

REG.2073/2005 CE
CRITERI DI
APPLICAZIONE

CRITERI DI IGIENE DI PROCESSO E
DI SICUREZZA ALIMENTARE

IZSLER FERRARA – 5 novembre 2009

DEFINIZIONI

- CRITERIO MICROBIOLOGICO:
- CRITERIO CHE DEFINISCE L'ACCETTABILITA' DI UN PRODOTTO O DI UN PROCESSO

- Come viene individuato:

Per una categoria alimentare / analita
vengono definiti

- Piano di campionamento
- Limiti
- Metodo di analisi di riferimento
- Fase in cui il criterio deve essere applicato

DEFINIZIONI

- CRITERIO DI SICUREZZA ALIMENTARE:
è un criterio che definisce l' accettabilità di un PRODOTTO ALIMENTARE IMMESSO SUL MERCATO
- CRITERIO DI IGIENE DEL PROCESSO:
è un criterio che definisce l' accettabilità di un PROCESSO PRODUTTIVO

I criteri di igiene di processo non si applicano ai prodotti immessi sul mercato (solo valori indicativi)

CRITERI DI IGIENE DEL PROCESSO

Stabiliti nel Capitolo II dell'All. I al Reg. CE/2073/2005

Strumento per l'operatore per valutare la correttezza e l'efficacia dei processi posti sotto il loro controllo.

Il mancato rispetto dei criteri di igiene del processo deve portare l'operatore economico ad adottare le opportune azioni correttive al fine di riportare il processo sotto il proprio controllo

CRITERI DI IGIENE DEL PROCESSO

Parametri individuati come indicatori:

- Conteggio delle colonie aerobiche
- Enterobatteriacee
- Escherichia coli
- Stafilococchi coagulasi positivi
- Salmonella
- Bacillus cereus (Reg.1441/2007)

CRITERI DI IGIENE DEL PROCESSO

Conteggio delle colonie aerobiche

- Metodo previsto : ISO 4833

- Categorie alimentari:

Carcasse; Carne macinata; CSM

Indicatore generico del livello di contaminazione
evidenzia le condizioni di trasformazione e di
conservazione, condiziona la conservabilità del
prodotto

- Fasi: dopo la macellazione o a fine lavorazione

CRITERI DI IGIENE DEL PROCESSO

Enterobatteriacee

- ISO 21528-2 ◦ ISO 21528-1 (MPN e qualitativa) in funzione del presunto livello di contaminazione e del limite di rilevabilità / quantificazione necessario

- Categorie:
 - Carcasse
 - Gelati e dessert a base di latte congelati
 - Prodotti a base di uova
 - Latte pastorizzato ed altri prodotti lattiero caseari liquidi pastorizzati, latte e siero di latte in polvere (MPN)
 - Alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere.... destinati ai bambini di età < 6 mesi (qualitativa)

CRITERI DI IGIENE DEL PROCESSO

Enterobatteriacee

- Includono microrganismi patogeni, patogeni opportunisti, saprofiti ambientali e microrganismi componenti della flora commensale dell'intestino dell'uomo e degli animali
- Indicatore generico di scarsa igiene / problemi in fase di macellazione o durante la produzione (gelati e dessert)
- Indicatore generico di possibile contaminazione da *Enterobacter sakazakii* o *Salmonella* spp (baby food)
- Indicatore di **efficacia del trattamento termico** nei prodotti pastorizzati (prodotti a base di uova, latte pastorizzato) o di **possibile ricontaminazione post-processo**
- **Fasi: fine processo lavorazione**

CRITERI DI IGIENE DEL PROCESSO

Enterobatteriacee

- Il Reg.1441/2007: alimenti in polvere per lattanti..

Nel caso si rilevino *Enterobatteriacee*, è previsto il miglioramento delle condizioni igieniche per minimizzare la contaminazione.

Se non è stabilita una correlazione nel singolo impianto fra EN ed *E.sakazakii*, le due determinazioni devono essere effettuate in parallelo, quindi se 1 u.c. risulta sfavorevole per EN, la partita deve essere sottoposta alla ricerca di *E.sakazakii* (non più anche Salmonella)

Il 24 gennaio 2007 il gruppo di esperti scientifici sui pericoli biologici (BIOHAZ) dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (AESA) ha formulato un parere sulle enterobatteriacee come indicatori di *Salmonella* e *Enterobacter sakazakii*, concludendo che non è possibile stabilire una correlazione tra le enterobatteriacee e la *Salmonella* e che non esiste una correlazione universale tra enterobatteriacee e l'*Enterobacter sakazakii*. Tuttavia, a livello del singolo impianto può essere stabilita una correlazione tra enterobatteriacee e *Enterobacter sakazakii*.

Di conseguenza, qualora vengano riscontrate enterobatteriacee in qualunque unità del campione, non va più applicata la prescrizione di cui al regolamento (CE) n. 2073/2005 relativa al test per *Enterobacter sakazakii* e *Salmonella* di alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere. Occorre quindi modificare il punto 2.2, capitolo 2, dell'allegato I del regolamento.

CRITERI DI IGIENE DEL PROCESSO

Escherichia coli

- ISO 16649-2 o ISO 16649-3 (MPN) in funzione del presunto livello di contaminazione e del limite di rilevabilità /quantificazione necessario
- **Categorie:**
 - Carne macinata, CSM, preparazioni a base di carne
 - Formaggi a base di latte o siero di latte tratt. termicamente
 - Burro e panna (latte crudo o latte termizzato)
 - Frutta e ortaggi pretagliati, succhi di frutta e ortaggi non pastorizzati (pronti al consumo)
 - Prodotti sgusciati di crostacei e molluschi cotti (MPN)

CRITERI DI IGIENE DEL PROCESSO

Escherichia coli

Indicatore

- contaminazione fecale per carni macinate, CSM, preparazioni a base di carne A fine lavorazione (contaminazione fecale delle carcasse durante la macellazione ed eviscerazione)
- condizioni igieniche in fase di produzione e della qualità delle materie prime per i prodotti lattiero caseari e per i vegetali
...A fine lavorazione o nella fase del processo in cui si ritiene che il livello sia più elevato
- Indicatore delle condizioni igieniche in fase di produzione per i prodotti sgusciati di crostacei e molluschi cotti
- ...a fine processo

CRITERI DI IGIENE DEL PROCESSO

Stafilococchi coagulasi positivi

- Metodo previsto: ISO 6888-1 o ISO 6888-2

- Categorie:

Formaggi a base di latte crudo (ISO 6888-2)

Formaggi a base di latte termizzato e formaggi stagionati a base di latte o siero pastorizzati..

Formaggi freschi (a pasta molle non stagionati)

CRITERI DI IGIENE DEL PROCESSO

Stafilococchi coagulasi positivi

- Indicatori di igiene durante la produzione

Formaggi freschi (a pasta molle non stagionati)

... a fine lavorazione

- Indicatori di igiene durante la produzione e come indicatori della qualità delle materie prime

Formaggi a base di latte crudo, formaggi a base di latte termizzato e formaggi stagionati

... nel momento del processo in cui si prevede che il numero di Stafilococchi coagulasi positivi sia più elevato

CRITERI DI IGIENE DEL PROCESSO

Stafilococchi coagulasi positivi

- In tutti i casi in cui venga superato il valore di 100.000 ufc/g

La partita deve essere sottoposta alle prove sulle Enterotossine stafilococciche (Criterio Sicurezza alimentare)

Nel Reg.1441/2007 viene modificato il riferimento al metodo di prova (Metodo europeo di screening del LCR per rilevare le enterotossine nel latte e nei prodotti lattiero caseari)

CRITERI DI IGIENE DEL PROCESSO

Bacillus cereus

- Introdotto dal Reg.1441/2007, sugli alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai sei mesi
- EN ISO 7932
- Fine processo
- Indicatore di igiene di produzione , qualità delle materie prime

Il 26 e 27 gennaio 2005 il gruppo BIOHAZ dell'AESA ha espresso un parere sul *Bacillus cereus* e su altri *Bacillus* spp. negli alimenti. Esso conclude che una delle principali misure di controllo consiste nel controllo della temperatura e nell'istituzione di un sistema basato su principi di analisi dei rischi e punti critici di controllo. Gli alimenti disidratati, in cui è frequente la presenza di spore di *Bacillus* spp. patogeno, potrebbero consentire la crescita di *Bacillus cereus* dopo la reidratazione in acqua tiepida. Alcuni alimenti disidratati, inclusi gli alimenti in polvere per lattanti e gli alimenti dietetici in polvere, vengono consumati da consumatori potenzialmente fragili. In linea con il parere dell'AESA, il numero di spore di *Bacillus cereus* negli alimenti in polvere per lattanti e negli alimenti dietetici in polvere deve essere il più basso possibile durante la trasformazione ed è necessario istituire, oltre alle buone prassi volte a ridurre i tempi tra la preparazione e il consumo, un criterio di igiene del processo.

CRITERI DI IGIENE DEL PROCESSO

Salmonella spp

- ISO 6579
- Carcasse dopo la macellazione ma prima del raffreddamento (bovini, ovini, caprini, equini; suini)
- Carcasse di pollame dopo il raffreddamento

CRITERI DI IGIENE DEL PROCESSO

Salmonella spp

- Costituisce un indicatore molto specifico, ma strettamente relativo all'igiene in fase di macellazione;
- Non è utilizzabile come indicatore della presenza del patogeno nell'allevamento di origine
- In 10 sessioni consecutive di campionamento vengono testati 50 campioni. La presenza di Salmonella è tollerata (c=2; 5; 7); il valore c può essere ridotto in funzione della riduzione della prevalenza di Salmonella

CRITERI DI SICUREZZA ALIMENTARE

Parametri per i quali sono stati individuati dei criteri di sicurezza

- *Listeria monocytogenes*
- *Salmonella* spp
- *Enterobacter sakazakii*
- *Escherichia coli*
- Enterotossine stafilococciche
- Istamina
- Fase a cui si applicano: sempre sui prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
- Esito sfavorevole associato a potenziale pericolo

CRITERI DI SICUREZZA ALIMENTARE

Listeria monocytogenes

- ISO 11290-1 e ISO11290-2
- Categoria: alimenti RTE

Necessario verificare se la matrice costituisce terreno favorevole alla crescita:

Verifica di a_w e pH e della conservabilità

- $\text{pH} \leq 4,4$ \cup $a_w \leq 0,92$
- $\text{pH} \leq 5$ \cap $a_w \leq 0,94$
- Conservabilità $< 5\text{gg}$

Se rientra in uno dei casi sopra citati NON sostiene la crescita

NO: analisi quantitativa

SI': analisi qualitativa (a meno che l'Operatore dimostri che nel prodotto non verrà superato il valore di 100 ufc/g)

(campionamento effettuato sul prodotto finito ancora sotto il controllo dell'operatore)

CRITERI DI SICUREZZA ALIMENTARE

Capitolo 1. Criteri di sicurezza alimentare

Categoria alimentare	Microorganismi/loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento ⁽¹⁾		Limiti ⁽²⁾		Metodo d'analisi di riferimento ⁽³⁾	Fase a cui si applica il criterio
		n	c	m	M		
1.1 Alimenti pronti per lattanti e alimenti pronti a fini medici speciali ⁽⁴⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Assente in 25 g		EN/ISO 11290-1	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.2 Alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di <i>L. monocytogenes</i> , diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g ⁽⁵⁾		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
		5	0	Assente in 25 g ⁽⁷⁾		EN/ISO 11290-1	Prima che gli alimenti non siano più sotto il controllo diretto dell'operatore del settore alimentare che li produce
1.3 Alimenti pronti che non costituiscono terreno favorevole alla crescita di <i>L. monocytogenes</i> , diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali ⁽⁴⁾ ⁽⁸⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.4 Carne macinata e preparazioni a base di carne destinate ad essere consumate crude	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.5 Carne macinata e preparazioni a base di carne di pollame destinate ad essere consumate cotte	<i>Salmonella</i>	5	0	Dall'1.1.2006 Assente in 10 g Dall'1.1.2010 Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.6 Carne macinata e preparazioni a base di carne di animali diversi dal pollame destinate ad essere consumate cotte	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 10 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.7 Carni separate meccanicamente (CSM) ⁽⁹⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 10 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.8 Prodotti a base di carne destinati ad essere consumati crudi, esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di salmonella	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità

CRITERI DI SICUREZZA ALIMENTARE

Categoria alimentare	Microrganismi/loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento ⁽¹⁾		Limiti ⁽²⁾		Metodo d'analisi di riferimento ⁽³⁾	Fase a cui si applica il criterio
		n	c	m	M		
1.9 Prodotti a base di carne di pollame destinati ad essere consumati cotti	<i>Salmonella</i>	5	0	Dall'1.1.2006 Assente in 10 g Dall'1.1.2010 Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.10 Gelatina e collagene	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.11 Formaggi, burro e panna ottenuti da latte crudo o da latte sottoposto a trattamento termico a temperatura più bassa della pastorizzazione ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.12 Latte in polvere e siero di latte in polvere ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.13 Gelati ⁽¹¹⁾ , esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di salmonella	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.14 Prodotti a base di uova, esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di salmonella	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.15 Alimenti pronti contenenti uova crude, esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di salmonella	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g o ml		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.16 Crostacei e molluschi cotti	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.17 Molluschi bivalvi vivi ed echinodermi, tunicati e gasteropodi vivi	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità

L 338/10

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

22.12.2005

CRITERI DI SICUREZZA ALIMENTARE

Salmonella spp

- ISO 6579
- Categorie: vedi allegato
- Reg.1441/2007 ha introdotto il criterio anche per gli alimenti di proseguimento in polvere

CRITERI DI SICUREZZA ALIMENTARE

Categoria alimentare	Microrganismi/loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento ⁽¹⁾		Limiti ⁽²⁾		Metodo d'analisi di riferimento ⁽³⁾	Fase a cui si applica il criterio
		n	c	m	M		
1.18 Semi germogliati (pronti al consumo) ⁽¹²⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.19 Frutta e ortaggi pretagliati (pronti al consumo)	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.20 Succhi di frutta e di ortaggi non pastorizzati (pronti al consumo)	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.21 Formaggi, latte in polvere e siero di latte in polvere, come indicati nei criteri relativi agli stafilococchi coagulasi-positivi nel capitolo 2, punto 2, del presente allegato	Enterotossine stafilococche	5	0	Non rilevabili in 25g		Metodo europeo di screening del LCR per il latte ⁽¹³⁾	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.22 Alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai 6 mesi, come indicati nel criterio relativo alle enterobatteriacee nel capitolo 2, punto 2, del presente allegato	<i>Salmonella</i>	30	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.23 Alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai 6 mesi, come indicati nel criterio relativo alle enterobatteriacee nel capitolo 2, punto 2, del presente allegato	<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	Assente in 10 g		ISO/DTS 22964	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.24 Molluschi bivalvi vivi ed echinodermi, tunicati e gasteropodi vivi	<i>E. coli</i> ⁽¹⁴⁾	1 ⁽¹⁵⁾	0	230 MPN/100 g di carne e liquido intravalvare		ISO TS 16649-3	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.25 Prodotti della pesca ottenuti da specie ittiche associate con un tenore elevato di istidina ⁽¹⁶⁾	Istamina	9 ⁽¹⁷⁾	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC ⁽¹⁸⁾	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità

22.12.2005

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 338/11

CRITERI DI SICUREZZA ALIMENTARE

Categoria alimentare	Microorganismi/loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento ⁽¹⁾		Limiti ⁽²⁾		Metodo d'analisi di riferimento ⁽³⁾	Fase a cui si applica il criterio
		n	c	m	M		
1.26 Prodotti della pesca che hanno subito un trattamento di maturazione enzimatica in salamoia, ottenuti da specie ittiche associate con un tenore elevato di istidina ⁽¹⁶⁾	Istamina	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ⁽¹⁸⁾	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità

⁽¹⁾ n = numero di unità che costituiscono il campione; c = numero di unità campionarie i cui valori sono superiori a m o si situano tra m e M.

⁽²⁾ Per i punti 1.1-1.24 m = M.

⁽³⁾ Si applica l'ultima edizione della norma.

⁽⁴⁾ Prove regolari relative a questo criterio sono in circostanze normali prive di utilità per i seguenti alimenti pronti:

- alimenti che sono stati sottoposti a trattamento termico o ad altra trasformazione avente come effetto l'eliminazione di *L. monocytogenes*, quando non è possibile una ricontaminazione dopo tali trattamenti (ad esempio, i prodotti sottoposti a trattamento termico al momento del confezionamento finale),
- frutta e ortaggi freschi, non tagliati e non trasformati, tranne i semi germogliati,
- pane, biscotti e prodotti analoghi,
- acqua, bibite, birra, sidro, vino, bevande spiritose e prodotti analoghi imbottigliati o confezionati,
- zucchero, miele e dolciumi, compresi i prodotti a base di cacao e cioccolato,
- molluschi bivalvi vivi.

⁽⁵⁾ Questo criterio si applica se il produttore è in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che il prodotto non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità. L'operatore può fissare durante il processo limiti intermedi sufficientemente bassi da garantire che il limite di 100 ufc/g non sia superato al termine del periodo di conservabilità.

⁽⁶⁾ 1 ml di inoculo viene posto su una piastra di Petri di 140 mm di diametro o su tre piastre di Petri di 90 mm di diametro.

⁽⁷⁾ Questo criterio si applica ai prodotti prima che non siano più sotto il controllo diretto dell'operatore del settore alimentare che li produce, se questi non è in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che il prodotto non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità.

⁽⁸⁾ I prodotti con pH ≤ 4,4 o a_w ≤ 0,92, i prodotti con pH ≤ 5,0 e a_w ≤ 0,94, i prodotti con un periodo di conservabilità inferiore a 5 giorni sono automaticamente considerati appartenenti a questa categoria. Anche altri tipi di prodotti possono appartenere a questa categoria, purché vi sia una giustificazione scientifica.

⁽⁹⁾ Questo criterio si applica alle carni separate meccanicamente (CSM) prodotte con le tecniche di cui all'allegato III, sezione V, capitolo III, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 853/2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale.

⁽¹⁰⁾ 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 salmonella.

⁽¹¹⁾ Solo gelati contenenti ingredienti a base di latte.

⁽¹²⁾ Prova preliminare effettuata sulla partita di semi prima dell'inizio del processo di germinazione o campionamento da eseguire nella fase in cui è considerata più elevata la probabilità di rilevare la presenza di *Salmonella*.

⁽¹³⁾ Riferimento: Hennekinne et al., J. AOAC Internat. Vol. 86, n. 2, 2003.

⁽¹⁴⁾ *E. coli* è qui utilizzato come indicatore di contaminazione fecale.

⁽¹⁵⁾ Campione aggregato costituito da almeno 10 animali.

⁽¹⁶⁾ In particolare le specie delle famiglie: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae*, *Scombrosidae*.

⁽¹⁷⁾ I singoli campioni possono essere prelevati presso dettaglianti. In tal caso non vale il principio di cui all'articolo 14, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 178/2002, secondo cui si presume che l'intera partita sia a rischio.

⁽¹⁸⁾ Riferimenti: I. Malle P., Valle M., Bouquelet S., «Assay of biogenic amines involved in fish decomposition». J. AOAC Internat. 1996, 79, 43-49;

2. Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquelet S., «Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangus merlangus*» J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097-1101.

CRITERI DI SICUREZZA ALIMENTARE

Enterobacter sakazakii

- ISO 22964
- Categoria: Alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici destinati a bambini di età < 6 mesi (n=30; c=0)
- Patogeno opportunisto responsabile di forme di infezione neonatale (soprattutto meningite ed enterocolite necrotizzante) in molti casi mortali

CRITERI DI SICUREZZA ALIMENTARE

Escherichia coli

- ISO 16649-3
- Categoria: molluschi bivalvi vivi etc.
- Indicatore di contaminazione fecale
- Rischio che altri patogeni enterici possano essere presenti anche se un risultato favorevole per E. coli non implica necessariamente l'assenza di patogeni enterici

PIANI DI CAMPIONAMENTO E VALUTAZIONE DEI RISULTATI

- **Campione:** una serie composta di una o più unità o una porzione di materia...

Selezionate tramite modi diversi in una popolazione o in una significativa quantità di materia.....

CAMPIONAMENTO

Destinate a fornire informazioni su una determinata caratteristica della popolazione o della materia in esame... INFORMAZIONE

E a costituire la base su cui fondare una decisione relativa alla popolazione o alla materia o al processo che le ha prodotte. VALUTAZIONE

PIANI DI CAMPIONAMENTO E VALUTAZIONE DEI RISULTATI

VALUTAZIONE ADEGUATA SE:

CAMPIONE RAPPRESENTATIVO: CAMPIONE CHE
MANTIENE LE CARATTERISTICHE DELLA PARTITA
DALLA QUALE E' PRELEVATO

PIANI DI CAMPIONAMENTO E VALUTAZIONE DEI RISULTATI

■ ALIQUOTA

- PARTE ENNESIMA, a se stante, DI UN CAMPIONE LEGALE
- COSTITUITA DA UNA O PIU' U.C..
- E' RAPPRESENTATIVA DEL CAMPIONE E NON DIFFERISCE dalle ALTRE ALIQUOTE CHE LO COSTITUISCONO.
- CIASCUNA ALIQUOTA HA LA STESSA PROBABILITA' DI ESSERE UTILIZZATA PER LE PROVE

■ UNITA' CAMPIONARIA

- PARTE ENNESIMA, a se stante, DI UNA ALIQUOTA
- LE U.C. SONO DESTINATE AD ESSERE ESAMINATE CONTEMPORANEAMENTE PER OGNI ALIQUOTA CHE VANNO A COSTITUIRE.

PIANI DI CAMPIONAMENTO E VALUTAZIONE DEI RISULTATI

PIANO A DUE CLASSI

**IL PRODOTTO VIENE GIUDICATO SODDISFACENTE
O INSODDISFACENTE;**

**VIENE UTILIZZATO IN GENERE PER I
MICRORGANISMI PATOGENI,
PRESENZA O ASSENZA**

n = numero di unità campionarie che costituiscono il campione

c = numero di unità campionarie che possono superare il valore
soglia dell'accettabilità

Nel caso dei patogeni in genere $c = 0$

Se il rischio è alto, n è alto

PIANI DI CAMPIONAMENTO E VALUTAZIONE DEI RISULTATI

- Campionamento a due classi con $c \neq 0$
- Risultato soddisfacente se la *Salmonella* si rileva in un numero massimo di c/n campioni
- Insoddisfacente se si rileva in un numero di campioni superiore a c/n

2.1.3. Carcasse di bovini, ovini, caprini ed equini	<i>Salmonella</i>	50 (%)	2 (%)	Assente nell'area esaminata per carcassa
2.1.4. Carcasse di suini	<i>Salmonella</i>	50 (%)	5 (%)	Assente nell'area esaminata per carcassa
2.1.5. Carcasse di pollame (broilers e tacchini)	<i>Salmonella</i>	50 (%)	7 (%)	Assente in 25 g di un campione aggregato di pelle del collo

PIANI DI CAMPIONAMENTO E VALUTAZIONE DEI RISULTATI

PIANO A TRE CLASSI

IL PRODOTTO VIENE GIUDICATO
SODDISFACENTE, ACCETTABILE, INSODDISFACENTE

n = numero di unità campionarie prelevate ed esaminate

m = numero di germi al di sotto del quale il prodotto viene considerato soddisfacente

M = numero di germi che, anche se superato da una sola u.c. porta ad un giudizio insoddisfacente

c = numero di unità campionarie che possono fornire risultati compresi fra i valori m ed M senza che il campione venga giudicato insoddisfacente

Se il rischio è alto, n è alto e c è basso

PIANI DI CAMPIONAMENTO E VALUTAZIONE DEI RISULTATI

Capitolo 2. Criteri di igiene del processo

2.1. Carne e prodotti a base di carne

Categoria alimentare	Microorganismi	Piano di campionamento ⁽¹⁾		Limiti ⁽²⁾		Metodo d'analisi di riferimento ⁽³⁾	Fase a cui si applica il criterio	Azione in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M			
2.1.1 Carcasse di bovini, ovini, caprini ed equini ⁽⁴⁾	Conteggio delle colonie aerobiche			3,5 log tfc/cm ² log medio giornaliero	5,0 log tfc/cm ² log medio giornaliero	ISO 4833	Carcasse dopo la macellazione, ma prima del raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche nella procedura di macellazione e revisione dei controlli del processo
	Enterobatteriacee			1,5 log tfc/cm ² log medio giornaliero	2,5 log tfc/cm ² log medio giornaliero	ISO 21528-2	Carcasse dopo la macellazione, ma prima del raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione e revisione dei controlli del processo
2.1.2 Carcasse di suini ⁽⁴⁾	Conteggio delle colonie aerobiche			4,0 log tfc/cm ² log medio giornaliero	5,0 log tfc/cm ² log medio giornaliero	ISO 4833	Carcasse dopo la macellazione, ma prima del raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione e revisione dei controlli del processo
	Enterobatteriacee			2,0 log tfc/cm ² log medio giornaliero	3,0 log tfc/cm ² log medio giornaliero	ISO 21528-2	Carcasse dopo la macellazione, ma prima del raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione e revisione dei controlli del processo
2.1.3 Carcasse di bovini, ovini, caprini e equini	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	2 ⁽⁶⁾	Assente nell'area esaminata per carcassa		EN/ISO 6579	Carcasse dopo la macellazione, ma prima del raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione, revisione dei controlli del processo e dell'origine degli animali
2.1.4 Carcasse di suini	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	5 ⁽⁶⁾	Assente nell'area esaminata per carcassa		EN/ISO 6579	Carcasse dopo la macellazione, ma prima del raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione e revisione dei controlli del processo, dell'origine degli animali e delle misure di biosicurezza nelle aziende di origine
2.1.5 Carcasse di pollame (broilers e tacchini)	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	7 ⁽⁶⁾	Assente in 25 g di un campione aggregato di pelle del collo		EN/ISO 6579	Carcasse dopo il raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione e revisione dei controlli del processo, dell'origine degli animali e delle misure di biosicurezza nelle aziende di origine

2212.2005

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 328/15

PIANI DI CAMPIONAMENTO E VALUTAZIONE DEI RISULTATI

IN GENERALE, NEI PIANI DI CAMPIONAMENTO:

- ✓ Aumentando il valore di n riduciamo il rischio per il consumatore; stesso effetto si ottiene riducendo il valore di c o diminuendo il valore di m (Piani più stringenti)
- ✓ l'opposto avviene diminuendo il valore di n e/o aumentando c ed m (Piani meno stringenti)

La scelta della combinazione più opportuna è un compromesso che tiene conto della tipologia di alimento e della severità del pericolo per la salute umana

PIANI DI CAMPIONAMENTO E VALUTAZIONE DEI RISULTATI

Rispetto dei criteri microbiologici (Reg.2073)

- Rispetto dei piani di campionamento
- vincolante per l'operatore economico.
- per determinare l'accettabilità di una partita di prodotto o di un processo;
- Diversamente il numero delle u.c. può essere ridotto se l'operatore può documentare l'efficace applicazione delle proprie procedure basate sui principi HACCP.

PIANI DI CAMPIONAMENTO E VALUTAZIONE DEI RISULTATI

Rispetto dei criteri microbiologici (Reg.2073)

Linee guida 2073/2005

Criteri di sicurezza alimentare

- Gli organismi di controllo ufficiale, eccetto i casi in cui sia richiesto di verificare un lotto di alimento o il piano di autocontrollo aziendale, possono procedere con modalità di prelievo diverse per quanto riguarda il numero delle u.c. (in particolare una sola u.c. se il criterio prevede l'assenza del patogeno in tutte le u.c. previste)

Criteri di igiene di processo

- Gli organismi di controllo ufficiale dovranno rispettare quanto previsto dal Cap. II dell' All. I del Reg.2073

CAMPIONAMENTO PER DETERMINAZIONI MICROBIOLOGICHE

Fondamentale:

- **il campione deve arrivare al laboratorio nelle stesse condizioni microbiologiche in cui si trova al momento del prelievo**
- **Quindi è essenziale che:**
 - **prelievo sia eseguito in sterilità**
 - **sia corretta la modalità di trasporto del campione al laboratorio**

CAMPIONAMENTO PER DETERMINAZIONI MICROBIOLOGICHE

Formazione del campione

- Utilizzare per la formazione del campione materiale sterile monouso o materiale sterilizzabile.
- Quando è possibile, prelevare confezioni originali, integre e ancora sigillate, diversamente, procedere al frazionamento.
- Quando è necessario aprire una confezione per eseguire il prelievo, disinfettare con alcool 70° la superficie esterna e lasciar evaporare; aprire la confezione con strumenti diversi da quelli che saranno utilizzati per il prelievo.
- Quando la matrice lo consente, il prelievo deve essere preceduto da una razionale mescolanza del prodotto, che consente di disperdere in maniera omogenea i microrganismi presenti, soltanto in questo modo è possibile ottenere un campionamento rappresentativo della massa in esame

CAMPIONAMENTO PER DETERMINAZIONI MICROBIOLOGICHE

Quantità di materiale

- In generale, 150-200 gr di prodotto sono quasi sempre sufficienti per eseguire tutte le principali determinazioni microbiologiche.
- Per determinazioni microbiologiche su molluschi sono necessari almeno 500gr.
- I pesi sopracitati sono da intendersi riferiti ad ogni unità campionaria.

CAMPIONAMENTO PER DETERMINAZIONI MICROBIOLOGICHE

Modalità di campionamento

I Servizi deputati al controllo ufficiale devono obbligatoriamente attenersi al rispetto delle procedure di campionamento previste dalle seguenti norme (UFFICIALI LEGALI)

L. 283/62 e relativo regolamento di applicazione approvato con D.P.R. n. 327/80,

art.4 Decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123

DM 16/12/1993 (alimenti deteriorabili)

CAMPIONAMENTO PER DETERMINAZIONI MICROBIOLOGICHE

Campionamenti **PER ANALISI IRRIPETIBILI** (o in unica istanza) :

- Numero aliquote (evitare la singola aliquota, solo se quantitativo di campione è insufficiente per allestire tutte le aliquote di legge)
- Prodotto deteriorabile
- scadenza prossima (10 giorni) (contattare il laboratorio per questa valutazione)
- **DM 16/12/1993**
- E' sempre comunque necessario (se possibile) rispettare il numero di unità campionarie previste dal piano di campionamento
- Si dovrà procedere con le modalità previste per l'analisi non ripetibile, con specifica menzione sul verbale di prelievo, comunicazione all'esercente e/o al produttore della data e dell'ora prevista per le analisi.
- Data e ora di inizio analisi vanno necessariamente concordate con il laboratorio.

CAMPIONAMENTO PER DETERMINAZIONI MICROBIOLOGICHE

Campionamento con allestimento di aliquote/unità campionarie

ALIMENTI SFUSI O IN PICCOLE CONFEZIONI

- selezionare un campione casuale costituito da

$$N \times X$$

(N = numero aliquote; X = numero unità campionarie)

porzioni o piccole confezioni;

- formare le 4 o 5 aliquote del campione identificandole con lettere
(A,B,C,D,E);

- contrassegnare ciascuna u.c. che andrà a costituire la
singola aliquota con un numero d'ordine progressivo.

CAMPIONAMENTO PER DETERMINAZIONI MICROBIOLOGICHE

Campionamento con allestimento di aliquote/unità campionarie ALIMENTI IN GRANDI CONFEZIONI o PEZZATURE

Selezionare un campione casuale costituito da un numero di pezzi o confezioni pari al numero di U.C. previste dal piano di campionamento.

Identificare i pezzi o confezioni con un numero d'ordine progressivo.

- Eseguire da ciascuno dei pezzi una serie di prelievi, pari al numero di aliquote, di non meno di 200g ciascuno.
- Contrassegnare tutti i contenitori dei prelievi provenienti da uno stesso pezzo o confezione con uno stesso numero.
- Formare le aliquote del campione in modo che ciascuna aliquota risulti costituita da un prelievo proveniente da ciascuna serie dei prelievi precedenti (ciascuna derivante da un pezzo o confezione).
- Identificare ogni aliquota con una lettera; ciascuna sarà costituita da un numero di U.C. pari al numero di confezioni o pezzi scelti inizialmente; ciascuna U.C. è identificata con un numero (corrispondente alla serie di prelievi eseguita da un pezzo

MODALITA' DI CAMPIONAMENTO

Campionamento con allestimento di aliquote/unità campionarie

	Numero pezzi/confezioni = Numero di U.C.				
N. prelievi pari al N. Aliquote	CF 1	CF 2	CF 3	CF 4	CF 5
Aliquota A	u.c.1	u.c.2	u.c.3	u.c.4	u.c.5
Aliquota B	u.c.1	u.c.2	u.c.3	u.c.4	u.c.5
Aliquota C	u.c.1	u.c.2	u.c.3	u.c.4	u.c.5
Aliquota D	u.c.1	u.c.2	u.c.3	u.c.4	u.c.5
Aliquota E	u.c.1	u.c.2	u.c.3	u.c.4	u.c.5

MODALITA' DI CAMPIONAMENTO

INVIOLABILITA' DEL CAMPIONE

Ogni aliquota, inequivocabilmente identificata, deve essere confezionata in modo tale da garantire l'inviolabilità del campione, o con il metodo tradizionale (spago e piombo recante impresso la sigla dell'ufficio prelevatore) o con metodi alternativi che garantiscano lo stesso risultato (sacchetti antieffrazione).

CAMPIONAMENTO PER DETERMINAZIONI MICROBIOLOGICHE

Trasporto al laboratorio

- Deve avvenire nel più breve tempo possibile, alla temperatura idonea per la loro conservazione.
- Garanzie sulle modalità di trasporto (temperatura) dei campioni:
 - sistema di registrazione della temperatura
 - campione sentinella (contenitore con glicerolo)
- Al momento dell'accettazione del campione viene rilevata la temperatura di trasporto, ove possibile.

CAMPIONAMENTO PER DETERMINAZIONI MICROBIOLOGICHE

- Punti critici del campionamento ufficiale legale

Modalità di prelievo/numero di aliquote e u.c.

Temperatura di trasporto / conservazione

Sigilli

Diritto alla difesa

CAMPIONAMENTO ATTREZZATURE e AMBIENTI DI LAVORAZIONE

- Previste negli stabilimenti che producono alimenti RTE che possono sviluppare *Listeria monocytogenes*
- Previste negli stabilimenti che producono alimenti in polvere per lattanti a rischio *Enterobacter sakazakii*
- ISO 18593 – Microbiology of food and animal feeding stuffs-Horizontal methods for sampling techniques from surfaces using contact plates and swabs

CAMPIONAMENTO ATTREZZATURE e AMBIENTI DI LAVORAZIONE

ISO 18593

- Utilizzo di Piastre a contatto (superfici piane)
- Utilizzo di tamponi (20-100 cm²) o spugne (superfici > 100 cm²) in diluente con eventuale neutralizzante
- Trasporto: entro 4 ore al laboratorio, temperatura prevista 1-4 °C
- Analisi: entro 24 ore

CAMPIONAMENTO CARCASSE

- ISO 17604
- CBT ed ENTEROBATTERIACEE
- Campionamento su 4 possibili siti di prelievo
- Metodo di prelievo distruttivo o non distruttivo (spugne o tamponi o garza)
- Limiti del reg.2073 sono validi per il metodo distruttivo.....
- L' operatore ha due alternative...

CAMPIONAMENTO CARCASSE

- l'operatore economico procede scegliendo una delle due alternative seguenti :
 - individua "m" come media dei risultati ottenuti negli ultimi 12 mesi, moltiplicato per 1,5;
 - individua "M" come media del 5% dei risultati ottenuti negli ultimi 12 mesi
- "m" ed "M" vengono considerati pari ad $1/5$ dei rispettivi valori riportati nell' All.1 del Reg.2073

CAMPIONAMENTO CARCASSE

Tendenza ad ottenere risultati insoddisfacenti..
per CBT ed Enterobatteriacee

- 1 solo valore sopra M
- 3 risultati consecutivi compresi fra m ed M

Trasporto dei campioni

- temperatura refrigerazione 0-4 °C
- Analisi: entro 24 ore dal momento del prelievo

CAMPIONAMENTO CARCASSE

Salmonella spp

- Solo metodo non distruttivo (spugne)
- 3 aree da 100 cm²
- 50 campionamenti successivi in 10 sedute
- N campioni positivi deve essere inferiore a “c”

Trasporto dei campioni

- temperatura refrigerazione 0-4 °C
- Analisi: entro 24 ore dal momento del prelievo

ANALISI

- E' sempre necessario concordare con il laboratorio la data/ora di analisi per esami contestuali.
- E' opportuno contattare il laboratorio quando si presenti la necessità di effettuare campionamenti che per numerosità o tipologia di analisi si discostino dalla attività di routine.
- E' preferibile, qualora si tratti di attività programmabile, conferire i campioni al laboratorio all' inizio della settimana.
- E' preferibile non effettuare campioni relativi a matrici deteriorabili/campioni ambientali il venerdì: il laboratorio normalmente prevede l'analisi di queste matrici entro 24 ore dalla consegna, ma il sabato l'attività del laboratorio è ridotta al minimo, non si processano campioni (salvo accordi preliminari o urgenze)