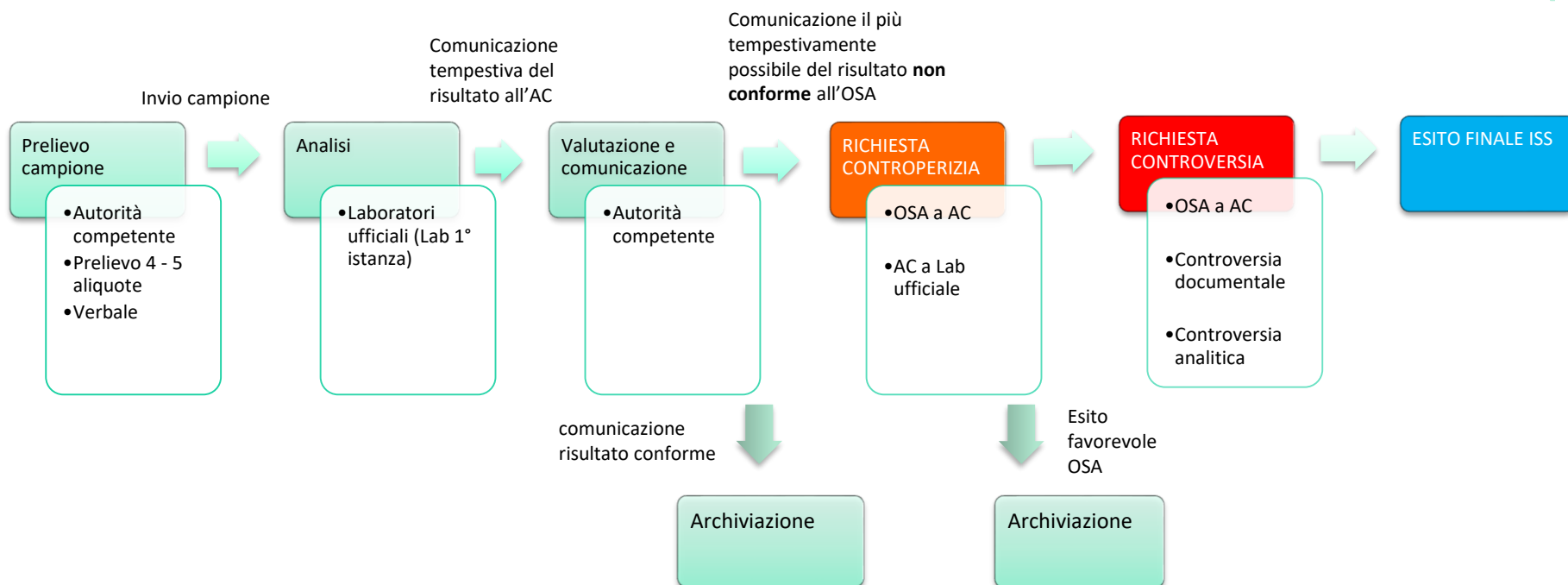
Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*



Campionamento in più aliquote

tempo esecuzione prove

0 15 30 30 30 60 165





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

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

Esame documentale

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

Risultato
controperizia

ESITO
FAVOREVOLE

Archiviazione





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





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



Campionamento in aliquota unica

tempo esecuzione prove

0

15

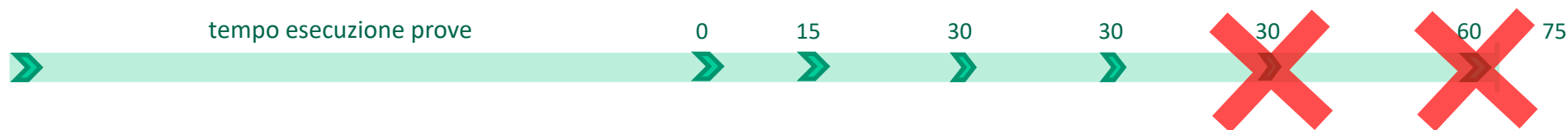
30

30

30

60

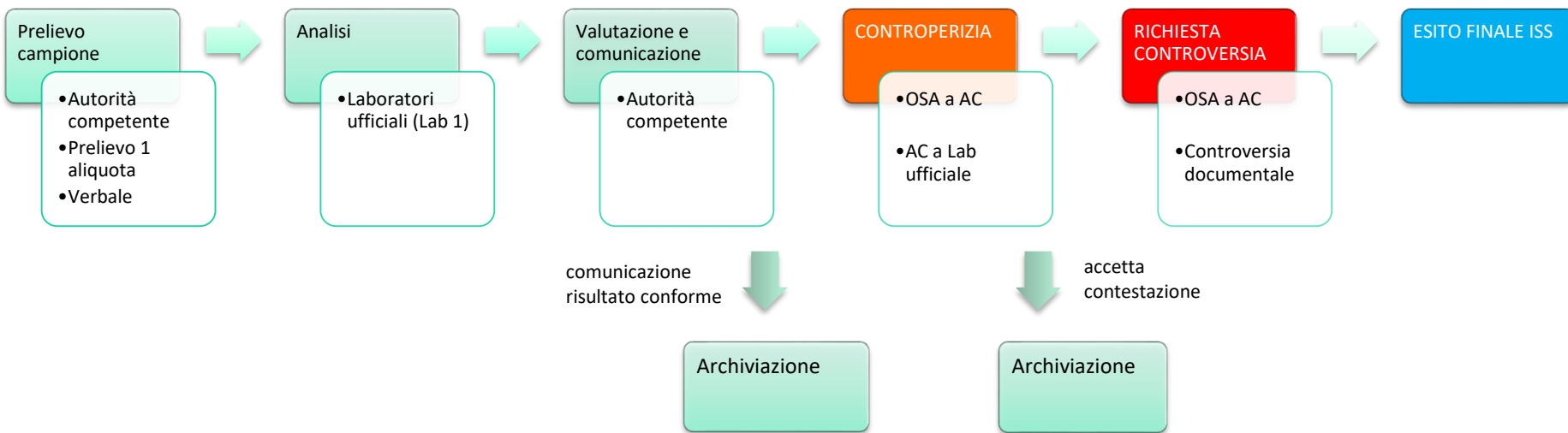
75



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

Invio campione

Invio tempestivo
del risultato





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

FOCUS – Controperizia

Prelievo aliquota unica

Analisi

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

CONTROPERIZIA

A cura di esperto di
parte qualificato, spese
a carico 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
entro 30 giorni

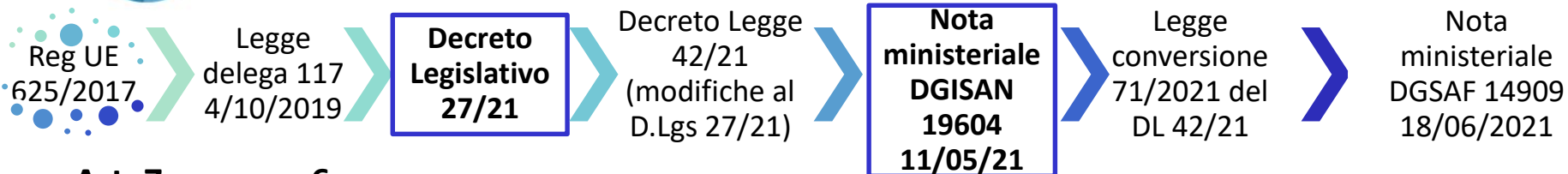
Analisi
scelta
purché
entro 30 giorni

comuni
AC
(art. 12, c. 1, lett. b)
entro 30 giorni





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



Art. 7, comma 6

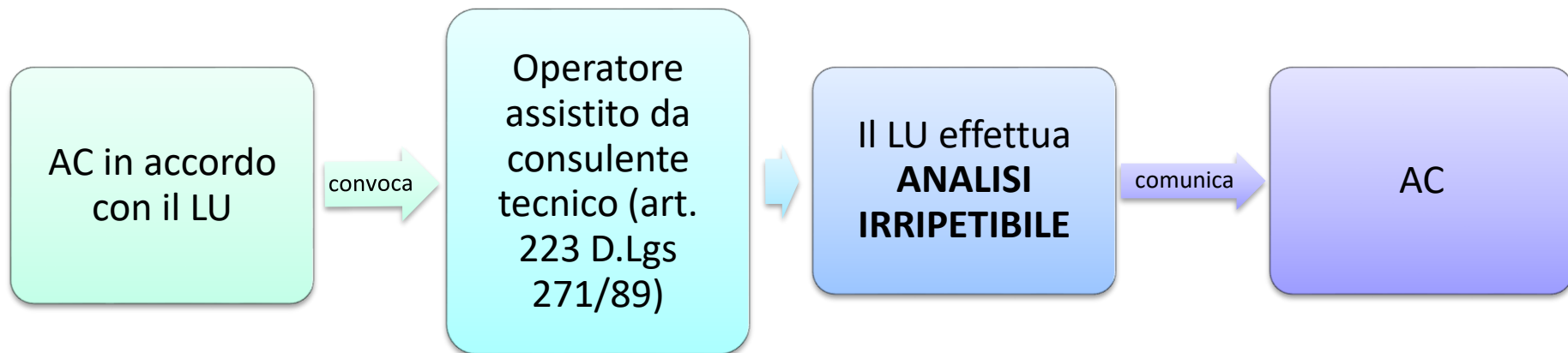
Le disposizioni di cui ai commi precedenti, non pregiudicano **l'obbligo delle Autorità competenti di intervenire rapidamente per eliminare o limitare i rischi sanitari** per l'uomo, per gli animali e per le piante, o i rischi per il benessere degli animali o, relativamente agli OGM e ai prodotti fitosanitari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

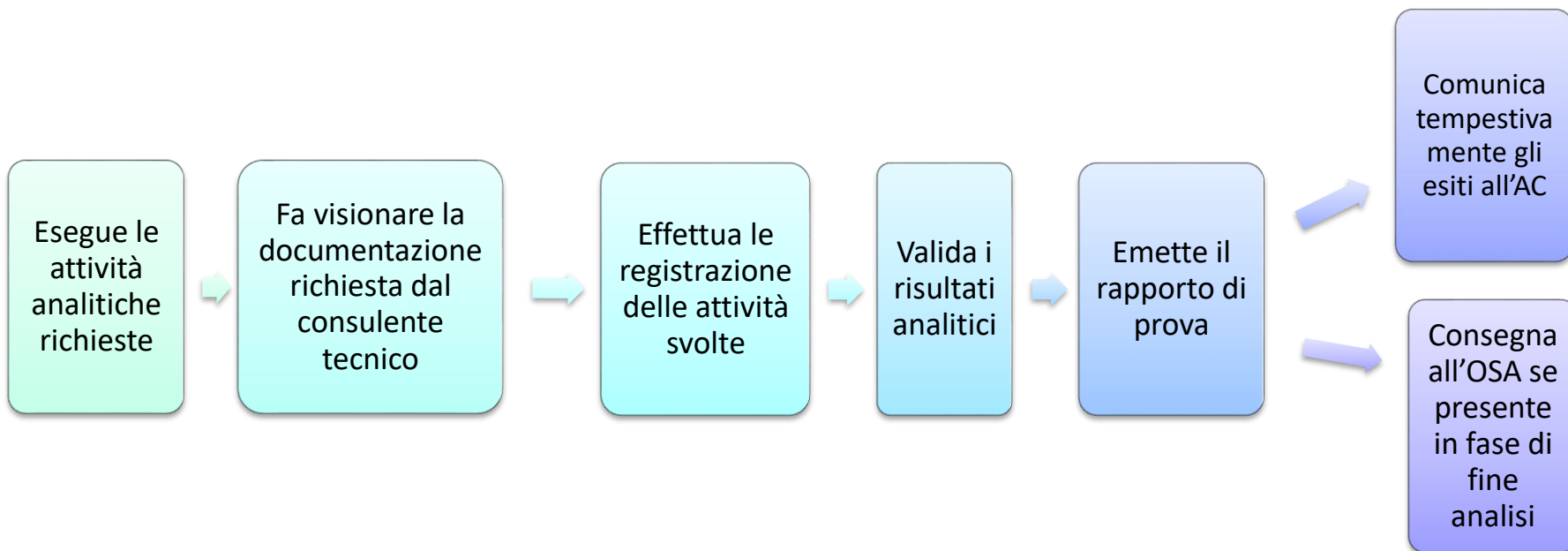


- L'AC di norma si accorda con il Laboratorio nella fase di campionamento, sulla data e ora di apertura del reperto, tali indicazioni sono riportate sul verbale di prelevamento
- Al produttore se diverso dal detentore, è inviato il verbale di campionamento
- In caso di assenza della convocazione sul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





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

Attuale flusso attività in Laboratorio

Attività Consulente Tecnico

(Poteri previsti dall'articolo 230 del cpp)

Tracciabilità del campione

- Osservazioni sul verbale
- Acquisizione indicazione temperature di trasporto e di conservazione
- Osservazioni sull'integrità dell'aliquota

Attività analitica

- Osservazioni sull'idoneità del campione all'analisi
- Osservazioni sulla metodica scelta per l'analisi
- Osservazioni sulla modalità di esecuzione delle fasi analitiche

Verbalizza i riscontri

Firma e ritira il Verbale di apertura del campione





Art. 230 del Codice di Procedura Penale

1. I consulenti tecnici possono assistere al conferimento dell'incarico al perito e presentare al giudice richieste, osservazioni e riserve, delle quali è fatta menzione nel verbale.
2. Essi possono partecipare alle operazioni peritali, proponendo al perito specifiche indagini e formulando osservazioni e riserve, delle quali deve darsi atto nella relazione.
3. Se sono nominati dopo l'esaurimento delle operazioni peritali, i consulenti tecnici possono esaminare le relazioni e richiedere al giudice di essere autorizzati a esaminare la persona, la cosa e il luogo oggetto della perizia.
4. La nomina dei consulenti tecnici e lo svolgimento della loro attività non può ritardare l'esecuzione della perizia e il compimento delle altre attività processuali.



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

Emette e trasmette 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 7 212/CSR del 10/11/2016, 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 alimentare.**

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





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

Pesi minimi di riferimento per unità campionaria/1

Categoria	Parametro	<u>Peso minimo</u> per l'esecuzione delle analisi su ogni u.c. (parte edibile)	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	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	





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

Pesi minimi di riferimento per unità campionaria/2

Categoria	Parametro	<u>Peso minimo</u> per l'esecuzione delle analisi su ogni u.c. (parte edibile)	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 i 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 campionaria.





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
------------------------------	--------------------------	-------------------------





1. ALIMENTI IN POLVERE (PER L'INFANZIA E DIETETICI IN POLVERE A FINI MEDICI SPECIALI)

Parametri	Metodi	Criteri igiene processo reg.CE 2073/2005 e s.m.i	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
<i>Enterobacteriaceae</i>	EN ISO 21528-1	Non rilevabili in 10 g (n=10, c=0)		Alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai sei mesi. Se in una delle unità campionarie sono rilevate <i>enterobacteriaceae</i> , la partita deve essere sottoposta alla ricerca di <i>Cronobacter</i> spp.. Spetta al fabbricante dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, se esiste una correlazione tra enterobatteriacee e <i>Cronobacter</i> spp.
		Non rilevabili in 10 g (n=5, c=0)		Alimenti di proseguimento in polvere.
<i>Bacillus cereus</i> presunto	ISO 7932	m=50 ufc/g, M=500 ufc/g (n=5, c=1)		Alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai sei mesi. In caso di cariche $\geq 10^5$ ufc/g effettuare ricerca tossine (vedi Allegato 2).

Campione in **PRODUZIONE**: prelevare 1 aliquota composta da 5 u.c. (se "Alimenti di proseguimento in polvere") oppure 10 u.c. (se "Alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai sei mesi").

2. ALIMENTI PRONTI (PER LATTANTI E A FINI MEDICI SPECIALI*)

Parametri	Metodi	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
Muffe	ISO 21527-1/2	≤ 10 ufc/g	Alimenti pronti per lattanti e alimenti pronti a fini medici speciali.
Stafilococchi coag. positivi	ISO 6888	≤ 10 ufc/g	Alimenti pronti per lattanti e alimenti pronti a fini medici speciali. In caso di cariche $\geq 10^6$ ufc/g effettuare ricerca enterotossine stafilococciche (vedi Allegato 2).
<i>Clostridium perfringens</i>	ISO 7937	≤ 50 ufc/g	Alimenti pronti per lattanti e alimenti pronti a fini medici speciali contenenti carne. Criterio da applicare ai prodotti contenenti carne. In caso di cariche $\geq 10^4$ ufc/g effettuare ricerca di geni codificanti per l'enterotossina (vedi Allegato 2).

Campione in **PRODUZIONE**: prelevare 1 aliquota composta da 5 u.c. (se "Alimenti di proseguimento in polvere") oppure 10 u.c. (se "Alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai sei mesi").





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

3. CIOCCOLATO, CACAO E PREPARAZIONI A BASE DI CACAO

Parametri	Metodi	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
<i>Enterobacteriaceae</i>	EN ISO 21528-2	≤ 100 ufc/g	Cioccolato, cacao e preparazioni a base di cacao.

Campione in **PRODUZIONE**: prelevare 1 aliquota composta da 1 u.c.

4. FARINE E FARINE MISTE PER ULTERIORI PREPARAZIONI – CEREALI

Parametri	Metodi	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
<i>E.coli</i> β-glucuronidasi positivi	ISO 16649-2	≤ 1.000 ufc/g	Farine e farine miste per ulteriori preparazioni. Cereali.

Campione in **PRODUZIONE**: prelevare 1 aliquota composta da 1 u.c.

5. PASTICCERIA FRESCA E PREPARATI PER PASTICCERIA * – PASTICCERIA E BISCOTTERIA DA FORNO – PANE E PRODOTTI DI PANETTERIA

PARAMETRO	METODO	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
<i>E.coli</i> β-glucuronidasi positivi	ISO 16649-2	≤ 10 ufc/g	Pasticceria fresca e preparati per pasticceria.
Stafilococchi coag. positivi *	ISO 6888	≤ 10 ufc/g	Pasticceria fresca e preparati per pasticceria. In caso di cariche ≥10 ⁵ ufc/g effettuare ricerca enterotossine stafilococciche (vedi Allegato 2).
Muffe	ISO 21527	≤ 1.000 ufc/g	Pasticceria e biscotteria da forno. Pane e prodotti di panetteria.
<i>Bacillus cereus</i> presunto *	ISO 7932	≤ 100 ufc/g	Pasticceria fresca e preparati per pasticceria. In caso di cariche ≥10 ⁵ ufc/g effettuare ricerca tossine (vedi Allegato 2).

Campione in **PRODUZIONE**: prelevare 1 aliquota composta da 1 u.c.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

6. PRODOTTI A BASE DI UOVA (DIVERSI DAI PRODOTTI DELLE TABELLE 5 E 7)

(uova sgusciate pastorizzate, tuorlo pastorizzato, albume pastorizzato, uova in polvere pastorizzate, albume cristallizzato, ecc.)

UOVA (si campionano esclusivamente in distribuzione)

PARAMETRO	METODO	Criteri igiene processo reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
<i>Enterobacteriaceae</i>	EN ISO 21528-2	m= 10 ufc/g; M= 100 ufc/g (n=5, c= 2)	Prodotti a base di uova.

Campione in **PRODUZIONE**: prelevare 1 aliquota composta da 5 u.c.

7. PASTE ALIMENTARI ALL'UOVO

(Pasta all'uovo secca industriale, Pasta all'uovo fresca artigianale non confezionata, Pasta all'uovo farcita industriale confezionata, Pasta all'uovo farcita artigianale fresca non confezionata, Pasta all'uovo farcita precotta surgelata)

PARAMETRO	METODO	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
Stafilococchi coag. positivi *	ISO 6888	≤ 1.000 ufc/g	Pasta all'uovo farcita non confezionata e pasta all'uovo fresca non confezionata. In caso di cariche ≥10 ⁵ ufc/g effettuare ricerca tossine (vedi Allegato 2).
		≤ 500 ufc/g	Pasta all'uovo farcita confezionata e Pasta all'uovo fresca confezionata. In caso di cariche ≥10 ⁵ ufc/g effettuare ricerca tossine (vedi Allegato 2).
		≤ 100 ufc/g	Pasta all'uovo secca e Pasta all'uovo farcita precotta surgelata. In caso di cariche ≥10 ⁵ ufc/g effettuare ricerca tossine (vedi Allegato 2).
<i>Bacillus cereus</i> presunto *	ISO 7932	≤ 100 ufc/g	Pasta alimentare all'uovo. In caso di cariche ≥10 ⁵ ufc/g effettuare ricerca tossine (vedi Allegato 2).
<i>Clostridium perfringens</i>	ISO 7937	≤ 100 ufc/g	Pasta farcita all'uovo contenente carne. In caso di cariche ≥10 ⁴ ufc/g effettuare ricerca di geni codificanti per l'enterotossina (vedi Allegato 2).

Campione in **PRODUZIONE**: prelevare 1 aliquota composta da 1 u.c.

8. CARNI FRESCHE

PARAMETRO	METODO	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
<i>E.coli</i> β-glucuronidasi positivi	ISO 16649-2	≤ 100 ufc/g	

Campione prelevato in **PRODUZIONE**: prelevare 1 aliquota composta da 1 u.c.





9. CARNI MACINATE, CARNI SEPARATE MECCANICAMENTE e PREPARAZIONI DI CARNI (compresa salsiccia fresca *)

PARAMETRO	METODO	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	Criteri igiene processo reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
Microrganismi mesofili aerobi	EN ISO 4833-1		m= 500.000 ufc/g, M= 5.000.000 ufc/g (n=5, c=2)	Carni macinate (non si applica alla carne macinata prodotta al dettaglio quando la conservabilità del prodotto è inferiore a 24 ore). Carni separate meccanicamente.
<i>E.coli</i> β-glucuronidasi positivi	ISO 16649-2		m=50 ufc/g, M=500 ufc/g (n=5, c=2)	Carni macinate. Carni separate meccanicamente.
			m=500 ufc/g, M=5.000 ufc/g (n=5, c=2)	Preparazioni di carni.

Campione in **PRODUZIONE**: prelevare 1 aliquota composta da 5 u.c.

* La salsiccia fresca costituisce una preparazione di carne qualora l'insaccato sia ottenuto con carni macinate alle quali sono stati aggiunti eventuali condimenti ed additivi consentiti. Non deve aver subito alcun trattamento di conservazione (ad eccezione del freddo) mantenendo al centro le caratteristiche della carne fresca. La salsiccia fresca non può contenere coloranti e/o conservanti (Circolare Ministeriale n. 2 del 8 febbraio 1999; Circolare ministeriale n. 39722 del 28/11/2012, reg.U.E 1129/2011).

10. PRODOTTI A BASE DI CARNE – GELATINE E COLLAGENE (es. prosciutto cotto, prosciutto crudo, insaccati, salame, cotechino, wurstel, salsiccia*, ...)

PARAMETRO	METODO	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
<i>E.coli</i> β-glucuronidasi positivi	ISO 16649-2	≤ 1.000 ufc/g	Prodotti a base di carne da consumarsi previa cottura (cotechino, wurstel, ...).
		≤100 ufc/g	Prodotti a base di carne pronti al consumo (destinati a essere consumati tal quale: prosciutto cotto, prosciutto crudo, ...).
Stafilococchi coag. positivi	ISO 6888	≤ 100 ufc/g	Prodotti a base di carne. In caso di cariche ≥10 ⁶ ufc/g effettuare ricerca enterotossine stafilococciche (vedi Allegato 2).
<i>Clostridium perfringens</i>	UNI EN ISO 7937	≤ 100 ufc/g	Prodotti a base di carne In caso di cariche ≥10 ⁴ ufc/g effettuare ricerca di geni codificanti per l'enterotossina (vedi Allegato 2).

Campione in **PRODUZIONE**: prelevare 1 aliquota composta da 1 u.c.

* La salsiccia costituisce un prodotto a base di carne qualora l'insaccato abbia subito un trattamento di conservazione, (diverso dalla refrigerazione) come l'aggiunta di additivi con azione conservante, quali ad esempio nitrati e nitriti (il cui impiego è consentito nei prodotti a base di carne e non nelle preparazioni di carni), associato ad un trattamento di asciugatura, tale da consentire comunque di raggiungere valori di Aw inferiore a 0,97 (Circolare Ministeriale n. 2 del 8 febbraio 1999). La salsiccia può contenere additivi antiossidanti, conservanti come nitriti (E249-250) e nitrati (E251-252) e coloranti come la coccoignia (E120).





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

11. PRODOTTI DELLA PESCA NON PREPARATI E NON TRASFORMATI (COMPRESI I CROSTACEI)
PRODOTTI DELLA PESCA PREPARATI (es. filetti, spiedini, tartare, spezzatino) **E PRODOTTI DELLA PESCA TRASFORMATI** (es. hamburger di pesce, gamberetti cotti)
MOLLUSCHI BIVALVI VIVI, ECHINODERMI VIVI, TUNICATI VIVI E GASTEROPODI MARINI VIVI
RANE (si campionano esclusivamente in distribuzione)

PARAMETRO	METODO	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	Criteri igiene processo reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
<i>E.coli</i> β -glucuronidasi positivi	ISO 16649-2 ISO 16649-3		m=1 MPN/g, M=10 MPN/g (n=5, c=2)	Prodotti sgusciati di crostacei e molluschi cotti.
		≤ 100 ufc/g		Prodotti della pesca trasformati e prodotti della pesca preparati.
Stafilococchi coag. positivi	ISO 6888		m=100 ufc/g, M=1.000 ufc/g (n=5, c=2)*	Prodotti sgusciati di crostacei e molluschi cotti. In caso di cariche $\geq 10^5$ ufc/g effettuare ricerca enterotossine stafilococciche (vedi Allegato 2).
		≤ 100 ufc/g		Prodotti della pesca trasformati e prodotti della pesca preparati. In caso di cariche $\geq 10^5$ ufc/g effettuare ricerca enterotossine stafilococciche (vedi Allegato 2).

Campione in **PRODUZIONE**: prelevare 1 aliquota composta da 5 u.c. (se "Prodotti sgusciati di crostacei e molluschi cotti") oppure 1 u.c. ("Prodotti della pesca esclusi i crostacei cotti").

12. LATTE TRATTATO TERMICAMENTE

PARAMETRO	METODO	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	Criteri igiene processo reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
Stabilità microbiologica*		Stabile all'esame ispettivo previa incubazione		Latte UHT. Incubazione della confezione integra per 15 gg a 30°C o per 7 gg a 55°C. Il prodotto deve mantenersi stabile e privo di alterazioni evidenti, da riferirsi a crescita microbica*, ai sensi del reg.CE 2074/2005.
<i>Enterobacteriaceae</i>	EN ISO 21528-2		≤ 10 ufc/ml (n=5; c=0)	Latte pastorizzato / microfiltrato. Il criterio non si applica ai prodotti destinati ad essere ulteriormente trasformati nell'industria alimentare. Prelievo effettuato in 5 unità campionarie.

Campione in **PRODUZIONE**: prelevare 1 aliquota composta da 5 u.c. (se "Latte pastorizzato / microfiltrato") oppure da 1 u.c. (se "Latte UHT").

* Nel caso in cui sia presente un'alterazione (es. rigonfiamenti della confezione, odore atipico, presenza di coaguli, ecc.) procedere ad idoneo accertamento microbiologico al fine di verificare la sterilità, mediante il conteggio dei microrganismi mesofili aerobi.

[Allegato 7 fa riferimento a 2 UC alla distribuzione, 14 se all'importazione/produzione](#)





13. LATTE IN POLVERE E SIERO DI LATTE IN POLVERE (latte vaccino e latte di altre specie)

PARAMETRO	METODO	Criteri igiene processo reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
<i>Enterobacteriaceae</i>	EN ISO 21528-2	≤ 10 ufc/g (n=5, c=0)	Latte in polvere e siero di latte in polvere. Il criterio non si applica ai prodotti destinati ad essere ulteriormente trasformati nell'industria alimentare.
Stafilococchi coag. positivi	ISO 6888	m = 10 ufc/g, M = 100 ufc/g (n=5; c =2)	Latte in polvere e siero di latte in polvere. Il criterio non si applica ai prodotti destinati ad essere ulteriormente trasformati nell'industria alimentare. In caso di cariche $\geq 10^5$ ufc/g effettuare ricerca enterotossine stafilococciche (vedi Allegato 2).

Campione in **PRODUZIONE**: prelevare 1 aliquota composta da 5 u.c.

14. LATTE COAGULATO, CREME DI LATTE COAGULATE, PRODOTTI A BASE DI LATTE LIQUIDI O GELIFICATI (mascarpone, budino, panna cotta, ...) YOGURT E LATTI FERMENTATI – GELATI E DESSERT A BASE DI LATTE CONGELATI

PARAMETRO	METODO	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	Criteri igiene processo reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
<i>Enterobacteriaceae</i>	EN ISO 21528-2		≤ 10 ufc/ml (n=5, c=0)	Prodotti lattiero-caseari liquidi pastorizzati (Latte coagulato, creme di latte coagulate, prodotti a base di latte liquidi o gelificati; Gelati e dessert a base di latte congelati).
			m=10 ufc/g, M=100 ufc/g (n=5, c=2)	Gelati e dessert a base di latte congelati (solo gelati contenenti ingredienti a base di latte).
Stafilococchi coag. positivi *	ISO 6888	≤ 100 ufc/g		Latte coagulato, creme di latte coagulate, prodotti a base di latte liquidi o gelificati. Yogurt e latti fermentati. Gelati e dessert a base di latte congelati. In caso di cariche $\geq 10^5$ ufc/g effettuare ricerca enterotossine stafilococciche (vedi Allegato 2).
Muffe	ISO 21527-1	≤ 100 ufc/g		Yogurt e latti fermentati (se il prodotto è a base di frutta).

Campione in **PRODUZIONE**: prelevare 1 aliquota composta da 5 u.c. (se "Prodotti lattiero-caseari liquidi pastorizzati " o "Gelati e dessert a base di latte congelati") oppure da 1 u.c. (se "Yogurt").

15. BURRO E PANNA

PARAMETRO	METODO	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	Criteri igiene processo reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
<i>E.coli</i> β -glucuronidasi positivi	ISO 16649-2		m=10 ufc/g, M=100 ufc/g (n=5, c=2)	Burro e panna a base di latte crudo o di latte sottoposto a trattamento termico a temperatura inferiore a quella della pastorizzazione.
		≤ 10 ufc/g		Burro e panna a base di latte crudo o di latte sottoposto a trattamento termico a temperatura superiore a quella della pastorizzazione.
Stafilococchi coag. positivi	ISO 6888	≤ 100 ufc/g		In caso di valori $> 10^5$ ufc/g non è possibile effettuare la ricerca delle enterotossine stafilococciche sulla matrice burro.

Campione in **PRODUZIONE**: prelevare 1 aliquota composta da 5 u.c. (se "Burro e panna a base di latte crudo o di latte sottoposto a trattamento termico a temperatura inferiore a quella della pastorizzazione.") oppure 1 u.c. (se "Burro e panna a base di latte crudo o di latte sottoposto a trattamento termico a temperatura superiore a quella della pastorizzazione")





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

16. FORMAGGI e PRODOTTI A BASE DI LATTE O SIERO DI LATTE
(DIVERSI DAGLI ALIMENTI PRESENTI NELLE TABELLE 12, 13, 14, 15)

PARAMETRO	METODO	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	Criteri igiene processo reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
<i>E.coli</i> β - glucuronidasi positivi	ISO 16649-2		m=100 ufc/g, M=1.000 ufc/g (n=5, c=2)	Formaggi a base di latte o siero di latte sottoposto a trattamento termico di pastorizzazione
		≤ 10.000 ufc/g		Formaggio a base di latte crudo.
Stafilococchi coag. positivi	ISO 6888		m=10.000 ufc/g, M=100.000 ufc/g (n=5, c=2)	Formaggi a base di latte crudo durante la fase del processo di lavorazione in cui si prevede che il numero degli stafilococchi sia il piú alto. In caso di cariche $\geq 10^5$ ufc/g effettuare ricerca enterotossine stafilococciche (vedi Allegato 2).
			m=100 ufc/g, M=1.000 ufc/g (n=5, c=2)	Formaggi ottenuti da latte sottoposto a trattamento termico a temperatura inferiore a quella della pastorizzazione. Formaggi stagionati a base di latte o siero di latte sottoposto a pastorizzazione o a trattamento termico a temperatura piú elevata. Esclusi i formaggi per i quali il fabbricante può dimostrare, con soddisfazione delle autorità competenti, che il prodotto non presenta un rischio per quanto concerne l'enterotossina stafilococcica. Il criterio si applica durante la fase del processo di lavorazione in cui si prevede che il numero degli stafilococchi sia il piú alto. In caso di cariche $\geq 10^5$ ufc/g effettuare ricerca enterotossine stafilococciche (vedi Allegato 2).
			m=10 ufc/g, M=100 ufc/g (n=5, c=2)	Formaggi a pasta molle non stagionati (formaggi freschi) a base di latte o siero di latte sottoposto a pastorizzazione o a trattamento termico a temperatura piú elevata, esclusi i formaggi per i quali il fabbricante può dimostrare, con soddisfazione delle autorità competenti, che il prodotto non presenta un rischio per quanto concerne l'enterotossina stafilococcica. In caso di cariche $\geq 10^5$ ufc/g effettuare ricerca enterotossine stafilococciche (vedi Allegato 2).
Muffe	ISO 21527-1/2	≤ 100 ufc/g		In aggiunta al Formaggio grattugiato.

Campione in **PRODUZIONE**: prelevare 1 aliquota composta da 5 u.c.

**17. FRUTTA E ORTAGGI PRETAGLIATI PRONTI AL CONSUMO (IV gamma) –
SEMI GERMOGLIATI PRONTI AL CONSUMO – VEGETALI SURGELATI (III gamma)**

PARAMETRO	Metodi	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	Criteri igiene processo reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
<i>E.coli</i> β -glucuronidasi positivi	ISO 16649-1 o 2		m = 100 ufc/g; M = 1.000 ufc/g (n=5; c=2)	Frutta e ortaggi pretagliati pronti al consumo (IV gamma).
		< 10 ufc/g		Semi germogliati pronti al consumo.

Campione in **PRODUZIONE**: prelevare 1 aliquota composta da 5 u.c. (se "Frutta e ortaggi pre-tagliati pronti al consumo") oppure 1 u.c. (se "Semi germogliati pronti al consumo")





18. SUCCHI E NETTARI DI FRUTTA O DI ORTAGGI (pronti al consumo)

PARAMETRO	METODO	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	Criteri igiene processo reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
<i>E.coli</i> β-glucuronidasi positivi	ISO 16649-1 o 2		m=100, M=1.000 ufc/g (n=5, c=2)	Succhi e nettari di frutta o di ortaggi non pastorizzati (pronti al consumo). Il termine «non pastorizzati» indica che il succo non è stato sottoposto a pastorizzazione ottenuta mediante combinazioni di tempo-temperatura o ad altri processi validati per conseguire un effetto battericida equivalente a quello della pastorizzazione su <i>E. coli</i>
		≤ 100 ufc/g o ml		Succhi e nettari di frutta o di ortaggi pastorizzati (pronti al consumo).
Muffe	ISO 21527	≤ 1.000 ufc/g o ml		Succhi e nettari di frutta o di ortaggi (pronti al consumo).

Campione in **PRODUZIONE**: prelevare 1 aliquota composta da 5 u.c. (se "Succhi e nettari di frutta o di ortaggi non pastorizzati") oppure 1 u.c. (se "Succhi e nettari di frutta o di ortaggi pastorizzati")

19. PREPARAZIONI ALIMENTARI/GASTRONOMICHE PRONTE PER IL CONSUMO:

es. caprese, sushi, pasta al pesto, panini farciti, carne all'albese, insalata russa, insalata di pollo, capricciosa, suppli, arrosti, lasagne, salse, sughi, ecc.

a differenza della categoria 21 si intendono preparazioni destinate ad essere vendute sfuse o preincarto

PARAMETRO	METODO	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
<i>Enterobacteriaceae</i>	ISO 21528-2	≤ 100 ufc/g	Preparazioni alimentari cotte pronte per il consumo.
		≤ 1.000 ufc/g	Preparazioni alimentari pronte per il consumo non cotte o contenenti alcuni ingredienti crudi.
<i>E.coli</i> β-glucuronidasi positivi	ISO 16649-2	≤ 10 ufc/g	Preparazioni alimentari cotte pronte per il consumo.
		≤ 50 ufc/g	Preparazioni alimentari pronte per il consumo non cotte o con alcuni ingredienti crudi contenenti carni macinate.
		≤ 500 ufc/g	Preparazioni alimentari pronte per il consumo non cotte o con alcuni ingredienti crudi contenenti preparazioni a base di carne.
		≤ 10.000 ufc/g	Preparazioni alimentari pronte per il consumo non cotte o con alcuni ingredienti crudi contenenti formaggio prodotto con latte crudo.
Stafilococchi coag. positivi *	ISO 6888	≤ 100 ufc/g	Preparazioni alimentari pronte per il consumo. In caso di cariche ≥10 ⁵ ufc/g effettuare ricerca enterotossine stafilococciche (vedi Allegato 2).
		≤ 10.000 ufc/g	Preparazioni alimentari pronte per il consumo non cotte o con alcuni ingredienti crudi contenenti formaggio prodotto con latte crudo. In caso di cariche ≥10 ⁵ ufc/g effettuare ricerca enterotossine stafilococciche (vedi Allegato 2).
<i>Bacillus cereus</i> presunto *	ISO 7932	≤ 100 ufc/g	Preparazioni alimentari cotte pronte per il consumo, ricche in amido (riso, pasta, patate) e verdure cotte. In caso di cariche ≥10 ⁵ ufc/g effettuare ricerca tossine (vedi Allegato 2).
		≤ 1.000 ufc/g	Preparazioni alimentari pronte per il consumo non cotte o contenenti alcuni ingredienti crudi, ricche in amido (riso, pasta, patate) e verdure cotte. In caso di cariche ≥10 ⁵ ufc/g effettuare ricerca tossine (vedi Allegato 2).
<i>Clostridium perfringens</i> **	ISO 7937	≤ 10 ufc/g	Preparazioni alimentari cotte pronte per il consumo, contenenti prodotti a base di carne e prodotti della pesca. In caso di cariche ≥10 ⁴ ufc/g effettuare ricerca di geni codificanti per l'enterotossina (vedi Allegato 2).
		≤ 1.000 ufc/g	Preparazioni alimentari pronte per il consumo non cotte o con alcuni ingredienti crudi, contenenti prodotti a base di carne e prodotti della pesca. In caso di cariche ≥10 ⁴ ufc/g effettuare ricerca di geni codificanti per l'enterotossina (vedi Allegato 2).

Campione in **PRODUZIONE**: prelevare 1 aliquota composta da 1 u.c.

(*) Riferimenti: 1) Male P., Valle M., Bouquelet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43-49. 2) Dufos G., Devin C., Male P., Bouquelet S. Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangius merlangus*). J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097-1101. § Metodo Interno 10CA169





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

20. SPEZIE (es. cannella, pepe) - ERBE AROMATICHE FRESCHE (es. basilico, prezzemolo)

PARAMETRO	METODO	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
<i>E.coli</i> β -glucuronidasi positivi	ISO 16649-2	≤ 10 ufc/g	Spezie ed erbe aromatiche.
<i>Bacillus cereus</i> presunto	ISO 7932	≤ 1.000 ufc/g	Spezie ed erbe aromatiche. In caso di cariche $\geq 10^5$ ufc/g effettuare ricerca tossine (vedi Allegato 2).
<i>Clostridium perfringens</i>	ISO 7937	≤ 100 ufc/g	Spezie ed erbe aromatiche. In caso di cariche $\geq 10^4$ ufc/g effettuare ricerca di geni codificanti per l'enterotossina (vedi Allegato 2).

Campione in **PRODUZIONE**: prelevare 1 aliquota composta da 1 u.c.

21. CONSERVE (alimenti stabili a temperatura ambiente)

SEMICONSERVE (compresi i REPFED - Alimenti trasformati refrigerati con conservabilità prolungata): es. *caprese, sushi, pasta al pesto, panini farciti, carne all'albese, insalata russa, insalata di pollo, capricciosa, suppli, arrosti, lasagne, salse, sughi, ecc.*

A differenza della categoria 19 si intendono **prodotti destinati a essere pre-imballati all'origine**

Parametri	Metodi	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
pH	MMFHPB, AOAC, ISO, Metodo Interno	≤ 4.6	Parametro da richiedere per conserve, semiconserve (compresi i REPFED) per valutare il rischio botulinico.
Aw	ISO 21807	≤ 0.935	Parametro da richiedere per conserve, semiconserve (compresi i REPFED) per valutare il rischio botulinico.
Stabilità	Rapporti ISTISAN 96/35	Conforme	Parametro da richiedere per le conserve. Prelievo da eseguire con 4 aliquote composte da 6 unità campionarie.
Anaerobi solfito riduttori	ISO 15213	≤ 10 ufc/g	Solo semiconserve (compresi i REPFED)
Muffe	ISO 21527	≤ 1.000 ufc/g	Solo semiconserve (compresi i REPFED)
Stafilococchi coag. positivi	ISO 6888	≤ 100 ufc/g	Solo semiconserve (compresi i REPFED) In caso di cariche $\geq 10^5$ ufc/g effettuare ricerca enterotossine stafilococciche (vedi Allegato 2).
<i>Bacillus cereus</i> presunto *	ISO 7932	≤ 100 ufc/g	Solo semiconserve (compresi i REPFED). In caso di cariche $\geq 10^5$ ufc/g effettuare ricerca tossine (vedi Allegato 2).
<i>Clostridium perfringens</i> **	ISO 7937	≤ 10 ufc/g	Conserve, semiconserve (compresi i REPFED) contenenti carne e/o prodotti della pesca In caso di cariche $\geq 10^4$ ufc/g effettuare ricerca di geni codificanti per l'enterotossina (vedi Allegato 2).

Campione in **PRODUZIONE**: prelevare 1 aliquota composta da 1 u.c.





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

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	





1. ALIMENTI IN POLVERE (PER L'INFANZIA E DIETETICI IN POLVERE A FINI MEDICI SPECIALI)

Parametri	Metodi	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
<i>Enterobacteriaceae</i>	EN ISO 21528-2	Non rilevabili in 10 g		Alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai sei mesi. Se in una delle unità campionarie sono rilevate enterobacteriaceae, la partita deve essere sottoposta alla ricerca di <i>Cronobacter</i> spp.. Spetta al fabbricante dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, se esiste una correlazione tra enterobacteriaceae e <i>Cronobacter</i> spp.
		Non rilevabili in 10 g		Alimenti di proseguimento in polvere.
<i>Bacillus cereus</i> presunto	ISO 7932	≤ 50 ufc/g*		Alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai sei mesi. In caso di cariche ≥10 ⁵ ufc/g effettuare ricerca tossine (vedi Allegato 2).
<i>Salmonella</i> spp.	EN ISO 6579-1		Non rilevabile in 25 g (n=30, c=0)*	Alimenti in polvere per lattanti, alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai sei mesi e alimenti di proseguimento in polvere.
<i>Cronobacter</i> spp.	EN ISO 22964		Non rilevabile in 10 g (n=30, c=0)*	Alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai 6 mesi. Vanno effettuati esami in parallelo per Enterobacteriaceae e <i>Cronobacter</i> spp., a meno che non sia stata stabilita a livello del singolo impianto una correlazione tra questi microrganismi.

Campione in DISTRIBUZIONE: prelevare 1 aliquota composta da 10 u.c. (se "Alimenti pronti per lattanti e alimenti pronti a fini medici speciali pronti per l'uso") oppure 30 u.c. (se "Alimenti in polvere per lattanti, alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai sei mesi e alimenti di proseguimento in polvere").

Dato che su una delle u.c. verrà effettuata anche la ricerca dei valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005, occorre che questa abbia un peso di almeno 100 g.

*Tali valori vengono gestiti come criteri di sicurezza alimentare quando vengono superati i limiti previsti dal reg.CE 2073/2005 oppure i limiti indicati nell'Allegato 2 al Protocollo tecnico. Il risultato ottenuto può essere utilizzato dall'Ente prelevatore per l'adozione di misure impositive (di cui al reg.UE 2017/625 e reg.CE 178/2002) stabilite sulla base di una valutazione effettiva del rischio (tipo di consumo, informazioni rese disponibili al consumatore, ecc.). L'Ente prelevatore deve inoltre valutare, sempre sulla base delle risultanze della valutazione del rischio, la contestazione di sanzioni amministrative e/o penali nell'ambito di quanto previsto dall'art. 139 del reg.UE 2017/625 e l'eventuale inserimento delle misure decise dall'OSA o imposte dalla AC sul sistema di allerta.

2. ALIMENTI PRONTI (PER LATTANTI E A FINI MEDICI SPECIALI*)

Parametri	Metodi	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
Muffe	ISO 21527-1/2	≤ 10 ufc/g		Alimenti pronti per lattanti e alimenti pronti a fini medici speciali.
Stafilococchi coag. positivi	ISO 6888	≤ 10 ufc/g*		Alimenti pronti per lattanti e alimenti pronti a fini medici speciali. In caso di cariche ≥10 ⁵ ufc/g effettuare ricerca enterotossine stafilococche (vedi Allegato 2).
<i>Clostridium perfringens</i>	ISO 7937	≤ 50 ufc/g*		Alimenti pronti per lattanti e alimenti pronti a fini medici speciali contenenti carne. Criterio da applicare ai prodotti contenenti carne. In caso di cariche ≥10 ⁴ ufc/g effettuare ricerca di geni codificanti per l'enterotossina (vedi Allegato 2).
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1/2		Non rilevabile in 25 g (n=10, c=0)*	Alimenti pronti per lattanti e alimenti pronti a fini medici speciali pronti per l'uso. Prove regolari relative a questo criterio non sono richieste in circostanze normali per alimenti pronti che sono stati sottoposti a trattamento termico o ad altra trasformazione avente come effetto l'eliminazione di <i>L. monocytogenes</i> , quando non è possibile una ricontaminazione dopo tali trattamenti (v. nota 4 del reg.CE 2073/2005) Da indicare sul verbale di prelievo. Analisi eseguita secondo quanto disposto dal reg.CE 2073/2005 (v. note 4, 5, 6, 7 e 8).

Campione in DISTRIBUZIONE: prelevare 1 aliquota composta da 10 u.c. (se "Alimenti pronti per lattanti e alimenti pronti a fini medici speciali pronti per l'uso")

Dato che su una delle u.c. verrà effettuata anche la ricerca dei valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 occorre che questa abbia un peso di almeno 100 g.

*Tali valori vengono gestiti come criteri di sicurezza alimentare quando vengono superati i limiti previsti dal reg.CE 2073/2005 oppure i limiti indicati nell'Allegato 2 al Protocollo tecnico. Il risultato ottenuto può essere utilizzato dall'Ente prelevatore per l'adozione di misure impositive (di cui al reg.UE 2017/625 e reg.CE 178/2002) stabilite sulla base di una valutazione effettiva del rischio (tipo di consumo, informazioni rese disponibili al consumatore, ecc.). L'Ente prelevatore deve inoltre valutare, sempre sulla base delle risultanze della valutazione del rischio, la contestazione di sanzioni amministrative e/o penali nell'ambito di quanto previsto dall'art. 139 del reg.UE 2017/625 e l'eventuale inserimento delle misure decise dall'OSA o imposte dalla AC sul sistema di allerta.

* Con il termine lattanti si intendono i bambini con età inferiore ai 12 mesi (art.2, Direttiva 2006/141/CE). Gli Alimenti destinati ad un'alimentazione particolare sono quelli definiti dal reg.UE 609/2013.



3. CIOCCOLATO, CACAO E PREPARAZIONI A BASE DI CACAO

Parametri	Metodi	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
<i>Salmonella</i> spp.	EN ISO 6579-1	Non rilevabile in 25 g*	Cioccolato, cacao e preparazioni a base di cacao.
Campione in DISTRIBUZIONE : prelevare 1 aliquota composta da 1 u.c.			

*Tali valori vengono gestiti come criteri di sicurezza alimentare quando vengono superati i limiti previsti dal reg.CE 2073/2005 oppure i limiti indicati nell'Allegato 2 al Protocollo tecnico. Il risultato ottenuto può essere utilizzato dall'Ente prelevatore per l'adozione di misure impositive (di cui al reg.UE 2017/625 e reg.CE 178/2002) stabilite sulla base di una valutazione effettiva del rischio (tipo di consumo, informazioni rese disponibili al consumatore, ecc.). L'Ente prelevatore deve inoltre valutare, sempre sulla base delle risultanze della valutazione del rischio, la contestazione di sanzioni amministrative e/o penali nell'ambito di quanto previsto dall'art. 139 del reg.UE 2017/625 e l'eventuale inserimento delle misure decise dall'OSA o imposte dalla AC sul sistema di allerta.

4. FARINE E FARINE MISTE PER ULTERIORI PREPARAZIONI – CEREALI

Parametri	Metodi	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
<i>E. coli</i> β -glucuronidasi positivi	ISO 16649-2	≤ 1.000 ufc/g	Farine e farine miste per ulteriori preparazioni. Cereali.
<i>Salmonella</i> spp.	EN ISO 6579-1	Non rilevabile in 25 g*	Farine e farine miste per ulteriori preparazioni. Cereali.
Campione in DISTRIBUZIONE : prelevare 1 aliquota composta da 1 u.c.			

*Tali valori vengono gestiti come criteri di sicurezza alimentare quando vengono superati i limiti previsti dal reg.CE 2073/2005 oppure i limiti indicati nell'Allegato 2 al Protocollo tecnico. Il risultato ottenuto può essere utilizzato dall'Ente prelevatore per l'adozione di misure impositive (di cui al reg.UE 2017/625 e reg.CE 178/2002) stabilite sulla base di una valutazione effettiva del rischio (tipo di consumo, informazioni rese disponibili al consumatore, ecc.). L'Ente prelevatore deve inoltre valutare, sempre sulla base delle risultanze della valutazione del rischio, la contestazione di sanzioni amministrative e/o penali nell'ambito di quanto previsto dall'art. 139 del reg.UE 2017/625 e l'eventuale inserimento delle misure decise dall'OSA o imposte dalla AC sul sistema di allerta.





5. PASTICCERIA FRESCA E PREPARATI PER PASTICCERIA – PASTICCERIA E BISCOTTERIA DA FORNO – PANE E PRODOTTI DI PANETTERIA

PARAMETRO	METODO	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
<i>E.coli</i> β -glucuronidasi positivi	ISO 16649-2	≤ 10 ufc/g		Pasticceria fresca e preparati per pasticceria.
Stafilococchi coag. positivi	ISO 6888	≤ 10 ufc/g*		Pasticceria fresca e preparati per pasticceria. In caso di cariche $\geq 10^5$ ufc/g effettuare ricerca enterotossine stafilococciche (vedi Allegato 2).
Enterotossine stafilococciche	EN ISO 19020	Non rilevabili*		Solo per pasticceria con farciture a base di uova e/o latte (da indicare sul verbale di prelievo).
<i>Bacillus cereus</i> presunto	ISO 7932	≤ 100 ufc/g*		Pasticceria fresca e preparati per pasticceria. In caso di cariche $\geq 10^5$ ufc/g effettuare ricerca tossine (vedi Allegato 2).
Muffe	ISO 21527	≤ 1.000 ufc/g		Pasticceria e biscotteria da forno - Pane e prodotti di panetteria.
<i>Salmonella</i> spp.	EN ISO 6579-1		Non rilevabile in 25 g (n=5, c=0)*	Pasticceria fresca e preparati per pasticceria. Esclusi i prodotti per i quali il processo di lavorazione elimina il rischio Salmonella, come stabilito dal Reg.CE 2073/2005.
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1/2		Non rilevabile in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤ 100 ufc/g (n=5, c=0)**	Pasticceria fresca pronta al consumo (prove regolari relative a questo criterio non sono richieste dal reg.2073/05 in circostanze normali per pane, biscotti e prodotti analoghi). Analisi eseguita secondo quanto disposto dal reg.CE 2073/2005 (v. note 4, 5, 6, 7 e 8).

Campione in **DISTRIBUZIONE**: prelevare 1 aliquota composta da 5 u.c. (se "Pasticceria fresca" oppure "Preparati per pasticceria") oppure 1 u.c. (se "Pasticceria e biscotteria da forno" oppure "Pane e prodotti di panetteria").

*Tali valori vengono gestiti come criteri di sicurezza alimentare quando vengono superati i limiti previsti dal reg.CE 2073/2005 oppure i limiti indicati nell'Allegato 2 al Protocollo tecnico. Il risultato ottenuto può essere utilizzato dall'Ente prelevatore per l'adozione di misure impositive (di cui al reg.UE 2017/625 e reg.CE 178/2002) stabilite sulla base di una valutazione effettiva del rischio (tipo di consumo, informazioni rese disponibili al consumatore, ecc.). L'Ente prelevatore deve inoltre valutare, sempre sulla base delle risultanze della valutazione del rischio, la contestazione di sanzioni amministrative e/o penali nell'ambito di quanto previsto dall'art. 139 del reg.UE 2017/625 e l'eventuale inserimento delle misure decise dall'OSA o imposte dalla AC sul sistema di allerta.

Nell'interpretazione dei risultati dei campionamenti ufficiali su alimenti pronti in commercio, il limite di sicurezza da considerare per i prodotti RTE, diversi dagli alimenti pronti per lattanti e alimenti pronti a fini medici speciali, è **L.m. ≤ 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità ("EU summary report on zoonoses, zoonotic agents and food-borne outbreaks 2013". EFSA Journal 2015;13(1):3991). In caso di prodotti classificati come "Alimenti pronti che costituiscono un terreno favorevole alla crescita di **L.m.**" l'AC per territorio, valuterà se l'OSA che ha immesso il prodotto sul mercato, è in grado di dimostrare che l'alimento non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità (vedi PRISA Regione Piemonte 2015-2018).





6. UOVA, PRODOTTI A BASE DI UOVA E ALIMENTI PRONTI CONTENENTI UOVA CRUDE (DIVERSI DAI PRODOTTI DELLE TABELLE 5 E 7)

(uova sgusciate pastorizzate, tuorlo pastorizzato, albume pastorizzato, uova in polvere pastorizzate, albume cristallizzato, ecc.)

PARAMETRO	METODO	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
<i>Enterobacteriaceae</i>	ISO 21528-2	≤ 10 ufc/g		Prodotti a base di uova.
<i>Salmonella</i> spp.	EN ISO 6579-1	Non rilevabile in 50 g*		Uova in guscio.
			Non rilevabile in 25 g o ml (n=5, c=0)*	Prodotti a base di uova, esclusi i prodotti per i quali il fabbricante può dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che grazie al procedimento di lavorazione o alla composizione del prodotto viene eliminato il rischio di <i>Salmonella</i> spp. (da indicare sul verbale di prelievo).
			Non rilevabile in 25 g (n=5, c=0)*	Alimenti pronti contenenti uova crude, esclusi i prodotti per i quali il fabbricante può dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che grazie al procedimento di lavorazione o alla composizione del prodotto viene eliminato il rischio di <i>Salmonella</i> spp. (da indicare sul verbale di prelievo).
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1/2		Non rilevabile in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)*^	Alimenti a base di uova pronti al consumo. Analisi eseguita secondo quanto disposto dal reg.CE 2073/05 (v. note 4, 5, 6, 7 e 8).

Campione in DISTRIBUZIONE: prelevare 1 aliquota composta da 5 u.c. (se "Prodotti a base di uova" oppure "Alimenti pronti contenenti uova crude" oppure "Alimenti a base di uova pronti al consumo") oppure 1 u.c. (se "Uova in guscio").

*Tali valori vengono gestiti come criteri di sicurezza alimentare quando vengono superati i limiti previsti dal reg.CE 2073/2005 oppure i limiti indicati nell'Allegato 2 al Protocollo tecnico. Il risultato ottenuto può essere utilizzato dall'Ente prelevatore per l'adozione di misure impositive (di cui al reg.UE 2017/625 e reg.CE 178/2002) stabilite sulla base di una valutazione effettiva del rischio (tipo di consumo, informazioni rese disponibili al consumatore, ecc.). L'Ente prelevatore deve inoltre valutare, sempre sulla base delle risultanze della valutazione del rischio, la contestazione di sanzioni amministrative e/o penali nell'ambito di quanto previsto dall'art. 139 del reg.UE 2017/625 e l'eventuale inserimento delle misure decise dall'OSA o imposte dalla AC sul sistema di allerta.

^Nell'interpretazione dei risultati dei campionamenti ufficiali su alimenti pronti in commercio, il limite di sicurezza da considerare per i prodotti RTE, diversi dagli alimenti pronti per lattanti e alimenti pronti a fini medici speciali, è *L.m.* ≤100 ufc/g durante il periodo di conservabilità ("EU summary report on zoonoses, zoonotic agents and food-borne outbreaks 2013". EFSA Journal 2015;13(1):3991).

In caso di prodotti classificati come "Alimenti pronti che costituiscono un terreno favorevole alla crescita di *L.m.*" l'AC per territorio, valuterà se l'OSA che ha immesso il prodotto sul mercato, è in grado di dimostrare che l'alimento non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità (vedi PRISA Regione Piemonte 2015-2018).

7. PASTE ALIMENTARI ALL'UOVO

(Pasta all'uovo secca industriale, Pasta all'uovo fresca artigianale non confezionata, Pasta all'uovo farcita industriale confezionata, Pasta all'uovo farcita artigianale fresca non confezionata, Pasta all'uovo farcita precotta surgelata)

PARAMETRO	METODO	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
Stafilococchi coag. positivi	ISO 6888	≤ 1.000 ufc/g*	Pasta all'uovo farcita non confezionata e pasta all'uovo fresca non confezionata. In caso di cariche ≥10 ⁵ ufc/g effettuare ricerca tossine (vedi Allegato 2).
		≤ 500 ufc/g*	Pasta all'uovo farcita confezionata e Pasta all'uovo fresca confezionata. In caso di cariche ≥10 ⁵ ufc/g effettuare ricerca tossine (vedi Allegato 2).
		≤ 100 ufc/g*	Pasta all'uovo secca e Pasta all'uovo farcita precotta surgelata. In caso di cariche ≥10 ⁵ ufc/g effettuare ricerca tossine (vedi Allegato 2).
Enterotossine stafilococciche	Metodo europeo di screening del LCR per gli stafilococchi coagulasi-positivi	Non rilevabili*	Pasta alimentare all'uovo. Da eseguire in caso di cariche di Stafilococchi coagulasi pos. ≥10 ⁵ ufc/g (vedi Allegato 2).
<i>Bacillus cereus</i> presunto	ISO 7932	≤ 100 ufc/g*	Pasta alimentare all'uovo. In caso di cariche ≥10 ⁵ ufc/g effettuare ricerca tossine (vedi Allegato 2).
<i>Clostridium perfringens</i>	ISO 7937	≤ 100 ufc/g*	Criterio da applicare a pasta farcita all'uovo contenente carne. In caso di cariche ≥10 ⁵ ufc/g effettuare ricerca di geni codificanti per l'enterotossina (vedi Allegato 2).
<i>Salmonella</i> spp.	EN ISO 6579-1	Non rilevabile in 25 g (n=5, c=0)*	Criterio da applicare alle paste alimentari all'uovo, esclusi i prodotti per i quali il fabbricante può dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che grazie al procedimento di lavorazione o alla composizione del prodotto viene eliminato il rischio di <i>Salmonella</i> spp. (da indicare sul verbale di prelievo).

Campione in DISTRIBUZIONE: prelevare 1 aliquota composta da 1 u.c.

*Tali valori vengono gestiti come criteri di sicurezza alimentare quando vengono superati i limiti previsti dal reg.CE 2073/2005 oppure i limiti indicati nell'Allegato 2 al Protocollo tecnico. Il risultato ottenuto può essere utilizzato dall'Ente prelevatore per l'adozione di misure impositive (di cui al reg.UE 2017/625 e reg.CE 178/2002) stabilite sulla base di una valutazione effettiva del rischio (tipo di consumo, informazioni rese disponibili al consumatore, ecc.). L'Ente prelevatore deve inoltre valutare, sempre sulla base delle risultanze della valutazione del rischio, la contestazione di sanzioni amministrative e/o penali nell'ambito di quanto previsto dall'art. 139 del reg.UE 2017/625 e l'eventuale inserimento delle misure decise dall'OSA o imposte dalla AC sul sistema di allerta.



8. CARNI FRESCHE

PARAMETRO	METODO	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
<i>Salmonella</i> spp.	EN ISO 6579-1	Non rilevabile in 25 g*		Carni fresche (diverse dalla carne fresca di pollame).
			Non rilevabile in 25 g (n=5, c=0)*	Carni di rettili.
<i>Salmonella</i> Enteritidis, <i>Salmonella</i> Typhimurium e variante monofasica 1,4,[5],12:i:-	EN ISO 6579-1 (per la rilevazione) schema Kauffmann-Le Minor White-Kauffmann-Le Minor (per la sierotipizzazione)		Non rilevabile in 25 g (n=5, c=0)* (S. Enteritidis e Typhimurium)	Carne fresca di pollame. Questo criterio si applica alla carne fresca di esemplari da riproduzione di <i>Gallus gallus</i> , galline ovaiole, polli da carne e branchi di tacchini da riproduzione e da ingrasso.
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1/2		Non rilevabile in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)**	Carni fresche da consumarsi crude (RTE). Analisi eseguita secondo quanto disposto dal reg.CE 2073/05 (v. note 4, 5, 6, 7 e 8).

Campione in **DISTRIBUZIONE**: prelevare 1 aliquota composta da 5 u.c. (se "Carne fresca di pollame" oppure "Carni fresche da consumarsi crude" oppure "Carni di rettili") oppure 1 u.c. (se "Carne fresca, diversa da carne fresca di pollame")

*Tali valori vengono gestiti come criteri di sicurezza alimentare quando vengono superati i limiti previsti dal reg.CE 2073/2005 oppure i limiti indicati nell'Allegato 2 al Protocollo tecnico. Il risultato ottenuto può essere utilizzato dall'Ente prelevatore per l'adozione di misure impositive (di cui al reg.UE 2017/625 e reg.CE 178/2002) stabilite sulla base di una valutazione effettiva del rischio (tipo di consumo, informazioni rese disponibili al consumatore, ecc.). L'Ente prelevatore deve inoltre valutare, sempre sulla base delle risultanze della valutazione del rischio, la contestazione di sanzioni amministrative e/o penali nell'ambito di quanto previsto dall'art. 139 del reg.UE 2017/625 e l'eventuale inserimento delle misure decise dall'OSA o imposte dalla AC sul sistema di allerta.

**Nell'interpretazione dei risultati dei campionamenti ufficiali su alimenti pronti in commercio, il limite di sicurezza da considerare per i prodotti RTE, diversi dagli alimenti pronti per lattanti e alimenti pronti a fini medici speciali, è *L.m.* ≤100 ufc/g durante il periodo di conservabilità ("EU summary report on zoonoses, zoonotic agents and food-borne outbreaks 2013". EFSA Journal 2015;13(1):3991). In caso di prodotti classificati come "Alimenti pronti che costituiscono un terreno favorevole alla crescita di *L.m.*" l'AC per territorio, valuterà se l'OSA che ha immesso il prodotto sul mercato, è in grado di dimostrare che l'alimento non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità (vedi PRISA Regione Piemonte 2015-2018).

9. CARNI MACINATE, CARNI SEPARATE MECCANICAMENTE e PREPARAZIONI DI CARNE (compresa salsiccia fresca**)

PARAMETRO	METODO	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
Microrganismi mesofili aerobi	EN ISO 4833-1	≤ 500.000 ufc/g		Carni macinate (non si applica alla carne macinata prodotta al dettaglio quando la conservabilità del prodotto è inferiore a 24 ore). Difficile da definire non è indicato in etichetta Carni separate meccanicamente.
<i>Escherichia coli</i>	ISO 16649-2	≤ 50 ufc/g		Carni macinate. Carni separate meccanicamente.
		≤ 500 ufc/g		Preparazioni di carni.
Stafilococchi coag. positivi	ISO 6888	≤ 100* ufc/g		Carni macinate. Preparazioni di carni.
<i>Salmonella</i> spp.	EN ISO 6579-1		Non rilevabile in 25 g (n=5, c=0)*	Carni macinate e preparazioni di carni destinate ad essere consumate crude. Carni macinate e preparazioni a base di carne di pollame destinate ad essere consumate cotte.
			Non rilevabile in 10 g (n=5, c=0)*	Carni macinate e preparazioni di carni di animali diversi dal pollame destinate ad essere consumate cotte. Carni separate meccanicamente.
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1/2		Non rilevabile in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)**	Carni macinate e preparazioni di carni da consumarsi crude (RTE). Analisi eseguita secondo quanto disposto dal reg.CE 2073/05 (v. note 4, 5, 6, 7 e 8).
<i>E. coli</i> produttori di tossina Shiga (STEC)	AFNOR BIO 12/25-05/09, ISO/TS 13136	Non rilevabili in 25 g*		Carni macinate e preparazioni di carni bovine destinate ad essere consumate crude (da indicare sul verbale di prelievo).

Campione in **DISTRIBUZIONE**: prelevare 1 aliquota composta da 5 u.c.

10. PRODOTTI A BASE DI CARNE – GELATINE E COLLAGENE

(prosciutto cotto, prosciutto crudo, insaccati, salame, cotechino, wurstel, salsiccia^{AA})

PARAMETRO	METODO	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
<i>E.coli</i> β-glucuronidasi positivi	ISO 16649-2	≤ 1.000 ufc/g		Prodotti a base di carne da consumarsi previa cottura (cotechino, wurstel, ...).
		≤ 100 ufc/g		Prodotti a base di carne pronti al consumo (destinati a essere consumati tal quale: prosciutto cotto, prosciutto crudo, ...).
Stafilococchi coag. positivi	ISO 6888	≤ 100 ufc/g*		Prodotti a base di carne. In caso di cariche ≥ 10 ⁵ ufc/g effettuare ricerca enterotossine stafilococciche (vedi Allegato 2).
<i>Clostridium perfringens</i>	UNI EN ISO 7937	≤ 100 ufc/g*		Prodotti a base di carne. In caso di cariche ≥ 10 ⁵ ufc/g effettuare ricerca di geni codificanti per l'enterotossina (vedi Allegato 2).
<i>Salmonella</i> spp.	EN ISO 6579-1		Non rilevabile in 25 g (n=5, c=0)*	Prodotti a base di carne destinati ad essere consumati crudi (es. prosciutto crudo, bresaola) / tal quali (es. prosciutto cotto, mortadella), esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di <i>Salmonella</i> spp. (da indicare sul verbale di prelievo). Prodotti a base di carne di pollame destinati ad essere consumati cotti (salsiccia, wurstel). Gelatina e collagene.
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1/2		Non rilevabile in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤ 100 ufc/g (n=5, c=0)**	Prodotti a base di carne pronti al consumo. Analisi eseguita secondo quanto disposto dal reg.CE 2073/05 (v. note 4, 5, 6, 7 e 8).
<i>Yersinia enterocolitica</i> presunta patogena	ISO 10273	Non rilevabile in 25 g*		Prodotti a base di carne suina destinati ad essere consumati crudi/tal quali, esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di <i>Yersinia</i> (da indicare sul verbale di prelievo). La patogenicità deve essere confermata con la determinazione dei geni di patogenicità. (v. Allegato 2).
<i>E. coli</i> produttori di tossina Shiga (STEC)	AFNOR BIO 12/25- 05/09, ISO/TS 13136	Non rilevabile in 25 g*		Prodotti a base di carne bovina destinati ad essere consumati crudi/tal quali, esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di <i>E. coli</i> STEC (da indicare sul verbale di prelievo).
Campione in DISTRIBUZIONE : prelevare 1 aliquota composta da 5 u.c. (se "Prodotti a base di carne destinati ad essere consumati crudi" oppure "Prodotti a base di carne pronti per il consumo" oppure "Gelatina e collagene" oppure "Prodotti a base di carne di pollame destinati ad essere consumati cotti, come salsiccia di pollo o wurstel di pollo") oppure 1 u.c. (se "Prodotti a base di carne diversa dal pollame destinati ad essere consumati cotti, come zampone o cotechino"). Dato che su una delle u.c. verrà effettuata anche la ricerca dei valori guida diversi dal reg.CE 2073/05, occorre che questa abbia un peso di almeno 100 g.				

*Tali valori vengono gestiti come criteri di sicurezza alimentare quando vengono superati i limiti previsti dal reg.CE 2073/2005 oppure i limiti indicati nell'Allegato 2 al Protocollo tecnico. Il risultato ottenuto può essere utilizzato dall'Ente prelevatore per l'adozione di misure impositive (di cui al reg.UE 2017/625 e reg.CE 178/2002) stabilite sulla base di una valutazione effettiva del rischio (tipo di consumo, informazioni rese disponibili al consumatore, ecc.). L'Ente prelevatore deve inoltre valutare, sempre sulla base delle risultanze della valutazione del rischio, la contestazione di sanzioni amministrative e/o penali nell'ambito di quanto previsto dall'art. 139 del reg.UE 2017/625 e l'eventuale inserimento delle misure decise dall'OSA o imposte dalla AC sul sistema di allerta.

**Nell'interpretazione dei risultati dei campionamenti ufficiali su alimenti pronti in commercio, il limite di sicurezza da considerare per i prodotti RTE, diversi dagli alimenti pronti per lattanti e alimenti pronti a fini medici speciali, è *L.m.* ≤ 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità ("EU summary report on zoonoses, zoonotic agents and food-borne outbreaks 2013". EFSA Journal 2015;13(1):3991). In caso di prodotti classificati come "Alimenti pronti che costituiscono un terreno favorevole alla crescita di *L.m.*" l'AC per territorio, valuterà se l'OSA che ha immesso il prodotto sul mercato, è in grado di dimostrare che l'alimento non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità (vedi PRISA Regione Piemonte 2015-2018).

^{AA} La salsiccia costituisce un prodotto a base di carne qualora l'insaccato abbia subito un trattamento di conservazione, (diverso dalla refrigerazione), come l'aggiunta di additivi con azione conservante, quali ad esempio nitriti e nitrati (il cui impiego è consentito nei prodotti a base di carne e non nelle preparazioni di carni), associato ad un trattamento di asciugatura, tale da consentire comunque di raggiungere valori di Aw inferiore a 0,97 (Circolare Ministeriale n. 2 del 8 febbraio 1999, reg.UE 1129/2011).





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

11. PRODOTTI DELLA PESCA NON PREPARATI E NON TRASFORMATI (COMPRESI I CROSTACEI)

PRODOTTI DELLA PESCA PREPARATI (es. filetti, spiedini, tartare, spezzatino)

PRODOTTI DELLA PESCA TRASFORMATI (es. hamburger di pesce, gamberetti cotti)

MOLLUSCHI BIVALVI VIVI, ECHINODERMI VIVI, TUNICATI VIVI E GASTEROPODI MARINI VIVI - RANE

ESCLUSE LE CONSERVE E LE SEMICONSERVE

PARAMETRO	METODO	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
<i>E.coli</i> β -glucuronidasi positivi	ISO 16649-2 ISO 16649-3		$m = 230$ MPN/100 g, $M = 700$ MPN/100 g ($n=5, c=1$)	Molluschi bivalvi vivi, echinodermi vivi, tunicati vivi e gasteropodi marini vivi (ogni unità campionaria per essere rappresentativa deve contenere almeno dieci individui e deve avere 100 g di massa, tenendo conto sia della polpa che dell'acqua intervalvare).
		0 MPN/g		Prodotti sgusciati di crostacei e molluschi cotti.
		≤ 100 ufc/g		Prodotti della pesca trasformati e prodotti della pesca preparati.
Staffilococchi coag. positivi	ISO 6888	≤ 100 ufc/g*		Prodotti sgusciati di crostacei e molluschi cotti. Prodotti della pesca trasformati e prodotti della pesca preparati. In caso di cariche $\geq 10^4$ ufc/g effettuare ricerca enterotossine stafilococciche (vedi Allegato 2).
<i>Vibrio cholerae</i> 01 e 0139	ISO/TS 21872-1	Non rilevabile in 25 g*		Non eseguita nelle rane. Prodotti della pesca non sottoposti a trattamento termico o ad altra trasformazione avente come effetto l'eliminazione di <i>Vibrio</i> spp. Molluschi bivalvi vivi, echinodermi vivi, tunicati vivi e gasteropodi marini vivi.
<i>Vibrio cholerae</i> non-O1 e non-O139 potenzialmente enteropatogeni	ISO/TS 21872-1	Non rilevabile in 25 g*		Non eseguita nelle rane. Prodotti della pesca non sottoposti a trattamento termico o ad altra trasformazione avente come effetto l'eliminazione di <i>Vibrio</i> spp. Molluschi bivalvi vivi, echinodermi vivi, tunicati vivi e gasteropodi marini vivi.
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> potenzialmente enteropatogeno	ISO/TS 21872-1	Non rilevabile in 25 g*		Non eseguita nelle rane. Prodotti della pesca non sottoposti a trattamento termico o ad altra trasformazione avente come effetto l'eliminazione di <i>Vibrio</i> spp. Molluschi bivalvi vivi, echinodermi vivi, tunicati vivi e gasteropodi marini vivi. La patogenicità deve essere confermata con la determinazione dei geni di patogenicità TDH e/o TRH (vedi allegato 7).
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1/2		Non rilevabile in 25 g ($n=5, c=0$) e/o ≤ 100 ufc/g ($n=5, c=0$)*^	Prodotti della pesca pronti al consumo (prove regolari relative a questo criterio non sono richieste dal reg.2073/2005 in circostanze normali per i molluschi bivalvi vivi). Analisi eseguita secondo quanto disposto dal reg.2073/2005 (v. note 4, 5, 6, 7 e 8).
Virus Epatite A (su richiesta)	ISO/TS 15216-2	Non rilevabile nella frazione analizzata*		Solo molluschi bivalvi vivi. Campione aggregato di 1 kg e non meno di 10 soggetti.
Norovirus GI e GII (su richiesta)	ISO/TS 15216-2	Non rilevabile nella frazione analizzata*		Solo per i molluschi bivalvi vivi che non riportano in etichetta la dicitura "da consumarsi previa cottura" (nota MdS del 16/06/2015). Campione aggregato di 1 kg e non meno di 10 soggetti.
<i>Salmonella</i> spp.	EN ISO 6579-1		Non rilevabile in 25 g ($n=5, c=0$)*	Molluschi bivalvi vivi, echinodermi vivi, tunicati vivi e gasteropodi marini vivi. Crostacei e molluschi cotti.
		Non rilevabile in 25 g*		Prodotti della pesca trasformati e prodotti della pesca preparati. Rane.
Istamina	EN ISO 19343		$m=100$ mg/kg; $M=200$ mg/kg ($n=9; c=2$)*	Prodotti della pesca, immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità, ottenuti da specie ittiche associate con un tenore elevato di istidina (in particolare le specie delle famiglie: <i>Scombridae</i> , <i>Clupeidae</i> , <i>Engraulidae</i> , <i>Coryfenidae</i> , <i>Pomatomidae</i> , <i>Scombrosidae</i>). Singoli campioni possono essere prelevati presso dettaglianti (in tal caso non vale il principio di cui all'art. 14 par. 6 del reg. 178/02, secondo cui si presume che l'intera partita sia a rischio, a meno che il risultato sia superiore a M).
			$m=200$ mg/kg; $M=400$ mg/kg ($n=9; c=2$)*	Prodotti della pesca, immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità, che hanno subito un trattamento di maturazione enzimatica in salamoia, ottenuti da specie ittiche associate con un tenore elevato di istidina (in particolare le specie delle famiglie: <i>Scombridae</i> , <i>Clupeidae</i> , <i>Engraulidae</i> , <i>Coryfenidae</i> , <i>Pomatomidae</i> , <i>Scombrosidae</i>). Singoli campioni possono essere prelevati presso dettaglianti (in tal caso non vale il principio di cui all'art. 14 par. 6 del reg.CE 178/02, secondo cui si presume che l'intera partita sia a rischio, a meno che il risultato sia superiore a M).



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Campione in **DISTRIBUZIONE**: prelevare 1 aliquota composta da 9 u.c. (se viene ricercata "Istamina" in prodotti della pesca refrigerati) oppure 5 u.c. (se "Molluschi bivalvi vivi, echinodermi vivi, tunicati vivi e gasteropodi marini vivi" oppure "Crostacei e molluschi cotti" oppure "Prodotti della pesca pronti al consumo") oppure 1 u.c. (se "Prodotti della pesca non pronti al consumo" oppure "Rane"). Prelevare 4/5 aliquote composte da 9 u.c. (se viene ricercata "Istamina" in prodotti della pesca stabili a temperatura ambiente oppure surgelati).

*Tali valori vengono gestiti come criteri di sicurezza alimentare quando vengono superati i limiti previsti dal reg.CE 2073/2005 oppure i limiti indicati nell'Allegato 2 al Protocollo tecnico. Il risultato ottenuto può essere utilizzato dall'Ente prelevatore per l'adozione di misure impositive (di cui al reg.UE 2017/625 e reg.CE 178/2002) stabilite sulla base di una valutazione effettiva del rischio (tipo di consumo, informazioni rese disponibili al consumatore, ecc.). L'Ente prelevatore deve inoltre valutare, sempre sulla base delle risultanze della valutazione del rischio, la contestazione di sanzioni amministrative e/o penali nell'ambito di quanto previsto dall'art. 139 del reg.UE 2017/625 e l'eventuale inserimento delle misure decise dall'OSA o imposte dalla AC sul sistema di allerta.

*Nell'interpretazione dei risultati dei campionamenti ufficiali su alimenti pronti in commercio, il limite di sicurezza da considerare per i prodotti RTE, diversi dagli alimenti pronti per lattanti e alimenti pronti a fini medici speciali, è **L.m.** ≤100 ufc/g durante il periodo di conservabilità ("EU summary report on zoonoses, zoonotic agents and food-borne outbreaks 2013". EFSA Journal 2015;13(1):3991). In caso di prodotti classificati come "Alimenti pronti che costituiscono un terreno favorevole alla crescita di **L.m.**" l'AC per territorio, valuterà se l'OSA che ha immesso il prodotto sul mercato, è in grado di dimostrare che l'alimento non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità (vedi PRISA Regione Piemonte 2015-2018).

12. LATTE TRATTATO TERMICAMENTE

PARAMETRO	METODO	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
Stabilità microbiologica*		Stabile all'esame ispettivo previa incubazione		Latte UHT. Incubazione della confezione integra per 15 gg a 30°C o per 7 gg a 55°C. Il prodotto deve mantenersi stabile e privo di alterazioni evidenti, da riferirsi a crescita microbica*, ai sensi del Reg.CE 2074/2005.
<i>Enterobacteriaceae</i>	ISO 21528-1	≤100 ufc/ml		Latte pastorizzato/microfiltrato e altri prodotti lattiero-caseari liquidi pastorizzati. Il criterio non si applica ai prodotti destinati ad essere ulteriormente trasformati nell'industria alimentare.
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1/2		Non rilevabile in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)**	Il criterio non si applica al latte sottoposto a trattamento termico o ad altra trasformazione avente come effetto l'eliminazione di L.m. , quando non è possibile una ricontaminazione dopo tali trattamenti (es. trattamento termico al momento del confezionamento finale).

Campione in **DISTRIBUZIONE**: prelevare 1 aliquota composta da 5 u.c. oppure 1 u.c. (se "Latte UHT")

*Tali valori vengono gestiti come criteri di sicurezza alimentare quando vengono superati i limiti previsti dal reg.CE 2073/2005 oppure i limiti indicati nell'Allegato 2 al Protocollo tecnico. Il risultato ottenuto può essere utilizzato dall'Ente prelevatore per l'adozione di misure impositive (di cui al reg.UE 2017/625 e reg.CE 178/2002) stabilite sulla base di una valutazione effettiva del rischio (tipo di consumo, informazioni rese disponibili al consumatore, ecc.). L'Ente prelevatore deve inoltre valutare, sempre sulla base delle risultanze della valutazione del rischio, la contestazione di sanzioni amministrative e/o penali nell'ambito di quanto previsto dall'art. 139 del reg.UE 2017/625 e l'eventuale inserimento delle misure decise dall'OSA o imposte dalla AC sul sistema di allerta.

*Nell'interpretazione dei risultati dei campionamenti ufficiali su alimenti pronti in commercio, il limite di sicurezza da considerare per i prodotti RTE, diversi dagli alimenti pronti per lattanti e alimenti pronti a fini medici speciali, è **L.m.** ≤100 ufc/g durante il periodo di conservabilità ("EU summary report on zoonoses, zoonotic agents and food-borne outbreaks 2013". EFSA Journal 2015;13(1):3991). In caso di prodotti classificati come "Alimenti pronti che costituiscono un terreno favorevole alla crescita di **L.m.**" l'AC per territorio, valuterà se l'OSA che ha immesso il prodotto sul mercato, è in grado di dimostrare che l'alimento non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità (vedi PRISA Regione Piemonte 2015-2018).

** Nel caso in cui sia presente un'alterazione (es. rigonfiamenti della confezione, odore atipico, presenza di coaguli, ecc.) procedere ad idoneo accertamento microbiologico al fine di verificare la sterilità, mediante il conteggio dei microrganismi mesofili aerobi.

13. LATTE IN POLVERE E SIERO DI LATTE IN POLVERE (latte vaccino e latte di altre specie)

PARAMETRO	METODO	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
<i>Enterobacteriaceae</i>	ISO 21528-2	≤ 10 ufc/g		Latte in polvere e siero di latte in polvere. Il criterio non si applica ai prodotti destinati ad essere ulteriormente trasformati nell'industria alimentare.
<i>Salmonella</i> spp.	EN ISO 6579-1		Non rilevabile in 25 g (n=5, c=0)*	Latte in polvere e siero di latte in polvere. Esclusi i prodotti per i quali il fabbricante può dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che grazie al tempo di maturazione e all'a.w. del prodotto, non vi è rischio di <i>Salmonella</i> spp.
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1/2		Non rilevabile in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)**	Latte in polvere e siero di latte in polvere (la matrice viene considerata un prodotto pronto al consumo).
Enterotossine stafilococciche	EN ISO 19020		Non rilevabili in 25 g (n=5, c=0)*	Latte in polvere e siero di latte in polvere. Vedi punto 1.21 del reg.CE 2073/2005.

Campione in **DISTRIBUZIONE**: prelevare 1 aliquota composta da 5 u.c.



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

14. LATTE COAGULATO, CREME DI LATTE COAGULATE, PRODOTTI A BASE DI LATTE LIQUIDI O GELIFICATI (mascarpone, budino, panna cotta, ...) YOGURT E LATTI FERMENTATI – GELATI E DESSERT A BASE DI LATTE CONGELATI

PARAMETRO	METODO	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
<i>Enterobacteriaceae</i>	ISO 21528-2	≤10 ufc/g o ml		Gelati e dessert a base di latte congelati (solo gelati contenenti ingredienti a base di latte). Prodotti lattiero-caseari liquidi pastorizzati (Latte coagulato, creme di latte coagulate, prodotti a base di latte liquidi o gelificati; Gelati e dessert a base di latte congelati).
Stafilococchi coag. positivi	ISO 6888	≤100 ufc/g*		Latte coagulato, creme di latte coagulate, prodotti a base di latte liquidi o gelificati. Yogurt e latti fermentati. Gelati e dessert a base di latte congelati. In caso di cariche ≥10 ⁵ ufc/g effettuare ricerca enterotossine stafilococciche (vedi Allegato 2).
Muffe	ISO 21527-1	≤100 ufc/g		Yogurt e latti fermentati (se il prodotto è a base di frutta).
Enterotossine stafilococciche	EN ISO 19020	Non rilevabili in 25 g*		Latte coagulato, creme di latte coagulate, prodotti a base di latte liquidi o gelificati. Yogurt e latti fermentati. Gelati e dessert a base di latte congelati.
<i>Salmonella</i> spp.	EN ISO 6579-1		Non rilevabile in 25 g (n=5, c=0)**	Gelati e dessert a base di latte congelati (solo gelati contenenti ingredienti a base di latte). Sono esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di <i>Salmonella</i> spp. (da indicare sul verbale di prelievo).
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1/2		Non rilevabile in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)**	Il criterio non si applica ai prodotti sottoposti a trattamento termico o ad altra trasformazione avente come effetto l'eliminazione di <i>L.m.</i> , quando non è possibile una ricontaminazione dopo tali trattamenti (es. trattamento termico al momento del confezionamento finale). Da indicare sul verbale di prelievo. Analisi eseguita secondo quanto disposto dal reg.CE 2073/05 (v. note 4, 5, 6, 7 e 8).

Campione in **DISTRIBUZIONE**: prelevare 1 aliquota composta da 5 u.c.

*Tali valori vengono gestiti come criteri di sicurezza alimentare quando vengono superati i limiti previsti dal reg.CE 2073/2005 oppure i limiti indicati nell'Allegato 2 al Protocollo tecnico. Il risultato ottenuto può essere utilizzato dall'Ente prelevatore per l'adozione di misure impositive (di cui al reg.UE 2017/625 e reg.CE 178/2002) stabilite sulla base di una valutazione effettiva del rischio (tipo di consumo, informazioni rese disponibili al consumatore, ecc.). L'Ente prelevatore deve inoltre valutare, sempre sulla base delle risultanze della valutazione del rischio, la contestazione di sanzioni amministrative e/o penali nell'ambito di quanto previsto dall'art. 139 del reg.UE 2017/625 e l'eventuale inserimento delle misure decise dall'OSA o imposte dalla AC sul sistema di allerta.

**Nell'interpretazione dei risultati dei campionamenti ufficiali su alimenti pronti in commercio, il limite di sicurezza da considerare per i prodotti RTE, diversi dagli alimenti pronti per lattanti e alimenti pronti a fini medici speciali, è *L.m.* ≤100 ufc/g durante il periodo di conservabilità ("EU summary report on zoonoses, zoonotic agents and food-borne outbreaks 2013". EFSA Journal 2015,13(1):3991). In caso di prodotti classificati come "Alimenti pronti che costituiscono un terreno favorevole alla crescita di *L.m.*" l'AC per territorio, valuterà se l'OSA che ha immesso il prodotto sul mercato, è in grado di dimostrare che l'alimento non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità (vedi PRISA Regione Piemonte 2015-2018)





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

15. BURRO E PANNA

PARAMETRO	METODO	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
<i>E. coli</i> β -glucuronidasi positivi	ISO 16649-2	≤ 10 ufc/g		
Stafilococchi coag. positivi	ISO 6888	≤ 100 ufc/g*		In caso di valori $> 10^5$ ufc/g non è possibile effettuare la ricerca delle enterotossine stafilococche sulla matrice burro.
<i>Salmonella</i> spp.	EN ISO 6579-1	Non rilevabile in 25 g (n=5, c=0)*		Burro e panna ottenuti da latte crudo o da latte sottoposto a trattamento termico a temperatura inferiore a quella della pastorizzazione. Sono esclusi i prodotti per i quali il fabbricante può dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che grazie al tempo di maturazione e all'Aw del prodotto, non vi è rischio di <i>Salmonella</i> spp. Da indicare sul verbale di prelievo.
		Non rilevabile in 25 g *		Burro e panna ottenuti da latte crudo o da latte sottoposto a trattamento termico a temperatura superiore a quella della pastorizzazione. Sono esclusi i prodotti per i quali il fabbricante può dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che non vi è rischio di <i>Salmonella</i> spp. Da indicare sul verbale di prelievo.
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1/2		Non rilevabile in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤ 100 ufc/g (n=5, c=0) **	Il criterio non si applica ai prodotti sottoposti a trattamento termico o ad altra trasformazione avente come effetto l'eliminazione di <i>L.m.</i> , quando non è possibile una ricontaminazione dopo tali trattamenti (es. trattamento termico al momento del confezionamento finale). Analisi eseguita secondo quanto disposto dal reg.CE 2073/05 (v. note 4, 5, 6, 7 e 8).

Campione in **DISTRIBUZIONE**: prelevare 1 aliquota composta da 5 u.c. (se "Burro e panna ottenuti da latte crudo o da latte sottoposto a trattamento termico a temperatura inferiore a quella della pastorizzazione") oppure 1 u.c. (se "Burro e panna ottenuti da latte crudo o da latte sottoposto a trattamento termico a temperatura superiore a quella della pastorizzazione")

*Tali valori vengono gestiti come criteri di sicurezza alimentare quando vengono superati i limiti previsti dal reg.CE 2073/2005 oppure i limiti indicati nell'Allegato 2 al Protocollo tecnico. Il risultato ottenuto può essere utilizzato dall'Ente prelevatore per l'adozione di misure impositive (di cui al reg.UE 2017/625 e reg.CE 178/2002) stabilite sulla base di una valutazione effettiva del rischio (tipo di consumo, informazioni rese disponibili al consumatore, ecc.). L'Ente prelevatore deve inoltre valutare, sempre sulla base delle risultanze della valutazione del rischio, la contestazione di sanzioni amministrative e/o penali nell'ambito di quanto previsto dall'art. 139 del reg.UE 2017/625 e l'eventuale inserimento delle misure decise dall'OSA o imposte dalla AC sul sistema di allerta.

**Nell'interpretazione dei risultati dei campionamenti ufficiali su alimenti pronti in commercio, il limite di sicurezza da considerare per i prodotti RTE, diversi dagli alimenti pronti per lattanti e alimenti pronti a fini medici speciali, è *L.m.* ≤ 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità ("EU summary report on zoonoses, zoonotic agents and food-borne outbreaks 2013". EFSA Journal 2015;13(1):3991). In caso di prodotti classificati come "Alimenti pronti che costituiscono un terreno favorevole alla crescita di *L.m.*" l'AC per territorio, valuterà se l'OSA che ha immesso il prodotto sul mercato, è in grado di dimostrare che l'alimento non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità (vedi PRISA Regione Piemonte 2015-2018).



16. FORMAGGI e PRODOTTI A BASE DI LATTE O SIERO DI LATTE (DIVERSI DAGLI ALIMENTI PRESENTI NELLE TABELLE 12, 13, 14, 15)

PARAMETRO	METODO	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
<i>E.coli</i> β- glucuronidasi positivi	ISO 16649-2	≤100 ufc/g		Formaggi a base di latte o siero di latte sottoposto a trattamento termico.
		≤10.000 ufc/g		Formaggio a base di latte crudo.
Stafilococchi coag. positivi	ISO 6888	≤10.000 ufc/g		Formaggi a base di latte crudo. In caso di cariche ≥10 ⁵ ufc/g effettuare ricerca enterotossine stafilococciche (vedi Allegato 2).
		≤ 100 ufc/g		Formaggi ottenuti da latte sottoposto a trattamento termico a temperatura inferiore a quella della pastorizzazione. Formaggi stagionati a base di latte o siero di latte sottoposto a pastorizzazione o a trattamento termico a temperatura più elevata. Esclusi i formaggi per i quali il fabbricante può dimostrare, con soddisfazione delle autorità competenti, che il prodotto non presenta un rischio per quanto concerne l'enterotossina stafilococcica. In caso di cariche ≥10 ⁵ ufc/g effettuare ricerca enterotossine stafilococciche (vedi Allegato 2).
		≤10 ufc/g		Formaggi a pasta molle non stagionati (formaggi freschi) a base di latte o siero di latte sottoposto a pastorizzazione o a trattamento termico a temperatura più elevata, esclusi i formaggi per i quali il fabbricante può dimostrare, con soddisfazione delle autorità competenti, che il prodotto non presenta un rischio per quanto concerne l'enterotossina stafilococcica. In caso di cariche ≥10 ⁵ ufc/g effettuare ricerca enterotossine stafilococciche (vedi Allegato 2).
Muffe	ISO 21527-1/2	≤100 ufc/g		In aggiunta al Formaggio grattugiato.
Enterotossine stafilococciche	EN ISO 19020		Non rilevabili in 25 g (n=5, c=0)*	Formaggi e prodotti a base di siero di latte (ad esempio ricotta). Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità.
<i>Salmonella</i> spp.	EN ISO 6579-1		Non rilevabile in 25 g (n=5, c=0)*	Formaggi ottenuti da latte crudo o da latte sottoposto a trattamento termico a temperatura più bassa della pastorizzazione, esclusi i prodotti per i quali il fabbricante può dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che grazie al tempo di maturazione e all'Aw del prodotto, non vi è rischio di <i>Salmonella</i> spp.
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1/2		Non rilevabile in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)**	Formaggi e prodotti a base di siero di latte. Il criterio non si applica ai prodotti sottoposti a trattamento termico o ad altra trasformazione avente come effetto l'eliminazione di <i>L.m.</i> , quando non è possibile una ricontaminazione dopo tali trattamenti (es. trattamento termico al momento del confezionamento finale). Analisi eseguita secondo quanto disposto dal reg.CE 2073/05 (v. note 4, 5, 6, 7 e 8). Da indicare sul verbale di prelievo.
<i>E. coli</i> produttori di tossina Shiga (STEC)	AFNOR BIO 12/25- 05/09, ISO/TS 13136	Non rilevabile in 25 g*		Campionare preferibilmente formaggi a base di latte crudo o sottoposto a trattamento termico a temperatura inferiore a quella della pastorizzazione. (es. formaggi a pasta molle e/o semi-molle ottenuti da latte crudo bovino con stagionatura <60 gg -Nota Regione Piemonte prot. 15742 del 3/06/2011)

Campione in **DISTRIBUZIONE**: prelevare 1 aliquota composta da 5 u.c.

*Tali valori vengono gestiti come criteri di sicurezza alimentare quando vengono superati i limiti previsti dal reg.CE 2073/2005 oppure i limiti indicati nell'Allegato 2 al Protocollo tecnico. Il risultato ottenuto può essere utilizzato dall'Ente prelevatore per l'adozione di misure impositive (di cui al reg.UE 2017/625 e reg.CE 178/2002) stabilite sulla base di una valutazione effettiva del rischio (tipo di consumo, informazioni rese disponibili al consumatore, ecc.). L'Ente prelevatore deve inoltre valutare, sempre sulla base delle risultanze della valutazione del rischio, la contestazione di sanzioni amministrative e/o penali nell'ambito di quanto previsto dall'art. 139 del reg.UE 2017/625 e l'eventuale inserimento delle misure decise dall'OSA o imposte dalla AC sul sistema di allerta.

**Nell'interpretazione dei risultati dei campionamenti ufficiali su alimenti pronti in commercio, il limite di sicurezza da considerare per i prodotti RTE, diversi dagli alimenti pronti per lattanti e alimenti pronti a fini medici speciali, è *L.m.* ≤100 ufc/g durante il periodo di conservabilità ("EU summary report on zoonoses, zoonotic agents and food-borne outbreaks 2013". EFSA Journal 2015;13(1):3991). In caso di prodotti classificati come "Alimenti pronti che costituiscono un terreno favorevole alla crescita di *L.m.*" l'AC per territorio, valuterà se l'OSA che ha immesso il prodotto sul mercato, è in grado di dimostrare che l'alimento non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità (vedi PRISA Regione Piemonte 2015-2018).





**17. FRUTTA E ORTAGGI PRETAGLIATI PRONTI AL CONSUMO (IV gamma) –
SEMI GERMOGLIATI PRONTI AL CONSUMO – VEGETALI SURGELATI (III gamma)**

PARAMETRO	Metodi	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
<i>E.coli</i> β -glucuronidasi positivi	ISO 16649-2	≤ 100 ufc/g		Frutta e ortaggi pretagliati pronti al consumo (IV gamma).
Stafilococchi coag. positivi	ISO 6888	≤ 100 ufc/g*		Frutta e ortaggi pretagliati pronti al consumo (IV gamma). In caso di cariche $\geq 10^3$ ufc/g effettuare ricerca enterotossine stafilococciche (vedi Allegato 2).
<i>Salmonella</i> spp.	EN ISO 6579-1		Non rilevabile in 25 g (n=5, c=0)*	Frutta e ortaggi pretagliati pronti al consumo (IV gamma). Semi germogliati pronti al consumo (esclusi i germogli che hanno ricevuto un trattamento efficace teso a eliminare <i>Salmonella</i> spp e STEC)
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1/2		Non rilevabile in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤ 100 ufc/g (n=5, c=0)*^	Frutta e ortaggi freschi tagliati e trasformati pronti al consumo. Semi germogliati pronti al consumo. Frutti di bosco surgelati (vengono considerati prodotti pronti al consumo). Analisi eseguita secondo quanto disposto dal reg.CE 2073/05 (v. note 4, 5, 6, 7 e 8).
<i>E. coli</i> produttori di tossina Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 e O104:H4	ISO/TS 13136		Non rilevabili in 25 g (n=5, c=0)*	Semi germogliati, esclusi quelli che hanno ricevuto un trattamento efficace teso a eliminare <i>Salmonella</i> spp e STEC.
<i>E. coli</i> produttori di tossina Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 e O104:H4	ISO/TS 13136	Non rilevabili in 25 g*		Vegetali a foglia larga (freschi o surgelati).
Virus dell'epatite A (su richiesta)	ISO/TS 15216	Non rilevabile in 25 g*		Vegetali a foglia larga.
		Non rilevabile in 25 g (n=5, c=0)		Frutti di bosco (anche surgelati) pronti al consumo (fragole comprese). Nota DGISAN 32593 del 28 luglio 2013: ogni u.c. deve avere un peso minimo di 50 g. se si tratta di prodotto confezionato ogni u.c. corrisponde ad una confezione
Norovirus GI e GII (su richiesta)	ISO/TS 15216-2	Non rilevabile in 25 g*		Vegetali a foglia larga (freschi o surgelati).
		Non rilevabile in 25 g (n=5, c=0)		Frutti di bosco (anche surgelati) pronti al consumo (fragole comprese). Nota DGISAN 32593 del 28 luglio 2013: ogni u.c. deve avere un peso minimo di 50 g. se si tratta di prodotto confezionato ogni u.c. corrisponde ad una confezione

Campione in **DISTRIBUZIONE**: prelevare 1 aliquota composta da 5 u.c.

*Tali valori vengono gestiti come criteri di sicurezza alimentare quando vengono superati i limiti previsti dal reg.CE 2073/2005 oppure i limiti indicati nell'Allegato 2 al Protocollo tecnico. Il risultato ottenuto può essere utilizzato dall'Ente prelevatore per l'adozione di misure impositive (di cui al reg.UE 2017/625 e reg.CE 178/2002) stabilite sulla base di una valutazione effettiva del rischio (tipo di consumo, informazioni rese disponibili al consumatore, ecc.). L'Ente prelevatore deve inoltre valutare, sempre sulla base delle risultanze della valutazione del rischio, la contestazione di sanzioni amministrative e/o penali nell'ambito di quanto previsto dall'art. 139 del reg.UE 2017/625 e l'eventuale inserimento delle misure decise dall'OSA o imposte dalla AC sul sistema di allerta.

^Nell'interpretazione dei risultati dei campionamenti ufficiali su alimenti pronti in commercio, il limite di sicurezza da considerare per i prodotti RTE, diversi dagli alimenti pronti per lattanti e alimenti pronti a fini medici speciali, è **L.m.** ≤ 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità ("EU summary report on zoonoses, zoonotic agents and food-borne outbreaks 2013". EFSA Journal 2015;13(1):3991). In caso di prodotti classificati come "Alimenti pronti che costituiscono un terreno favorevole alla crescita di **L.m.**" l'AC per territorio, valuterà se l'OSA che ha immesso il prodotto sul mercato, è in grado di dimostrare che l'alimento non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità (vedi PRISA Regione Piemonte 2015-2018).





18. SUCCHI E NETTARI DI FRUTTA O DI ORTAGGI (pronti al consumo)

PARAMETRO	METODO	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
<i>E.coli</i> β -glucuronidasi positivi	ISO 16649-2	≤ 100		Succhi e nettari di frutta o di ortaggi (pronti al consumo)
Muffe	ISO 21527	≤ 1.000 ufc/g o ml		Succhi e nettari di frutta o di ortaggi (pronti al consumo)
<i>Salmonella</i> spp.	EN ISO 6579-1		Non rilevabile in 25 g (n=5, c=0)*	Succhi e nettari di frutta o di ortaggi non pastorizzati (pronti al consumo)
		Non rilevabile in 25 g*		Succhi e nettari di frutta o di ortaggi pastorizzati (pronti al consumo)
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1/2		Non rilevabile in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤ 100 ufc/g (n=5, c=0)**	Succhi e nettari di frutta o di ortaggi (pronti al consumo). Analisi eseguita secondo quanto disposto dal reg.CE 2073/2005 (v. note 4, 5, 6, 7 e 8).
<i>E. coli</i> produttori di tossina Shiga (STEC)	ISO/TS 13136	Non rilevabili in 25 g*		Succhi e nettari di frutta o di ortaggi (pronti al consumo).

Campione in **DISTRIBUZIONE**: prelevare 1 aliquota composta da 5 u.c. (se "Succhi e nettari di frutta o di ortaggi NON sottoposti a trattamenti aventi come effetto l'eliminazione di *L.m.*, quando non è possibile una ricontaminazione dopo tali trattamenti") oppure 1 u.c. (se "Succhi e nettari di frutta o di ortaggi NON sottoposti a trattamenti aventi come effetto l'eliminazione di *L.m.*, quando non è possibile una ricontaminazione dopo tali trattamenti").

*Tali valori vengono gestiti come criteri di sicurezza alimentare quando vengono superati i limiti previsti dal reg.CE 2073/2005 oppure i limiti indicati nell'Allegato 2 al Protocollo tecnico. Il risultato ottenuto può essere utilizzato dall'Ente prelevatore per l'adozione di misure impositive (di cui al reg.UE 2017/625 e reg.CE 178/2002) stabilite sulla base di una valutazione effettiva del rischio (tipo di consumo, informazioni rese disponibili al consumatore, ecc.). L'Ente prelevatore deve inoltre valutare, sempre sulla base delle risultanze della valutazione del rischio, la contestazione di sanzioni amministrative e/o penali nell'ambito di quanto previsto dall'art. 139 del reg.UE 2017/625 e l'eventuale inserimento delle misure decise dall'OSA o imposte dalla AC sul sistema di allerta.

**Nell'interpretazione dei risultati dei campionamenti ufficiali su alimenti pronti in commercio, il limite di sicurezza da considerare per i prodotti RTE, diversi dagli alimenti pronti per lattanti e alimenti pronti a fini medici speciali, è *L.m.* ≤ 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità ("EU summary report on zoonoses, zoonotic agents and food-borne outbreaks 2013". EFSA Journal 2015;13(1):3991). In caso di prodotti classificati come "Alimenti pronti che costituiscono un terreno favorevole alla crescita di *L.m.*" l'AC per territorio, valuterà se l'OSA che ha immesso il prodotto sul mercato, è in grado di dimostrare che l'alimento non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità (vedi PRISA Regione Piemonte 2015-2018).





19. PREPARAZIONI ALIMENTARI/GASTRONOMICHE PRONTE PER IL CONSUMO:

es. caprese, sushi, pasta al pesto, panini farciti, carne all'albese, insalata russa, insalata di pollo, capricciosa, suppli, arrosti, lasagne, salse, sughi, ecc.

a differenza della categoria 21 si intendono preparazioni destinate ad essere vendute sfuse o preincartate

PARAMETRO	METODO	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
<i>Enterobacteriaceae</i>	ISO 21528-2	≤ 100 ufc/g		Preparazioni alimentari cotte pronte per il consumo.
		≤ 1.000 ufc/g		Preparazioni alimentari pronte per il consumo non cotte o contenenti alcuni ingredienti crudi.
<i>E.coli</i> β -glucuronidasi positivi	ISO 16649-2	≤ 10 ufc/g		Preparazioni alimentari cotte pronte per il consumo.
		≤ 50 ufc/g		Preparazioni alimentari pronte per il consumo non cotte o con alcuni ingredienti crudi contenenti carni macinate.
		≤ 500 ufc/g		Preparazioni alimentari pronte per il consumo non cotte o con alcuni ingredienti crudi contenenti preparazioni a base di carne.
		≤ 10.000 ufc/g		Preparazioni alimentari pronte per il consumo non cotte o con alcuni ingredienti crudi contenenti formaggio prodotto con latte crudo.
Stafilococchi coag. positivi	ISO 6888	≤ 100 ufc/g*		Preparazioni alimentari pronte per il consumo.
		≤ 10.000 ufc/g*		Preparazioni alimentari pronte per il consumo non cotte o con alcuni ingredienti crudi contenenti formaggio prodotto con latte crudo.
<i>Bacillus cereus</i> presunto	ISO 7932	≤ 100 ufc/g*		Preparazioni alimentari cotte pronte per il consumo, ricche in amido (riso, pasta, patate) e verdure cotte.
		≤ 1.000 ufc/g*		In caso di cariche $\geq 10^5$ ufc/g effettuare ricerca tossine (vedi Allegato 2).
<i>Clostridium perfringens</i>	ISO 7937	≤ 10 ufc/g*		Preparazioni alimentari pronte per il consumo non cotte o contenenti alcuni ingredienti crudi, ricche in amido (riso, pasta, patate) e verdure cotte.
		≤ 1.000 ufc/g*		In caso di cariche $\geq 10^5$ ufc/g effettuare ricerca tossine (vedi Allegato 2).
<i>Salmonella</i> spp.	EN ISO 6579-1	Non rilevabile in 25 g (n=5, c=0)*		Preparazioni alimentari cotte pronte per il consumo, contenenti prodotti a base di carne e/o prodotti della pesca.
		Non rilevabile in 25 g*		In caso di cariche $\geq 10^4$ ufc/g effettuare ricerca di geni codificanti per l'enterotossina (vedi Allegato 2).
Enterotossine stafilococciche	Metodo europeo di screening del LCR per gli stafilococchi coagulanti-positivi	Non rilevabili*		Preparazioni alimentari pronte per il consumo non cotte o con alcuni ingredienti crudi, contenenti prodotti a base di carne e/o prodotti della pesca.
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1/2	Non rilevabile in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤ 100 ufc/g (n=5, c=0)**		In caso di cariche $\geq 10^4$ ufc/g effettuare ricerca di geni codificanti per l'enterotossina (vedi Allegato 2).

Campione in DISTRIBUZIONE: prelevare 1 aliquota composta da 5 u.c.

*Tali valori vengono gestiti come criteri di sicurezza alimentare quando vengono superati i limiti previsti dal reg.CE 2073/2005 oppure i limiti indicati nell'Allegato 2 al Protocollo tecnico. Il risultato ottenuto può essere utilizzato dall'Ente prelevatore per l'adozione di misure impositive (di cui al reg.UE 2017/625 e reg.CE 178/2002) stabilite sulla base di una valutazione effettiva del rischio (tipo di consumo, informazioni rese disponibili al consumatore, ecc.). L'Ente prelevatore deve inoltre valutare, sempre sulla base delle risultanze della valutazione del rischio, la contestazione di sanzioni amministrative e/o penali nell'ambito di quanto previsto dall'art. 139 del reg.UE 2017/625 e l'eventuale inserimento delle misure decise dall'OSA o imposte dalla AC sul sistema di allerta.

**Nell'interpretazione dei risultati dei campionamenti ufficiali su alimenti pronti in commercio, il limite di sicurezza da considerare per i prodotti RTE, diversi dagli alimenti pronti per lattanti e alimenti pronti a fini medici speciali, è $L.m. \leq 100$ ufc/g durante il periodo di conservabilità ("EU summary report on zoonoses, zoonotic agents and food-borne outbreaks 2013". EFSA Journal 2015;13(1):3991). In caso di prodotti classificati come "Alimenti pronti che costituiscono un terreno favorevole alla crescita di $L.m.$ " l'AC per territorio, valuterà se l'OSA che ha immesso il prodotto sul mercato, è in grado di dimostrare che l'alimento non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità (vedi PRISA Regione Piemonte 2015-2018).

§ Metodo Interno 10CA169. (*) Riferimenti: 1) Malle P., Valle M., Bouquelet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996; 79, 43-49. 2) Dufos G., Devin C., Malle P., Bouquelet S. Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangius merlangus*). J. AOAC Internat. 1999; 82, 1097-1101.



20. SPEZIE (es. cannella, pepe) - ERBE AROMATICHE FRESCHE (es. basilico, prezzemolo)

PARAMETRO	METODO	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
<i>E.coli</i> β -glucuronidasi positivi	ISO 16649-2	≤ 10 ufc/g		Spezie ed erbe aromatiche.
<i>Bacillus cereus</i> presunto	ISO 7932	≤ 1.000 ufc/g*		Spezie ed erbe aromatiche. In caso di cariche $\geq 10^4$ ufc/g effettuare ricerca tossine (vedi Allegato 2).
<i>Salmonella</i> spp.	EN ISO 6579-1	Non rilevabile in 25 g*		Spezie ed erbe aromatiche.
<i>Clostridium perfringens</i>	ISO 7937	≤ 100 ufc/g*		Spezie ed erbe aromatiche. In caso di cariche $\geq 10^4$ ufc/g effettuare ricerca di geni codificanti per l'enterotossina (vedi Allegato 2).
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1/2		Non rilevabile in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤ 100 ufc/g (n=5, c=0)*^	Spezie ed erbe aromatiche. Il criterio non si applica alle spezie/erbe aromatiche sottoposte a trattamenti aventi come effetto l'eliminazione di <i>L.m.</i> , quando non è possibile una ricontaminazione dopo tali trattamenti (da indicare sul verbale di prelievo). Analisi eseguita secondo quanto disposto dal reg.CE 2073/2005 (v. note 4, 5, 6, 7 e 8).

Campione in **DISTRIBUZIONE**: prelevare 1 aliquota composta da 5 u.c. (se "Spezie/erbe aromatiche NON sottoposte a trattamenti aventi come effetto l'eliminazione di *L.m.*, quando non è possibile una ricontaminazione dopo tali trattamenti") oppure 1 u.c. (se "Spezie/erbe aromatiche sottoposte a trattamenti aventi come effetto l'eliminazione di *L.m.*, quando non è possibile una ricontaminazione dopo tali trattamenti").

*Tali valori vengono gestiti come criteri di sicurezza alimentare quando vengono superati i limiti previsti dal reg.CE 2073/2005 oppure i limiti indicati nell'Allegato 2 al Protocollo tecnico. Il risultato ottenuto può essere utilizzato dall'Ente prelevatore per l'adozione di misure impositive (di cui al reg.UE 2017/625 e reg.CE 178/2002) stabilite sulla base di una valutazione effettiva del rischio (tipo di consumo, informazioni rese disponibili al consumatore, ecc.). L'Ente prelevatore deve inoltre valutare, sempre sulla base delle risultanze della valutazione del rischio, la contestazione di sanzioni amministrative e/o penali nell'ambito di quanto previsto dall'art. 139 del reg.UE 2017/625 e l'eventuale inserimento delle misure decise dall'OSA o imposte dalla AC sul sistema di allerta.

^Nell'interpretazione dei risultati dei campionamenti ufficiali su alimenti pronti in commercio, il limite di sicurezza da considerare per i prodotti RTE, diversi dagli alimenti pronti per lattanti e alimenti pronti a fini medici speciali, è *L.m.* ≤ 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità ("EU summary report on zoonoses, zoonotic agents and food-borne outbreaks 2013". EFSA Journal 2015;13(1):3991). In caso di prodotti classificati come "Alimenti pronti che costituiscono un terreno favorevole alla crescita di *L.m.*" l'AC per territorio, valuterà se l'OSA che ha immesso il prodotto sul mercato, è in grado di dimostrare che l'alimento non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità (vedi PRISA Regione Piemonte 2015-2018).





21. CONSERVE (alimenti stabili a temperatura ambiente)

SEMICONSERVE (compresi i REPFED - Alimenti trasformati refrigerati con conservabilità prolungata): *es. caprese, sushi, pasta al pesto, panini farciti, carne all'albese, insalata russa, insalata di pollo, capricciosa, suppli, arrosti, lasagne, salse, sughi, ecc.*

A differenza della categoria 19 si intendono **prodotti destinati a essere pre-imballati all'origine**

Parametri	Metodi	Valori guida diversi dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare reg.CE 2073/2005 e s.m.i	NOTE
Stabilità (su richiesta)	Rapporti ISTISAN 96/35	Conforme		ConsERVE: parametro da richiedere eseguendo un campionamento dedicato (1 aliquota composta da 6 unità campionarie).
pH	MMFHPB, AOAC, ISO, Metodo Interno	≤ 4.6		ConsERVE e semiconserve (compresi i REPFED): parametro da richiedere sempre. Nel caso di valori di pH>4.6 e Aw>0.935 il laboratorio verificherà la presenza di clostridi produttori di tossine botuliniche
Aw	ISO 21807	≤ 0.935		ConsERVE e semiconserve (compresi i REPFED): parametro da richiedere sempre. Nel caso di valori di pH>4.6 e Aw>0.935 il laboratorio verificherà la presenza di clostridi produttori di tossine botuliniche
Clostridi produttori di tossine botuliniche	POACMI02.00n (Mouse test), POACMI03.00n (PCR test), ISO/TS 17919 (PCR test)	Non rilevabili in 25 g*		ConsERVE e semiconserve (compresi i REPFED): la ricerca è prevista nel caso di valori di pH>4.6 e/o Aw>0.935.
Tossine botuliniche	POACMI02.00n (Mouse test)	Non rilevabili *		ConsERVE e semiconserve (compresi i REPFED): la ricerca viene eseguita solo in caso di PCR positiva per clostridi produttori di tossine botuliniche
Anaerobi solfito riduttori	ISO 15213	≤ 10 ufc/g*		Semiconserve (compresi i REPFED).
Bacillus cereus presunto	ISO 7932	≤ 100 ufc/g*		Semiconserve (compresi i REPFED). In caso di cariche ≥10 ⁶ ufc/g sarà eseguita la ricerca di tossine (vedi Allegato 2).
Clostridium perfringens	ISO 7937	≤ 10 ufc/g*		Semiconserve (compresi i REPFED) contenenti carne e/o prodotti della pesca. In caso di cariche ≥10 ⁶ ufc/g effettuare ricerca di geni codificanti per l'enterotossina (vedi Allegato 2).
Muffe	ISO 21527	≤1.000 ufc/g		Semiconserve (compresi i REPFED).
Stafilococchi coag. positivi	ISO 6888	≤ 100 ufc/g*		Semiconserve (compresi i REPFED). In caso di cariche ≥10 ⁶ ufc/g sarà eseguita la ricerca enterotossine stafilococciche (vedi Allegato 2).
Listeria monocytogenes	ISO 11290-1		Non rilevabile in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0) **	Semiconserve (compresi i REPFED). Il criterio non si applica ai prodotti sottoposti a trattamenti aventi come effetto l'eliminazione di <i>L. m.</i> , quando non è possibile una ricontaminazione dopo tali trattamenti. Analisi eseguita secondo quanto disposto dal reg.CE 2073/2005 (v. note 4, 5, 6, 7 e 8).
Salmonella spp.	EN ISO 6579-1	Non rilevabile in 25 g*		Semiconserve (compresi i REPFED).
Istamina	EN ISO 19343		m=100 mg/kg; M=200 mg/kg (n=9; c=2)*	ConsERVE e semiconserve (compresi i REPFED): analisi eseguita su prodotti della pesca, immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità, ottenuti da specie ittiche associate con tenore elevato di istidina (in particolare le specie delle famiglie: <i>Scombridae</i> , <i>Clupeidae</i> , <i>Engraulidae</i> , <i>Coryfenidae</i> , <i>Pomatomidae</i> , <i>Scombrosidae</i>). Singoli campioni possono essere prelevati presso dettaglianti (in tal caso non vale il principio di cui all'art. 14 par. 6 del reg.CE 178/02, secondo cui si presume che l'intera partita sia a rischio, a meno che il risultato sia superiore a M).
			m=200 mg/kg; M=400 mg/kg (n=9; c=2)*	ConsERVE e semiconserve (compresi i REPFED): analisi eseguita su prodotti della pesca, immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità, che hanno subito un trattamento di maturazione enzimatica in salamoia, ottenuti da specie ittiche associate con un tenore elevato di istidina (in particolare le specie delle famiglie: <i>Scombridae</i> , <i>Clupeidae</i> , <i>Engraulidae</i> , <i>Coryfenidae</i> , <i>Pomatomidae</i> , <i>Scombrosidae</i>). Singoli campioni possono essere prelevati presso dettaglianti (in tal caso non vale il principio di cui all'art. 14 par. 6 del reg.CE 178/02, secondo cui si presume che l'intera partita sia a rischio, a meno che il risultato sia superiore a M).
			400 mg/kg (n=1)*	ConsERVE e semiconserve (compresi i REPFED): analisi eseguita su salsa di pesce prodotta mediante fermentazione di prodotti della pesca, immessa sul mercato durante il periodo di conservabilità

Campione in **DISTRIBUZIONE**: prelevare 1 aliquota composta da 5 u.c. (se "Semiconserve e REPFED") oppure da 1 u.c. (se "ConsERVE") oppure da 9 u.c. (se viene ricercata "Istamina" in ConsERVE) oppure da 6 u.c. (se analisi di "Stabilità"). Prelevare 4/5 aliquote composte da 9 u.c. (se viene ricercata "Istamina" in ConsERVE).

*Tali valori vengono gestiti come criteri di sicurezza alimentare quando vengono superati i limiti previsti dal reg.CE 2073/2005 oppure i limiti indicati nell'Allegato 2 al Protocollo tecnico. Il risultato ottenuto può essere utilizzato dall'Ente prelevatore per l'adozione di misure impositive (di cui al reg.UE 2017/625 e reg. CE 178/2002) stabilite sulla base di una valutazione effettiva del rischio (tipo di consumo, informazioni rese disponibili al consumatore, ecc.). L'Ente prelevatore deve inoltre valutare, sempre sulla base delle risultanze della valutazione del rischio, la contestazione di sanzioni amministrative e/o penali nell'ambito di quanto previsto dall'art. 139 del reg.UE 2017/625 e l'eventuale inserimento delle misure decise dall'OSA o imposte dalla AC sul sistema di allerta.



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

LEGENDA:

ufc = unità formanti colonia, g = grammo, ml = millilitro, n = numero di unità campionarie (u.c.) per aliquota, c = numero unità campionarie in cui è ammesso un valore compreso tra m e M, m = valore numerico che costituisce il limite entro il quale il risultato è accettabile, M = valore numerico che costituisce il limite al di sopra del quale il risultato non è accettabile, s.m.i. = successive modifica ed integrazioni.

Nella colonna **"Metodi"** viene indicato il metodo analitico di riferimento internazionale più comunemente utilizzato per la ricerca e/o la conta del parametro in questione. Può essere sostituito con metodi di analisi alternativi a condizione che vengano validati in base al metodo di riferimento, secondo un protocollo conforme alla norma EN ISO 16140-2 o ad altri protocolli analoghi accettati a livello internazionale o dalla legislazione nazionale, e che siano rispondenti ai criteri stabiliti all'allegato III del reg.UE 2017/625. Ai sensi del reg.UE 2017/625, capo IV, articolo 34, i metodi di campionamento e di analisi utilizzati nel contesto dei controlli ufficiali devono essere conformi alle pertinenti norme comunitarie (reg.CE 2073/2005) ed accreditate ai sensi della Norma EN ISO/IEC 17025.





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

GESTIONE ANALISI

Laddove possibile, è auspicabile ricercare sul prodotto campionato sia i criteri di **sicurezza alimentare** 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.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

VALORI LIMITE DI ACCETTABILITÀ DI MICRORGANISMI E TOSSINE POTENZIALMENTE PERICOLOSI

Microrganismo	Valori limite di accettabilità
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 ⁴ ufc/g ed assenza di geni codificanti l'enterotossina
Stafilococchi coagulasi positivi	<10 ⁵ ufc/g ed assenza di enterotossine stafilococciche nell'alimento
Bacillus cereus presunto	<10 ⁵ 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.





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

Attività di sorveglianza correlate alle MTA presso l'IZSLT

L'IZSLT individuato dalla Giunta Regionale del Lazio con delibera n. 833 del 20 febbraio 1996, quale **Centro di Riferimento Regionale per gli Enterobatteri Patogeni (CREP)**

Partecipa, come nodo regionale, alla rete di sorveglianza **ENTER-VET**

- sierotipizzazione dei isolati *Salmonella* spp. da campioni di origine veterinaria (alimentare, animale e ambientale)
- trasmissione degli isolati e dei metadati al **CNRS** presso l'IZS delle Venezie

Partecipazione alla rete di sorveglianza **ENTER-NET**

- la sierotipizzazione degli isolamenti umani provenienti da ospedali e laboratori di analisi privati del Lazio e della Toscana
- trasmissione periodica di isolati e metadati all'Istituto Superiore di Sanità (ISS).
- collaborazione con il CRN e LNR per l'antibiotico resistenza presso l'IZSLT che effettua la determinazione della sensibilità antimicrobica di tutti i ceppi di origine umana.
- Ceppoteca degli isolati di *Salmonella* di origine umana

<https://www.izslt.it/crep>

<https://www.izslt.it/crep/laboratorio-di-riferimento-regionale-per-le-malattie-a-trasmissione-alimentare-lrmta/>





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

GESTIONE DELLE MTA

- **DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA (delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2015)**

Piano regionale per la sorveglianza e la gestione di Emergenze Infettive durante il Giubileo Straordinario 2015-2016

→ Individuazione presso l'IZSLT del Laboratorio Regionale di Riferimento per le tossinfezioni alimentari, con particolare riguardo a Salmonella di provenienza umana, animale ed ambientale

- **DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA (25 maggio 2018)**

Piano regionale della prevenzione 2014-2019. Proroga al 2019.

→ Laboratorio Regionale di Riferimento per le tossinfezioni alimentari, con particolare riguardo a Salmonella di provenienza umana, animale ed ambientale



Regione Lazio

DIREZIONE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 28 maggio 2021, n. G06447

Definizione della composizione del Gruppo Regionale per la gestione delle Malattie trasmesse da alimenti (MTA) e individuazione del laboratorio regionale di riferimento per le malattie trasmesse da alimenti e per i patogeni a trasmissione alimentare isolati dall'uomo.

Regione Lazio

DIREZIONE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Atti dirigenziali di Gestione

Atto di Organizzazione 12 ottobre 2021, n. G12436

Determinazione 28 maggio 2021, n. G06447 - Nomina del Gruppo Regionale per la gestione delle Malattie trasmesse da alimenti (MTA).





Attività del Laboratorio di Riferimento Regionale per le malattie a trasmissione alimentare (LRMTA)

- Contatti con le ASL per raccolta delle segnalazioni e organizzazione dei prelievi dei campioni alimentari e ambientali in caso di MTA
- Contatti con le strutture ospedaliere della regione Lazio per raccolta degli isolati e delle relative informazioni cliniche
- Attività di rendicontazione al SERESMI (Servizio Regionale per l'Epidemiologia, Sorveglianza e controllo delle Malattie Infettive)
- Attività di rendicontazione delle indagini svolte alle Autorità competenti e alle strutture sanitarie coinvolte
- Rapporti con l'ISS per garantire i livelli nazionali e internazionali della sorveglianza
- Partecipazione al Gruppo Regionale per la gestione delle Malattie trasmesse da alimenti (MTA) → Aggiornamento delle linee guida per la sorveglianza delle MTA e conduzioni di indagini epidemiologiche in caso di MTA





Attività del Laboratorio di Riferimento Regionale per i Patogeni a Trasmissione Alimentare di Origine Umana (LRPTAU)

- Ricevere e caratterizzare gli isolati batterici di Listeria monocytogenes, Campylobacter, Escherichia coli STEC, Yersinia, Vibrio e Shigella provenienti dai laboratori di analisi pubblici e privati;
- Restituire i rapporti di prova relativi alle caratterizzazioni ai singoli laboratori e fornire loro il supporto scientifico necessario;
- Conservare i ceppi batterici, ricevuti o isolati ai fini di sorveglianza;
- Redigere report periodici sui dati prodotti dal Laboratorio.





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

Attività del Laboratorio di Riferimento Regionale per le malattie a trasmissione alimentare (LRMTA)

- Attività di supporto per le ASL per organizzazione dei prelievi dei campioni alimentari e ambientali in caso di MTA
- Interfaccia con i Laboratori di Microbiologia degli Alimenti della Sede Centrale e delle UOT per il recupero degli esiti relativi alle prove svolte sui campioni prelevati nell'ambito delle indagini per tossinfezione
- Attività di rendicontazione al SERESMI (Servizio Regionale per l'Epidemiologia, Sorveglianza e controllo delle Malattie Infettive)
- Attività di rendicontazione delle indagini svolte alla Regione Lazio (Area Promozione Della Salute E Prevenzione- Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria) e al Ministero della Salute (Direzione generale della prevenzione sanitaria/Ufficio 5-Prevenzione delle malattie trasmissibili e profilassi internazionale e Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione/Ufficio 8 - Sistema di allerta, emergenze alimentari e pianificazione dei controlli)
- Attività di rendicontazione alle strutture sanitarie coinvolte
- Rapporti con l'ISS (rete Enternet Italia, OCP Listeriosi per l'ECDC, Laboratorio nazionale di riferimento per i virus di origine alimentare, EURL Escherichia coli STEC, Centro Nazionale di Riferimento per il Botulismo) per garantire i livelli nazionali e internazionali della sorveglianza delle MTA
- Partecipazione al Gruppo Regionale per la gestione delle Malattie trasmesse da alimenti (MTA)→ Aggiornamento delle linee guida per la sorveglianza delle MTA e conduzioni di indagini epidemiologiche in caso di MTA



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°C e -18°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

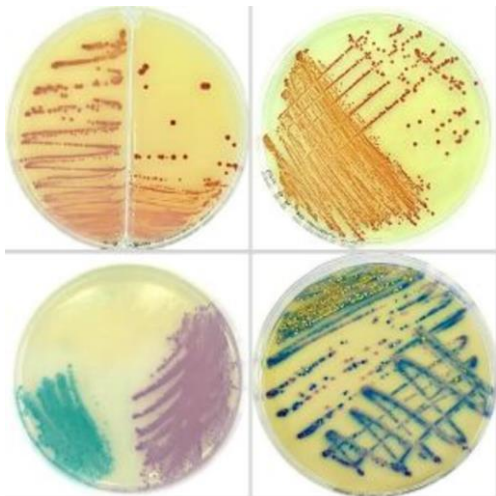
Non correttezza costituzione campione
esempi casi reali:

- 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!

