

Considerazioni....

... per gli Operatori del Controllo Ufficiale
sul Reg.2073/05 e dintorni.

-
- alla luce di quanto enunciato in linea generale nel Reg. CE n. 852/2004, il produttore è tenuto a stabilire se il suo prodotto è pronto a essere consumato tal quale o debba essere comunque sottoposto a qualche trattamento in grado di inattivare i pericoli microbiologici. In particolare, sarà compito del produttore indicare bene e chiaramente, in etichetta, le modalità di ulteriore trattamento, come è nel caso delle carni macinate (“da consumarsi soltanto previa cottura” e simili);

gli OSA devono **decidere autonomamente** la frequenza con cui si dovranno effettuare i prelevamenti di campioni e di analisi, nel quadro dell'HACCP, e di altre procedure di controllo dell'igiene. Le autorità comunitarie si riservano di armonizzare a livello UE alcuni sistemi di prelevamento campioni;

-
- il Reg. 2073/05 individua anche i metodi di analisi consigliati, ma il produttore deve essere libero di utilizzare sistemi alternativi, soprattutto quelli più rapidi. A patto che i risultati di questi sistemi portino siano almeno equivalenti a quelli dei sistemi d'analisi indicati nel Regolamento;

Cosa si intende per limiti di carica microbica

In altri termini, i "limiti di carica microbica" sono valori che riguardano in senso stretto l'alimento e mirano a stabilire (con efficacia più o meno riconosciuta) la salubrità del prodotto alimentare, mentre i criteri microbiologici sono dei parametri che l'OSA (e indirettamente l'Autorità sanitaria) utilizza per giudicare se il processo produttivo è sotto controllo, sotto il profilo igienico-sanitario.

Altro aspetto importante è il fatto che i criteri contenuti nel Reg. n.2073/05 sono destinati senza dubbio agli OSA. L'Autorità sanitaria competente per i controlli ufficiali ha il compito di vigilare e di verificare che l'OSA rispetti tali criteri, vuoi di prodotto vuoi di processo.

In altri termini, con il Reg. CE n. 2073/05 il legislatore comunitario ha inteso fissare dei veri e propri "limiti critici" nell'ottica della metodologia HACCP. Limiti che sono in alcuni casi *limiti di prodotto* (quelli che il testo definisce **criteri di sicurezza alimentare**) e in altri dei *limiti di processo*, quelli che il legislatore ha definito "criteri di igiene di processo".

Infatti, quali compiti avranno, d'ora in avanti, gli OSA?

- 1) rispettare i criteri microbiologici previsti dalle leggi comunitarie,
- 2) procedere a controlli, prelevando campioni, per accertare il rispetto di valori fissati (criteri microbiologici),
- 3) eseguire opportune analisi, documentando opportunamente nel manuale di autocontrollo, ma soprattutto ...
- 4) ... adottare opportune misure correttive in caso di "deviazione" rispetto ai criteri previsti per legge. Queste misure riguarderanno controlli delle materie prime, controlli dell'igiene nei locali di lavorazione, controlli della temperatura di conservazione di materie prime, semilavorati e prodotti finiti, valutazione della conservabilità del prodotto fino a fine vita commerciale del prodotto stesso.

E la verifica dell'autorità di controllo?

Quest'attività di verifica, non dovrà limitarsi solo a una mera valutazione analitica di parametri microbiologici, ma dovrà essere ben più articolata. Infatti, per compiere appieno il suo dovere istituzionale, l'autorità sanitaria di controllo dovrà:

- 1) verificare che i prodotti elaborati e posti commercio dalle industrie alimentari rispettino in concreto i limiti di carica microbica previsti dal Reg. CE n.2073/05,
- 2) se lo ritiene necessario e opportuno, procedere essa stessa a ulteriori controlli analitici per l'individuazione di "altri microrganismi, o loro tossine o loro metaboliti", o anche come verifica di processo,
- 3) soprattutto, verificare che in azienda il sistema HACCP sia applicato in modo razionale e corretto, oppure che l'OSA adotti le opportune misure correttive, qualora si creino delle deviazioni rispetto alla norma prevista (in questo caso, i criteri microbiologici del Reg. CE n.2073/05).

L'OSA ha l'obbligo di provvedere affinché le sue produzioni, giorno per giorno, rispettino i criteri microbiologici dettati dalla UE. Come fa, l'OSA, a mettere in atto questo dovere?

In ambito di HACCP egli adotta provvedimenti, in ogni fase del processo di produzione, distribuzione e vendita, per garantire che:

- 1) le materie prime e i semilavorati che circolano nella sua azienda, siano sempre manipolati nel rispetto dei criteri di igiene di processo;
- 2) i limiti previsti per il prodotto finito possano essere rispettati per l'intera durata del periodo di conservabilità dei prodotti, **"a condizioni ragionevolmente prevedibili di distribuzione, conservazione e uso"**.

In altri termini, il produttore dovrà studiare il suo alimento per capire se, e fino a qual punto, esso costituisce o meno un substrato talmente inadatto da non permettere la proliferazione o addirittura la sopravvivenza di microrganismi pericolosi, per una serie di fattori intrinseci all'alimento o di processo. Da qui l'importanza dei *challenge test*

Assume un ruolo centrale la determinazione del corretto periodo di conservazione dei prodotti alimentari, che dovrà essere tale da garantire il mantenimento non soltanto delle caratteristiche compositive ideali, ma anche di quelle igienico-sanitarie.

Un aspetto particolare è il ruolo che sono chiamati a svolgere gli OSA della grande distribuzione: come si desume dal primo comma dell'art. 3 del Reg. CE n. 2073/05 "gli OSA adottano provvedimenti in ogni fase della produzione, della lavorazione e della distribuzione, inclusa la vendita al dettaglio, nell'ambito delle loro procedure HACCP, ...".

Se ne desume che anche i rivenditori di alimenti al dettaglio sono chiamati in causa dal Reg. 2073/05, ma con quale compito?

- (1) Con le procedure HACCP devono garantire che fornitura, manipolazione e lavorazione delle materie prime e dei prodotti alimentari che dipendono dal loro controllo diretto si effettuino nel rispetto di quanto previsto dal regolamento stesso;
- (2) Sempre con loro procedure devono fare in modo (per così dire) di "mettere comodi" i prodotti preconfezionati degli OSA loro fornitori, in modo che questi ultimi possano rispettare i criteri di sicurezza loro imposti.

Il rispetto dei criteri previsti per gli alimenti da destinare al consumo umano, o di quelli che devono essere tenuti presenti per tenere sotto controllo l'igiene di processo produttivo, è assicurato e documentato dall'OSA **effettuando, nei modi appropriati, opportune analisi**, seguendo le procedure inserite nel proprio

programma HACCP. In altri termini, è fatto obbligo all'OSA di modificare e integrare il programma HACCP in modo da documentare alle autorità sanitarie come si farà a rispettare i criteri microbiologici previsti per legge.

È l'OSA a stabilire la frequenza con cui effettuare i campionamenti. In altre parole, se con uno o più *challenge-test* si riesce a dimostrare che il prodotto alimentare non potrà mai ragionevolmente superare le 100 ufc/g di *Listeria monocytogenes* nel corso della sua conservazione, a rigore non ci sarà bisogno di fare controlli sistematici a ogni partita.

Tutto ciò salvo quanto indicato espressamente nell'Allegato I, in cui sono riportati i criteri di sicurezza microbiologica. In questo caso, bisognerà applicare quelle frequenze minime. Se poi un OSA volesse fare anche più controlli, non gli è proibito. Anche la frequenza delle analisi è da riportare nella revisione del manuale HACCP, tenendo conto anche delle istruzioni per l'uso dell'alimento, riportate in etichetta. In altre parole, laddove scritto "da consumarsi previa cottura" significa che i pericoli microbiologici possono essere visti con un occhio lievemente meno critico, perché tanto interverrà la cottura a eliminare del tutto il pericolo, o a ridurlo consistentemente.

Alimenti disciplinati da 2073

Essenzialmente sono tutti alimenti "pronti", ossia preparati in modo tale da potere essere consumati subito, tal quali o al massimo previo un veloce riscaldamento, quelli che gli anglosassoni chiamano RTE (*Ready-to-Eat food*, alimenti "pronti a consumo"). In particolare, questi alimenti si possono così suddividere:

- I) Alimenti pronti per lattanti e alimenti pronti a fini medici speciali
- II) Alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes*, a parte quelli di cui al punto I sopra,
- III) Alimenti pronti che **non costituiscono** terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes*,
- IV) Alimenti pronti di origine animale
 - a) Carni, gelatina e collagene
 - b) latte e derivati lattiero-caseari
 - c) crostacei, molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati, gasteropodi e prodotti della pesca
- V) Alimenti pronti di origine vegetale:
 - a) semi germogliati,
 - b) frutta e ortaggi pretagliati (pronti a consumo),
 - c) succhi di frutta e di ortaggi non pastorizzati.

Nell'ambito delle carni, il Reg. CE n.2073/05 fa poi una serie di distinzioni, dettando criteri di sicurezza per:

- (1) carni macinate e preparazioni a base di carne destinate a essere consumate **crude**,
- (2) carni macinate e preparazioni a base di carne destinate a essere consumate **cotte**, distinguendo ulteriormente fra quelle prodotte con sole carni di pollame e quelle allestite con le carni di tutte le altre specie di animali da macello, differenti da quelle di pollame (per inciso, la definizione di "carne di pollame" è, ovviamente, quella contenuta nel Reg. CE n.853/2004),
- (3) carni separate meccanicamente,
- (4) prodotti a base di carne destinati a essere consumati **crudi**,
- (5) prodotti a base di carne di pollame destinati a essere consumati **cotti**.

L'art. 5 del Reg. 2073 detta alcuni obblighi specifici:

- (1) gli OSA che producono alimenti pronti che permettono la crescita di *Listeria monocytogenes*, devono prevedere nel loro manuale HACCP (piano di analisi) la ricerca del batterio anche "dalle aree di lavorazione e dalle attrezzature". È dimostrato, infatti, che l'ambiente circoscritto delle industrie alimentari e le superfici di lavoro sono, in assoluto, il principale punto di persistenza e di diffusione del batterio agli alimenti pronti,
- (2) gli OSA che producono alimenti in polvere per lattanti o alimenti in polvere destinati a fini medici speciali per bambini di età inferiore ai sei mesi, devono prevedere un controllo microbiologico delle superfici di lavoro per la presenza di Enterobatteriacee, se quegli alimenti possono comportare un rischio di inquinamento da *Enterobacter sakazakii*.

Spetterà all'OSA prevedere, nel suo manuale HACCP, la frequenza di campionamento delle superfici.

Per la ricerca di *L. monocytogenes* nei prodotti alimentari pronti, in fase di commercializzazione, la metodica di analisi che l'Autorità sanitaria deve richiedere al laboratorio ufficiale varia:

- per gli alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole per la crescita del batterio e per i quali l'OSA non può dimostrare scientificamente il contrario, è sufficiente la richiesta di valutazione "qualitativa" (presenza o assenza in 25 g),
- per gli alimenti pronti sopra citati, ma per i quali l'OSA riesce a dimostrare (con soddisfazione dell'Autorità competente) che comunque il rischio *L. monocytogenes* può essere tenuto sotto controllo fino a fine vita commerciale, la ricerca dovrà essere quantitativa,
- parimenti, dovrà essere quantitativa la ricerca del batterio per gli alimenti pronti che non costituiscono substrato favorevole alla sua crescita.

Il documento della CSR precisa che tutti gli alimenti giudicati "deperibili" individuati dal DM 16.12.1993 sono da considerare terreno favorevole per la crescita di *L. monocytogenes*, a meno che in etichetta non sia riportata la dicitura "da consumarsi previa cottura", nel qual caso si rientra nella condizione di alimento che non costituisce un rischio concreto per la salute umana, in quanto normalmente destinato a essere consumato ben cotto.

Cosa rappresenta il 2073

È una svolta di notevole peso e significato, per Medici e Veterinari che si occupano di igiene degli alimenti nel Servizio Sanitario Nazionale. Con l'introduzione dei nuovi Regolamenti comunitari sta gradualmente prendendo piede un nuovo modo di concepire il controllo di Stato sulla salubrità degli alimenti per l'uomo: non più un "controllo di prodotto" a campione su singole partite per controllare che gli alimenti siano salubri, bensì un "controllo di processo", per avere riscontri che giorno per giorno le produzioni alimentari siano effettivamente ed efficacemente sotto controllo. Quello che è importante è che l'OSA deve predisporre, attuare e mantenere una o più procedure permanenti, basate sui principi del sistema HACCP, per osservare le norme d'igiene a tutti i livelli della catena alimentare e per attuare i principi del sistema HACCP.

In effetti, se consideriamo il testo del Regolamento n. 2073/05, che cosa ne deduciamo? Che l'Operatore del Settore alimentare:

- 1) è tenuto a rispettare i criteri microbiologici per alcuni gruppi di alimenti,
- 2) deve organizzarsi per effettuare controlli a campione dei suoi prodotti, per accertare il rispetto dei valori microbiologici fissati,
- 3) deve eseguire o fare eseguire sistematicamente analisi periodiche, per verificare che il proprio prodotto rispetti i requisiti microbiologici previsti per legge,
- 4) qualora si creino deviazioni rispetto a quanto stabilito dalla norma, egli dovrà **adottare opportune misure correttive** (tra cui controlli delle materie prime, dell'igiene, della temperatura e della conservabilità del prodotto fino alla commercializzazione compresa).

Altro concetto basilare che emergerà dall'applicazione del Reg. CE n.2073/05 è il ruolo sempre maggiore che avranno i *challenge test*, ossia le prove di inoculazione sperimentale di uno o più microrganismi in un determinato substrato alimentare. Lo scopo di queste prove sarà quello di valutare con la maggiore precisione possibile l'effetto che l'alimento può avere su un microrganismo pericoloso per la salute umana, nella malaugurata (ma possibile) ipotesi che esso arrivi a inquinare quel prodotto.

Progetto Regionale

- Sviluppo Competenze valutative

LISTA DI RISCONTRO CONTROLLO UFFICIALE PRESSO OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE

- **6.3 CONDIZIONI DI PULIZIA E SANIFICAZIONE**
- **6.3.3 PULIZIA E SANIFICAZIONE PRE OPERATIVA SUPERFICI A CONTATTO**
- Le non conformità evidenziate nel corso delle verifiche (es: ripetuti esiti sfavorevoli alle verifiche “on site”, oppure il superamento dei limiti riportati nei criteri di igiene del processo dal **Regolamento 2073/2004/CE**) sono state considerate nel corso della revisione del programma

LISTA DI RISCONTRO CONTROLLO UFFICIALE PRESSO OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE

- **6.3 CONDIZIONI DI PULIZIA E SANIFICAZIONE**
- **6.3.4 PULIZIA E SANIFICAZIONE OPERATIVA SUPERFICI A CONTATTO**
- Le non conformità evidenziate nel corso delle verifiche (es: ripetuti esiti sfavorevoli alle verifiche “on site”, oppure il superamento dei limiti riportati nei criteri di igiene del processo dal **Regolamento 2073/2004/CE**) sono state considerate nel corso della revisione del programma

6.4 IGIENE DELLE LAVORAZIONI E DEL PERSONALE

Il programma relativo all'igiene delle lavorazioni prevede :

- l'individuazione delle responsabilità
- le modalità di controllo interne sulla disciplina degli accessi alle aree di lavoro;
- la gestione degli indumenti da lavoro comprensiva delle modalità di lavaggio e utilizzo;
- le regole di igiene e le istruzioni per il personale
- la revisione dei controlli del processo in caso di risultati insoddisfacenti delle ricerche microbiologiche (eseguite anche ai sensi del **REG. 2073/2005**)
- le azioni correttive da adottare in caso di non conformità
- i documenti e le registrazioni relative alla applicazione del programma (compreso corso formazione interna)

6.9 GESTIONE DEI LOTTI, RINTRACCIABILITA', PROCEDURE DI RITIRO E DI RICHIAMO

- 6.9.1. Esiste una procedura documentata ai fini della rintracciabilità degli alimenti prodotti :
- che permetta di risalire tempestivamente a prodotti che condividono lo stesso rischio sanitario
- che consenta l'eventuale **esclusione dei prodotti** con limitazioni nell'ambito di commercializzazione (es. : prodotti con additivi non consentiti in altri paesi..., vedi D.Lgs 209/96 "disciplina additivi alimentari e succ.mod.") o **non idonei all'immissione sul mercato per motivi di sicurezza alimentare.**
- Esiste una procedura per attuare il ritiro/riciamo di prodotti non conformi e che consenta di :
- provvedere a richiamare il prodotto, quando altre misure non risultano sufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute pubblica informandone il consumatore in maniera efficace, accurata e tempestiva dei motivi che lo hanno reso necessario

6.13 MATERIE PRIME – SEMILAVORATI – INGREDIENTI – PRODOTTI FINITI – MATERIALI PER IMBALLAGGIO

- E' presente un programma prerequisito per il controllo di materie prime, semilavorati, aromi, additivi, coadiuvanti tecnologici, materiali per il confezionamento e l'imballaggio che prevede:
 - le verifiche da eseguire (documentali, ispettive, strumentali, analitiche, compreso il controllo delle date di scadenza, la gestione dei resi e degli eventuali prodotti rilavorati, la gestione degli allergeni)
 - I criteri di accettabilità
 - La frequenza dei controlli
 - **Le modalità di registrazione e documentazione dei controlli eseguiti e dei risultati**
 - Le azioni correttive da adottare in caso di non conformità

-
- 6.13.5 L'OSA ha definito le **caratteristiche** chimico fisiche, **microbiologiche**, di conservazione e di vita commerciale dei prodotti finiti

Esiste ed è attuato un piano di campionamento sui prodotti finiti che preveda:

- **almeno l'esecuzione dei controlli stabiliti dal REG. 2073/2005**
- In caso di esito sfavorevole dei controlli per i criteri di sicurezza alimentare, eseguiti ai sensi del Regolamento 2073/2005/CE, i prodotti alimentari sono stati ritirati/richiamati per essere avviati alla distruzione o al trattamento
- In caso di esito sfavorevole dei controlli chimici per ricerca di sostanze chimiche utilizzate nei processi di produzione o per sviluppo di sostanze tossiche nei processi di produzione o per presenza di allergeni, che possono costituire un grave pericolo per il consumatore i prodotti sono stati ritirati/richiamati per essere avviati alla distruzione o al trattamento

6.15 HACCP

- **Fase preliminare 4:**
- Sono disponibili le descrizioni di tutti i prodotti fabbricati e delle loro destinazioni d'uso. Le descrizioni dei prodotti sono complete e comprendono:
- denominazione del prodotto;
- composizione e caratteristiche chimico-fisiche
- **criteri microbiologici o chimici ufficiali applicabili;**
- condizionamento ed imballaggio (condizionamento ermetico, sottovuoto, atmosfera protettiva; descrizione materiali);
- etichettatura comprensiva delle **istruzioni d'uso;**
- shelf-life - conservabilità (incluse le possibili alterazioni);
- modalità di conservazione, di immagazzinamento e di distribuzione;
- uso previsto (ulteriore lavorazione, vendita al consumatore finale, ecc.);
- **modalità di utilizzo** (per esempio: "da consumarsi previa cottura").
- identificazione dei gruppi di consumatori ai quali è destinato il prodotto, con particolare riferimento ad eventuali popolazioni "sensibili"

Principio 1: condurre un'analisi dei pericoli

- Sono stati elencati i **potenziali pericoli biologici**, chimici e fisici prevedibili
- E' stata definita la **significatività dei pericoli** potenziali in base alla valutazione del rischio ed alla gravità di ciascun pericolo
- E' stata eseguita la valutazione sulla possibilità di gestione dei pericoli significativi attraverso i prerequisiti implementati (GMP, SOP, SSOP)

Principio 6: definizione delle procedure di verifica

- 6.15.8.2 Sono state stabilite procedure **per la verifica del Piano HACCP** che comprendono :
 - le responsabilità
 - il riesame degli esiti delle verifiche sui CCP
 - il riesame delle non conformità
 - il riesame delle prove per verificare il rispetto dei criteri di sicurezza alimentare e, se del caso, dei **criteri di igiene del processo attuate ai sensi Regolamento 2073/2005/CE**
- la definizione di azioni correttive in caso non conformità

-
- 6.15.8.4 Il piano HACCP è stato sottoposto a revisione :
 - Periodica (almeno annuale)
 - nel caso siano state apportate modifiche di rilievo ai processi, alle attrezzature e agli impianti
 - **nel caso di ripetuti esiti sfavorevoli dei controlli microbiologici eseguiti ai sensi del Regolamento 2073/2005/CE**