



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

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

Il campionamento delle matrici alimentari, risvolti applicativi nella conduzione delle analisi microbiologiche presso i laboratori ufficiali

Dott.ssa Martina Benedetti

Firenze, 6 giugno 2023



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*



Legge
delega 117
4/10/2019

**Decreto
Legislativo
27/21**

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

Nota
ministeriale
DGISAN
21355
22/05/23

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
21335
22/05/2023

Legge
conversione
71/2021 del
DL 42/21

Nota
ministeriale
DGSAF 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*

Reg. E
625/2021

Legge
delega 117
4/10/2019

Decreto
Legislativo
27/21

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

Nota
ministeriale
DGISAN
21355
22/05/2023

Legge
conversione
e 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)

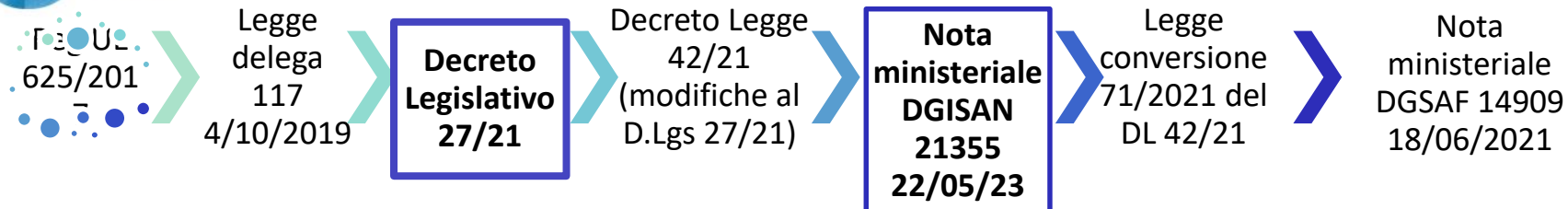
Devono

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





PARAMETRI MICROBIOLOGICI DI SICUREZZA ALIMENTARE

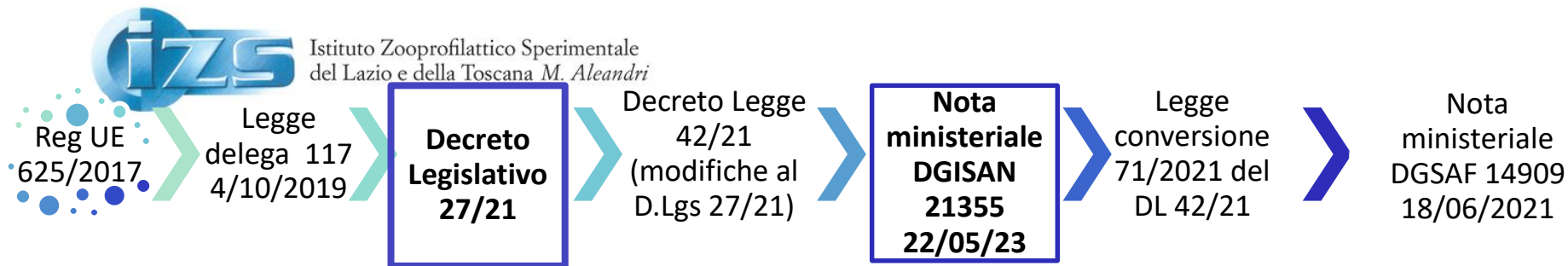
1 sola aliquota nei casi previsti **dall'art. 7, comma 2**, con convocazione delle parti ai sensi dell'art. 223 del decreto legislativo 271/89; (analisi unica irripetibile)

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

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

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





Art. 7, comma 2

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

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





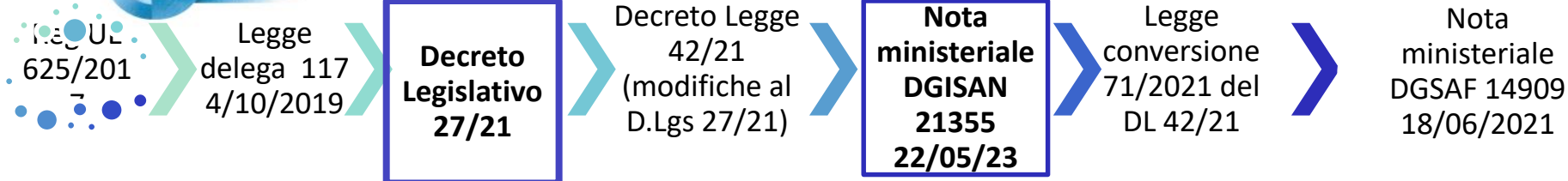
Art. 223 - Analisi di campioni e garanzie per l'interessato

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





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



PARAMETRI MICROBIOLOGICI DI IGIENE DI PROCESSO

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





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri



Legge
delega 117
4/10/2019

Decreto
Legislativo
27/21

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

Nota
ministeriale
DGISAN
21355
22/05/23

Legge
conversione
71/2021 del
DL 42/21

Nota
ministeriale
DGSAF 14909
18/06/2021

MANGIMI

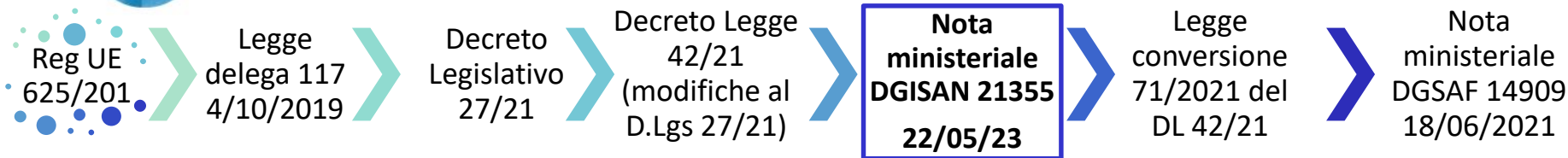
Per quanto riguarda i campioni destinati al controllo ufficiale dei mangimi, si continuano ad applicare le modalità previste dal **regolamento (CE) 152/2009** e successive modifiche e integrazioni, **come dettagliate nel piano nazionale di controllo ufficiale sull'alimentazione degli animali (PNAA)**,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

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





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



Controlli disposti da PCF

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

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

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





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

Reg UE
625/2017

Legge
delega 117
4/10/2019

**Decreto
Legislativo
27/21**

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

Nota
ministeriale
DGISAN
21355
22/05/23

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**

Ministero della salute
NO Ministero dell'agricoltura

Costi tutti a carico
dell'Operatore

Novità

Azioni e Flussi

Modalità
campionamento
(aliquote e Unità
campionarie)





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

Reg UE
625/2017

Legge delega
117
4/10/2019

**Decreto
Legislativo
27/21**

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

Nota
ministeriale
DGISAN 21355
22/05/23

Legge
conversione
71/2021 del DL
42/21

Nota
ministeriale
DGSAF 14909
18/06/2021

Campionamento in più aliquote

tempo esecuzione prove

0

15

30

30

30

60

165

Invio campione

Comunicazione
tempestiva del
risultato all'AC

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

Prelievo
campione

Analisi

Valutazione e
comunicazione

**RICHIESTA
CONTROPERIZIA**

**RICHIESTA
CONTROVERSIA**

ESITO FINALE ISS

- Autorità competente
- Prelievo 4 - 5 aliquote
- Verbale

- Laboratori ufficiali (Lab 1° istanza)

- Autorità competente

- OSA a AC
- AC a Lab ufficiale

- OSA a AC
- Controversia documentale
- Controversia analitica

comunicazione
risultato conforme

Esito
favorevole
OSA

Archiviazione

Archiviazione





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

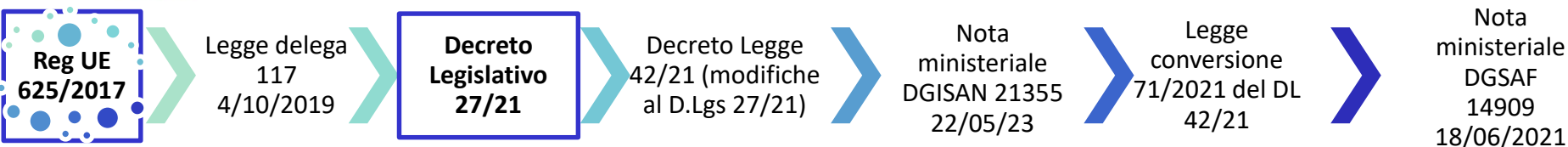
Comunicazione a
OSA, AC e Lab uff.
entro 30 giorni

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

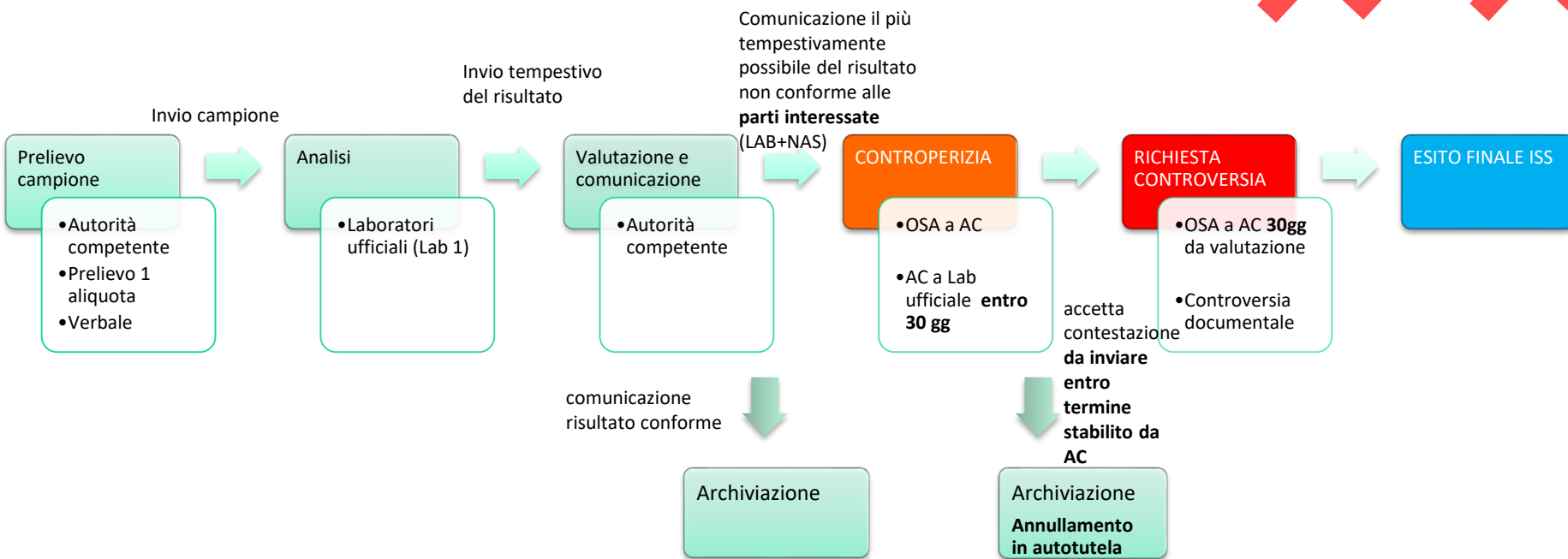
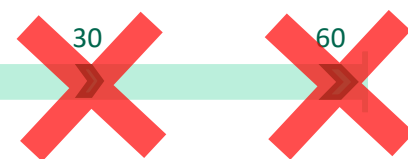




Campionamento in aliquota unica

tempo esecuzione prove

0 15 30 30 30 60 75





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 su
spese proprie
entro 30 giorni~~

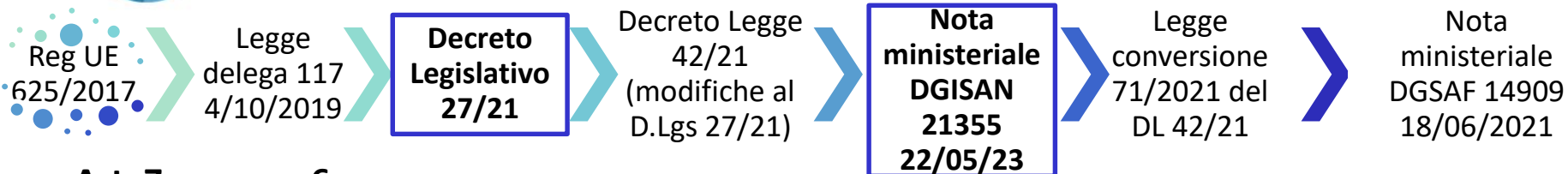
~~Analisi su
scelta di
purché da
ISS, o
lab,
so da~~

~~Comunicazione
AC
(art. 12, c. 1, lett. b)
a OSA
entro 30 giorni~~





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



Art. 7, comma 6

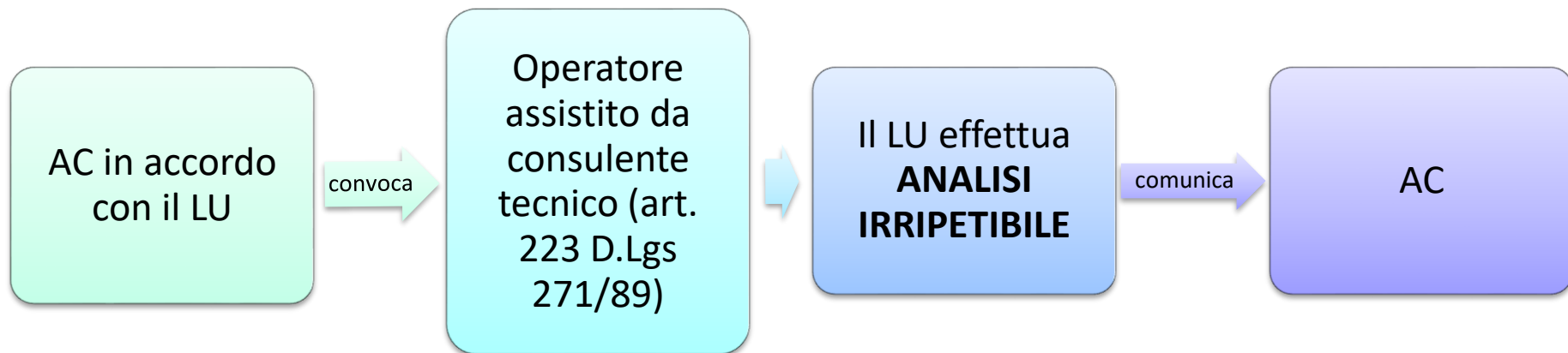
Le disposizioni di cui ai commi precedenti, non pregiudicano **l'obbligo delle Autorità competenti di intervenire rapidamente per eliminare o limitare i rischi sanitari** per l'uomo, per gli animali e per le piante, o i rischi per il benessere degli animali o, relativamente agli OGM e ai prodotti fitosanitari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



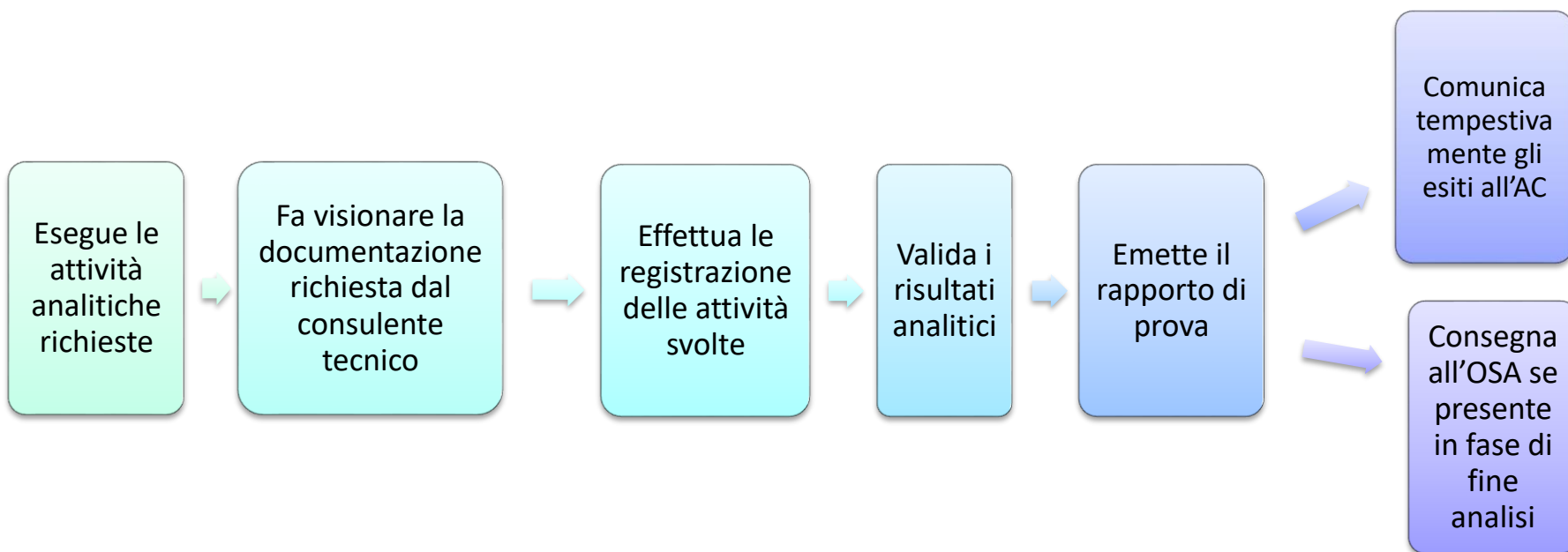
- L'AC di norma si accorda con il Laboratorio nella fase di campionamento, sulla data e ora di apertura del reperto, tali indicazioni sono riportate sul verbale di prelevamento
- Al produttore se diverso dal detentore, è inviato il verbale di campionamento
- In caso di assenza della convocazione sul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



Attuale flusso attività in Laboratorio

Attività Consulente Tecnico

(Poteri previsti dall'articolo 230 del cpp)

Tracciabilità del campione

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

Attività analitica

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

Verbalizza i riscontri

Firma e ritira il Verbale di apertura del campione



Gestione documentazione esiti sfavorevoli

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

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

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



Gestione documentazione esiti sfavorevoli

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 sfavorevoli 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 sfavorevoli 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 sfavorevoli

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 (PRA)

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





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





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	25 g Nel caso di molluschi bivalvi vivi: campione aggregato di 1 Kg con non meno di 10 soggetti, da cui si prelevano 2 grammi di epatopancreas.	
	Clostridi produttori di tossine botuliniche	25 g	
	Cronobacter spp.	25 g	





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 convocazione per analisi unica ed irripetibile **ad eccezione** dei valori guida gestiti come criteri di sicurezza;

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





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

Valori guida gestiti come
criteri di sicurezza

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

10^5 ufc/g e presenza di tossine nell'alimento per Stafilococchi coagulasi positivi e **$\geq 10^4$ ufc/g e presenza di tossine** per *Clostridium perfringens*





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	



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

Profilo analitico non corrispondente al disposto dell'allegato 7 e/o Reg CE 2073 per la alla matrice

Non corretta costituzione del numero UC

Mancata separazione delle UC

Errata indicazione ambito normativo di riferimento

Prelievo alla distribuzione invece che alla produzione

Non corretta compilazione del verbale





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

Criticità e considerazioni

Campioni prelevati per parametri di igiene di processo con convocazione per apertura

Campioni reperto composti da 2 aliquote

Temperatura al conferimento fuori range

Campione costituito in aliquote





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

Caso 1 Prelievo alla produzione

Campione di: PRODOTTO A BASE DI CARNE DA CONSUMARSI PREVIA COTTURA

SVIZZERA DI BOVINO ALLA CIPOLLA PRELEVATA ALLA PRODUZIONE (sfuso)

PROFILO ANALITICO :

Listeria monocytogenes (valori guida Allegato 7) 1 U.C

Escherichia coli (valori guida Allegato 7) 1 U.C

Stafilococchi coagulasi positivi (valori guida Allegato 7) 1 U.C

Apertura programmata SI



Preparazione e non prodotto a base di carne





CASO 1: SVIZZERA DI BOVINO ALLA CIPOLLA PRELEVATA ALLA PRODUZIONE (sfuso)

CARNI MACINATE, PREPARAZIONI A BASE DI CARNE, CARNI SEPARATE MECC.	A01QR	Microrganismi mesofili aerobi (Reg. 2073) <i>Escherichia coli</i> (Reg. 2073) MACINATO¹ – CSM
		<i>Escherichia coli</i> (Reg. 2073) <i>Listeria monocytogenes</i> (v. valori guida in Allegato 7) PREPARAZIONI DI CARNE
		<i>Listeria monocytogenes</i> (Reg. 2073) <i>Salmonella</i> spp (Reg.2073) MACINATO da consumare CRUDO – CSM <i>Listeria monocytogenes</i> (Reg. 2073) <i>Salmonella</i> spp (Reg.2073) <i>Escherichia coli</i> STEC (v. valori guida in Allegato 7) PREPARAZIONI da consumare CRUDE

Il profilo analitico richiesto non allineato, il disegno
campionario non ha consentito la rettifica per
mancanza delle 5 UC.





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

Caso 2 Prelievo alla distribuzione

MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

PROFILO ANALITICO:

Vibrio parahaemolyticus, *Vibrio cholerae* and *Vibrio vulnificus* potenzialmente enteropatogeni

Apertura programmata SI per il 04/05/2023 ore 10:00

Merce contrassegnata da dicitura:

“cozze nixxddas raccolte in XXXXXXXXXXXXXdi in data 30/04/2023 lotto XXXXXXXXXXXXXVIVE E VITALI FINO AL 4/05/23 ORE 00:00”





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

Caso 3 Prelievo alla produzione

PREPARAZIONE DI CARNE BOVINA

HAMBURGER ALLA PRODUZIONE (sfuso)

PROFILO ANALITICO:

Listeria monocytogenes qualitativa 1 U.C

(in realtà i valori guida riportano un limite di <1000 ufc)

Escherichia coli 5 U.C.

Apertura programmata: SI (non necessaria)





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

Caso 4 Prelievo alla produzione

Campione di: PRODOTTO A BASE DI CARNE (FOODEX A01QR)

TORTELLINI FRESCHI ALLA CARNE

PROFILO ANALITICO:

Listeria monocytogenes (valori guida Allegato 7) 1 U.C

Escherichia coli (valori guida Allegato 7) 1 U.C

Staphilocchi coagulasi positivi (valori guida Allegato 7) 1 U.C

Apertura: SI

“Paste alimentari all’uovo” e non “prodotto a base di carne”





Per le paste alimentari all'uovo farcite ripiene la tabella 6- allegato 7 “linee guida per il controllo ufficiale..” Criteri microbiologici CSR/212 del 2016, cosa prevede?

PASTA FRESCA, SECCA, CONGELATA,SURGEL ATA (compresa la pasta all'uovo) ove possibile prediligere la pasta fresca, congelata e surgelata	A04QT	Enterotossine stafilococciche (v. valori guida in Allegato 7)
	A04QT	Listeria monocytogenes (v. valori guida in Allegato 7)
	A04QT	Stafilococchi coagulasi positivi (v. valori guida in Allegato 7)
	A04QT	Bacillus cereus presunto (v. valori guida in Allegato 7)
	A04QT	Salmonella spp (v. valori guida in Allegato 7)
	A04QT	Clostridium perfringens (v. valori guida in Allegato 7)

Il profilo analitico richiesto non corrisponde, ma il disegno campionario ha consentito la rettifica per la presenza di 1 UC.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Caso 5 Prelievo alla distribuzione

Campione di: ALBUME D'UOVO LIQUIDO PASTORIZZATO

Macrocategoria: UOVA e OVOPRODOTTI

Profilo Analitico:

Listeria monocytogenes qualitativa 5 UC

Listeria monocytogenes quantitativa 5 UC

Salmonella spp 5 UC

Cosa prevede il PRA?

Profilo analitico di un prodotto ready to eat (previsto per le UOVA e non per l'ovoprodotto)

UOVA E OVOPRODOTTI	A031E	<i>Salmonella</i> spp (Reg. 2073) <i>Listeria monocytogenes</i> (Reg. 2073)	D
		Enterobacteriaceae (Reg. 2073)	P





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



Cosa prevede il Regolamento 2073/2005?

Capitolo 2 Criteri di igiene di processo 2.3 Prodotti a base di uova

Categoria alimentare	Microrganismi	Piano di campionamento ⁽¹⁾		Limiti		Metodo d'analisi di riferimento ⁽²⁾
		n	c	m	M	
2.3.1. Prodotti a base di uova	Enterobatteriacee	5	2	10 ufc/g o ml	100 ufc/g o ml	EN ISO 21528-2



Caso 6: Prelievo alla distribuzione

Campione di: LATTE TRATTATO TERMICAMENTE

LATTE UHT

Profilo analitico: Enterobacteriaceae

Cosa prevede il PRA?

LATTE TRATTATO TERMICAMENTE	A02LT	Stabilità microbiologica (v. guida Allegato 7) LATTE UHT	P/D
		Enterobacteriaceae (Reg. 2073) LATTE PASTORIZZATO	P
		<i>Listeria monocytogenes</i> (Reg. 2073) LATTE PASTORIZZATO	D

Profilo previsto per il latte pastorizzato e non UHT (disallineamento tra profilo analitico e matrice)

Stabilità microbiologica alla produzione almeno 14 UC, alla distribuzione almeno 2



Caso 7 Prelievo alla Distribuzione

Campione di: MASCARPONE

Profilo analitico:

Listeria monocytogenes qualitativa 5 UC

Enterotossine stafilococciche 5 UC

Staphilococchi coagulasi positivi 5 UC

Profilo non previsto per nessuna delle matrici descritte nella categoria latte e prodotti derivati riportata di seguito



Dove collochiamo il mascarpone?

LATTE COAGULATO, CREME DI LATTE, PRODOTTI A BASE DI LATTE LIQUIDI O GELIFICATI (mascarpone , budino, panna cotta) YOGURT E LATTI FERMENTATI_ GELATI E DESSERT A BASE DI LATTE CONGELATI	A02MZ A02PT	Muffe (v. guida Allegato 7) Stafilococchi coagulasi positivi (v. guida Allegato 7) Yogurt e latti fermentati (se contengono frutta)	P
		Enterobacteriaceae (Reg. 2073) Stafilococchi coagulasi positivi (v. guida Allegato 7) -Prodotti lattiero caseari pastorizzati liquidi -Gelati e dessert a base di latte congelati (solo gelati contenenti ingredienti a base di latte)	P
		Salmonella spp (Reg 2073) <i>Listeria monocytogenes</i> (Reg. 2073) Enterotossine stfilococciche (v. guida Allegato 7) Gelati e dessert a base di latte congelati (solo gelati contenenti ingredienti a base di latte)	D (5)
		<i>Listeria monocytogenes</i> (Reg. 2073) Enterotossine stfilococciche (v. guida Allegato 7)	D



Caso 7 Prelievo alla Distribuzione



Era stato associato il profilo analitico del formaggio a latte crudo (esclusa salmonella)?

PRODOTTI A BASE DI LATTE (diversi dai precedenti alimenti)	A02QE	<i>Salmonella spp</i> (Reg 2073) <i>Listeria monocytogenes</i> (Reg. 2073) Enterotossine stafilococciche (Reg. 2073) FORMAGGI A LATTE CRUDO	D
		<i>Listeria monocytogenes</i> (Reg. 2073) Enterotossine stafilococciche (Reg. 2073) - Formaggi a base di 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	D (5)
		<i>Escherichia coli</i> STEC (v. guida Allegato 7) FORMAGGI A LATTE CRUDO	D



Caso 8 : Prelievo alla distribuzione

Campione di Filetto di persico (fresco Tanzania)

Profilo analitico:

Listeria monocytogenes qualitativa 5 UC

Vibrio spp potenzialmente enteropatogeno



Cosa prevede il PRA?

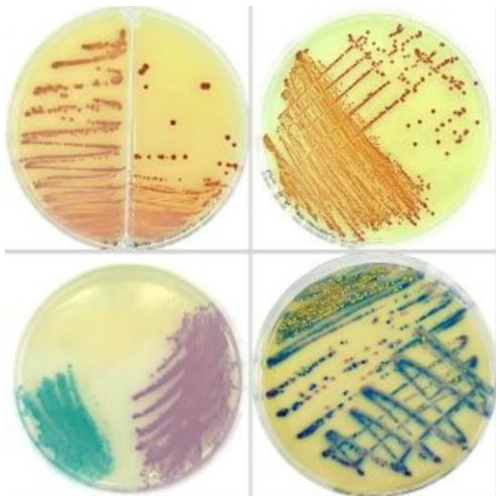
PESCI E PRODOTTI DELLA PESCA	A026V	Istamina (Reg.2073)	D
		<i>Listeria monocytogenes</i> (v. valori guida in Allegato 7) <i>Escherichia coli</i> (v. valori guida in Allegato 7) Stafilococchi coagulasi positivi (v. valori guida in Allegato 7) Prodotti da consumarsi PREVIA COTTURA	P (4)
		<i>Vibrio cholerae</i> O1 e O139 (v. valori guida in Allegato 7) <i>Vibrio cholerae</i> non O1 e non O139 potenzialmente enteropatogeni (v. valori guida in Allegato 7) <i>Vibrio parahaemolyticus</i> potenzialmente enteropatogeno (v. valori guida in Allegato 7) <i>Listeria monocytogenes</i> (Reg. 2073)	D

Il profilo analitico è corretto per un pesce da consumarsi crudo





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



Grazie per l'attenzione!

