



I criteri microbiologici come strumenti per la gestione del rischio

Giuseppe Merialdi
IZSLER – Bologna

Ferrara, 5 Novembre 2009



I controlli microbiologici sugli alimenti

Utilizzi attuali

- Verificare i processi (verifica HACCP)
- Verifiche fornitori
- Verifica protocolli di sanificazione
- Accettabilità piccoli lotti
- Indagini epidemiologiche



Necessità di stabilire criteri microbiologici

- Stabilire criteri comuni a produttori e organismi di controllo
 - Limiti
 - Applicazione (alimento, punto processo)
 - Metodi
 - Piani di campionamento
 - Azioni correttive

I

(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)

REGOLAMENTO (CE) n. 2073/2005 DELLA COMMISSIONE**del 15 novembre 2005****sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 4, e l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (4) I criteri microbiologici indicano inoltre come orientarsi nello stabilire l'accettabilità di un prodotto alimentare e dei relativi processi di lavorazione, manipolazione e distribuzione. L'applicazione dei criteri microbiologici deve costituire parte integrante dell'attuazione delle procedure HACCP e di altre misure di controllo dell'igiene.
- (5) La sicurezza dei prodotti alimentari è garantita principalmente da misure di prevenzione, quali la messa in atto di pratiche corrette in materia di igiene e di procedure



Criterio Microbiologico (MC)

Definizione:

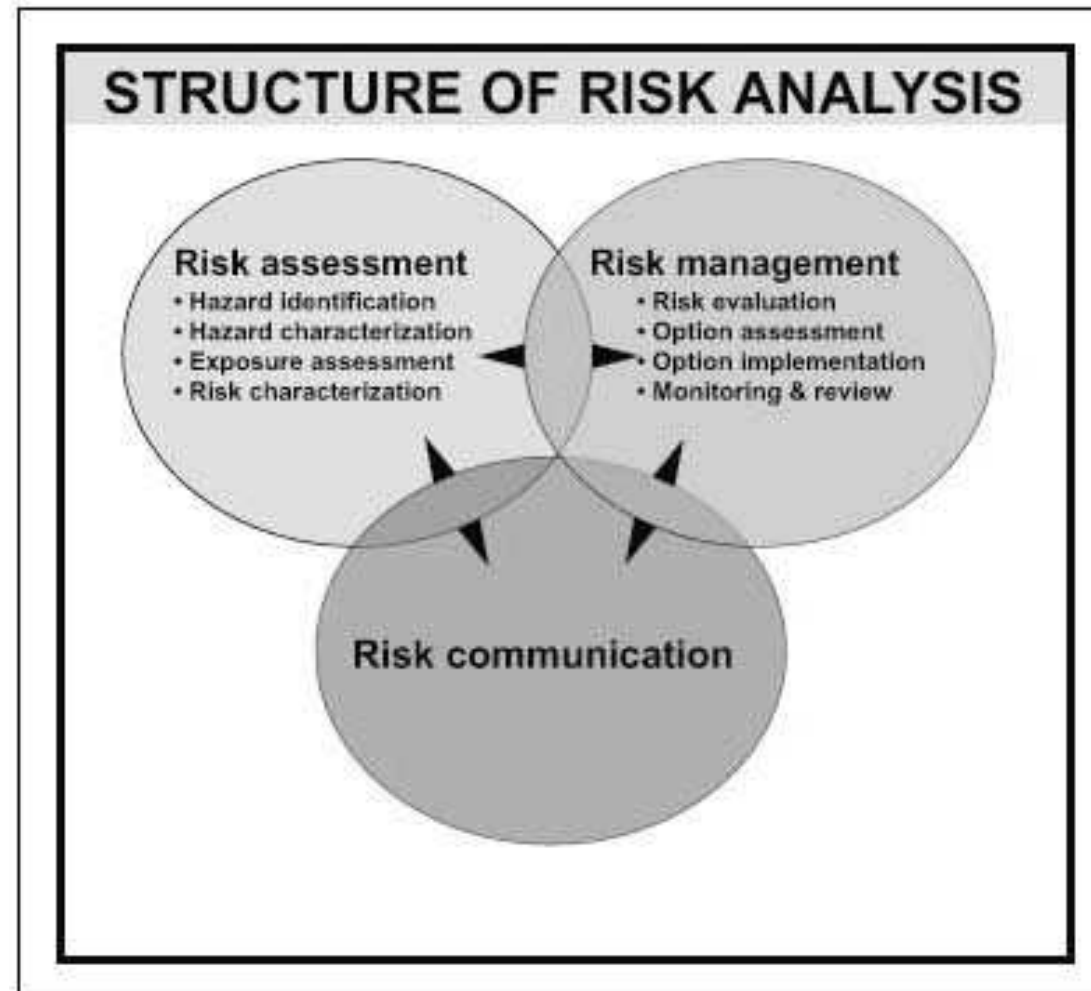
- criterio che definisce l'accettabilità di un **prodotto**, di una partita di prodotti alimentari o di un **processo**, in base all'assenza, alla presenza o al numero di microrganismi e/o in base alle quantità delle relative tossine/metaboliti, per unità di massa, volume, area o partita



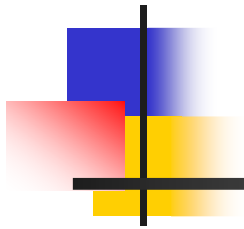
Criteri Microbiologici

- Con il Reg 2073/2005 si è avuta una armonizzazione dei criteri microbiologici nella UE
- Tuttavia il percorso verso un utilizzo ottimale dei MC è appena iniziato

Analisi del rischio



ALOP – FSO – PO – PC - MC



*NUOVI STUMENTI PER LA GESTIONE
DEL RISCHIO MICROBIOLOGICO
(WTO-Codex Alimentarius- FAO- WHO)*



- **Livello appropriato di protezione:** Il livello di protezione stimato appropriato dalla nazione che stabilisce una misura sanitaria atta a proteggere la salute umana all'interno del suo territorio

WTO (1995) [World Trade Organization]



ALOP

- E' l'obiettivo che una nazione si da nei confronti di un determinato problema sanitario
- Esempi
 - USA (2002): Ridurre del 50% i casi di Listeriosi entro il 2010
 - Svezia: non aumentare i casi di Salmonellosi umana per importazioni di animali



ALOP :
Livello appropriato di protezione
(Appropriate Level of Protection)

- E' fissato in base a considerazioni di tipo:
 - Scientifico
 - Sociali



Problemi

- L'ALOP è un concetto non sotto controllo diretto da parte dei produttori e dei trasformatori di alimenti.
- ALOP deve essere convertito in qualcosa che possa essere
 - controllato e quindi misurato dai produttori, dai trasformatori e/o dai distributori di alimenti e
 - possa essere controllato dalle autorità competenti.

FSO

Obiettivo di Sicurezza Alimentare (Food Standard Objective)

- **Food Safety Objective (FSO):**
massima frequenza o concentrazione di un pericolo in un alimento **al momento del consumo**, che provveda o contribuisca al raggiungimento dell'ALOP.
- Codex Alimentarius, Procedural Manual (2004)



Esempi di FSO

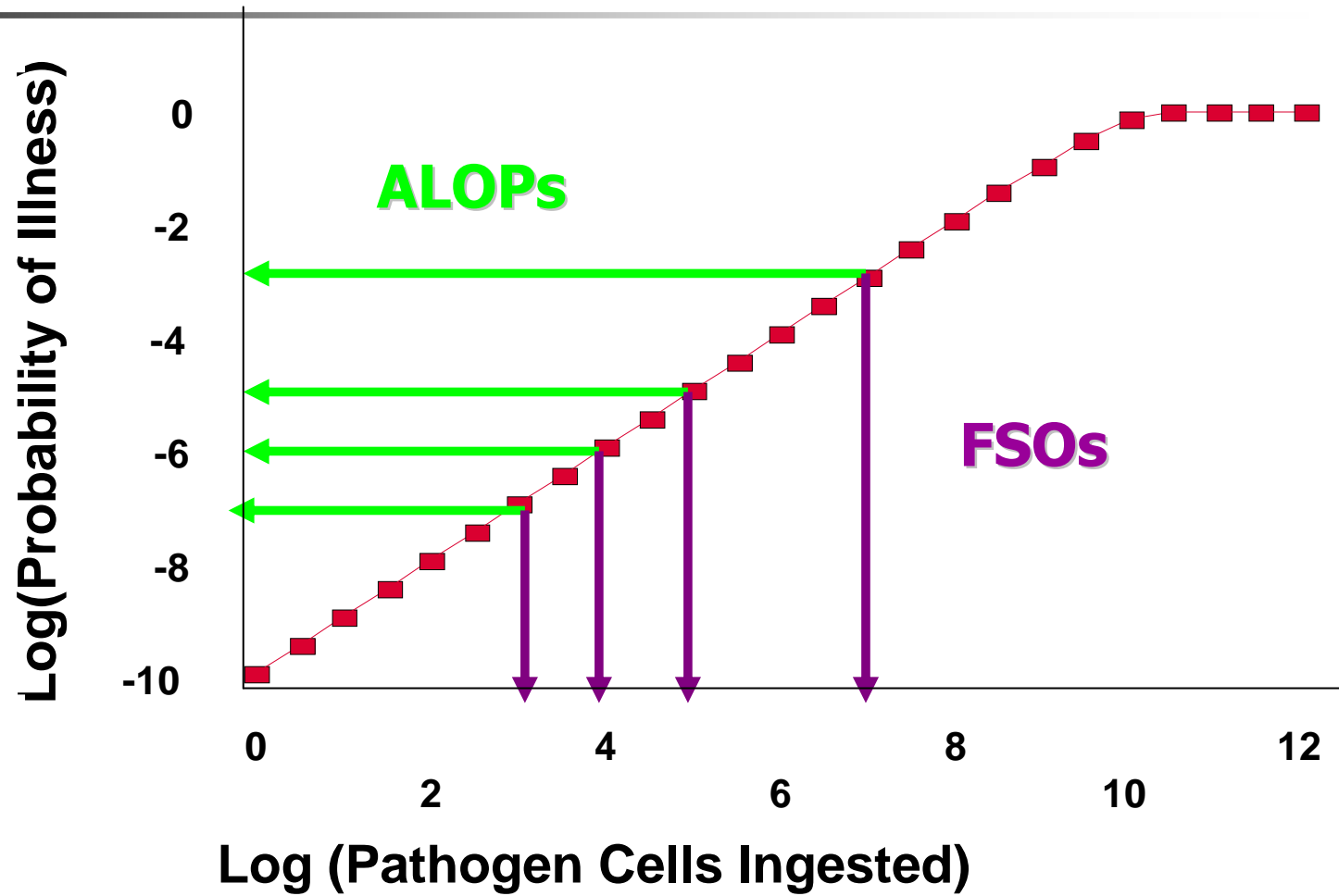
- Il livello di *L. monocytogenes* nei ready-to-eat foods non deve essere superiore a 100 ufc/g
- La concentrazione di salmonella deve essere inferiore a 1 ufc ogni 100/kg di latte in polvere per lattanti
- La frequenza di *S. enteritidis* nelle uova non può superare 1 uovo ogni 100,000 prodotti

FSO

Obiettivo di Sicurezza Alimentare (Food Standard Objective)

- Il concetto di FSO si basa sul concetto che esiste una relazione fra:
 - Numero di microrganismi ingeriti e numero dei casi
 - Esistenza di un modello dose-risposta

Dall' ALOP all' FSO

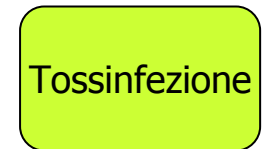


FSO

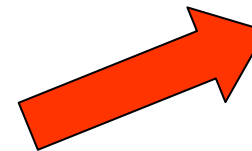
Obiettivo di Sicurezza Alimentare (Food Standard Objective)

- Rappresenta il ponte fra:
 - Un ALOP (concetto astratto)
 - Strumenti pratici di controllo durante le fasi produttivi

**Obiettivo di
Sicurezza alimentare
FSO(ufc/g, freq)**



**Livello appropriato di
protezione ALOP
(casi/anno)**



PO

Obiettivo di Performance (Performance Objective)



- **Obiettivo di Performance (PO):**
massima frequenza o concentrazione di un pericolo in un alimento in uno specifico punto del processo produttivo **prima del consumo**, che provveda o contribuisca al raggiungimento di un FSO o di un ALOP.
- Codex Alimentarius, Procedural Manual (2004)



Esempi di PO

- La concentrazione di *L. monocytogenes* nel filetto di salmone non deve superare 1 ufc/g al momento dell'entrata nello stabilimento di affumicatura
- La concentrazione di *L. monocytogenes* in salmone affumicato non deve superare 10 ufc/g al momento della vendita

**Obiettivo di
Sicurezza alimentare
FSO**

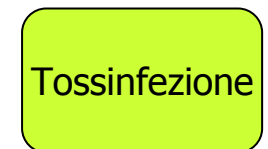
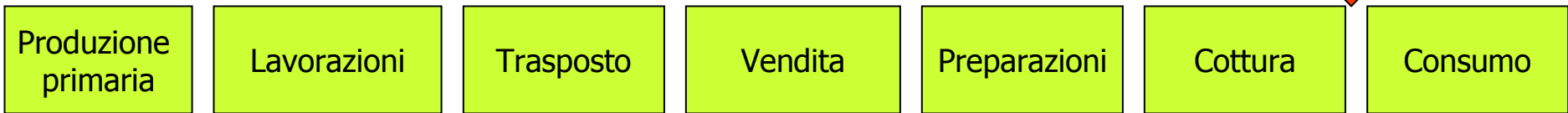
Obiettivo di
Performance
(PO)



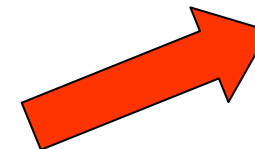
Obiettivo di
Performance
(PO)



Obiettivo di
Performance
(PO)



**Livello appropriato di
protezione ALOP
(casi/anno)**

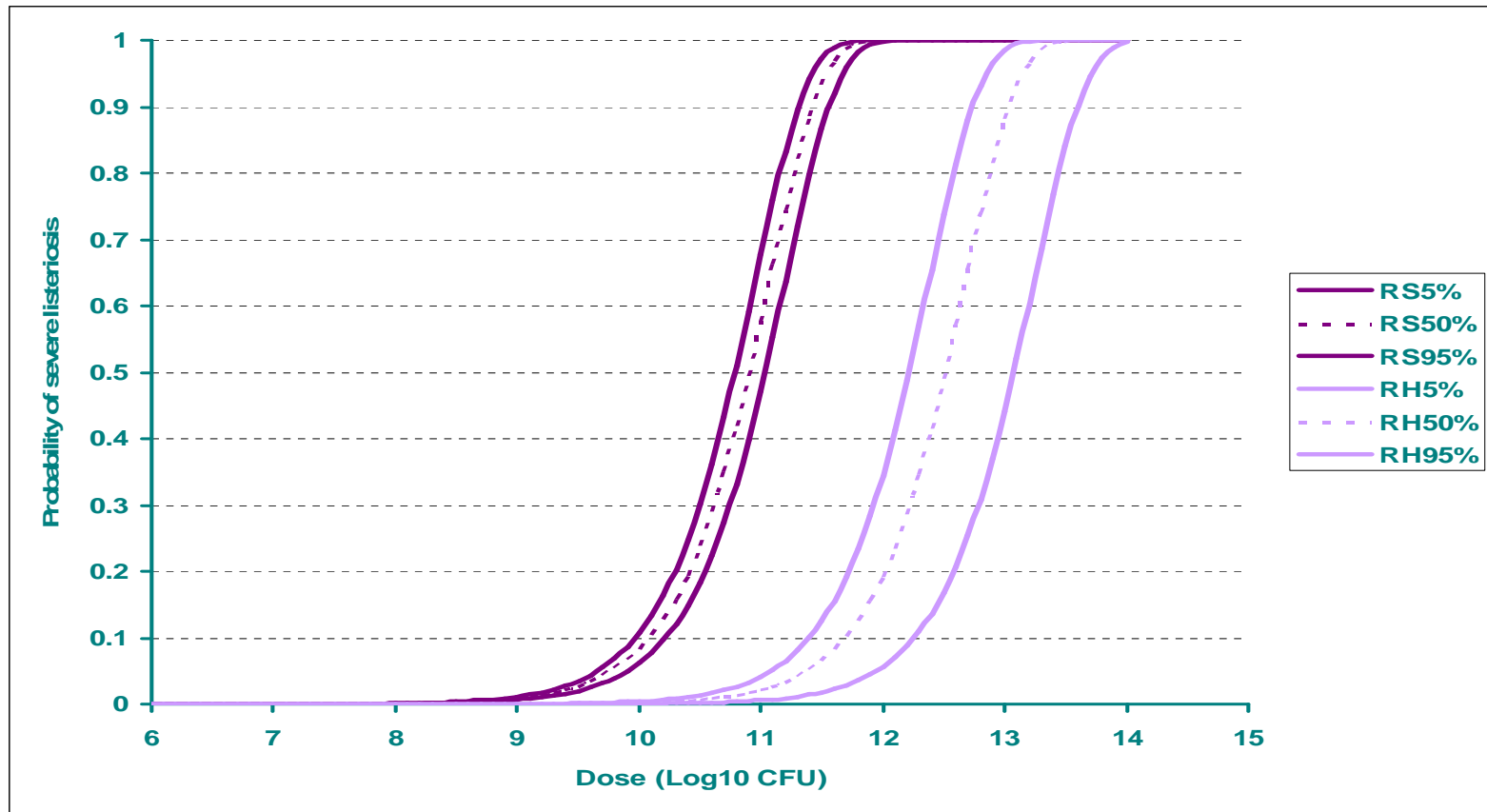




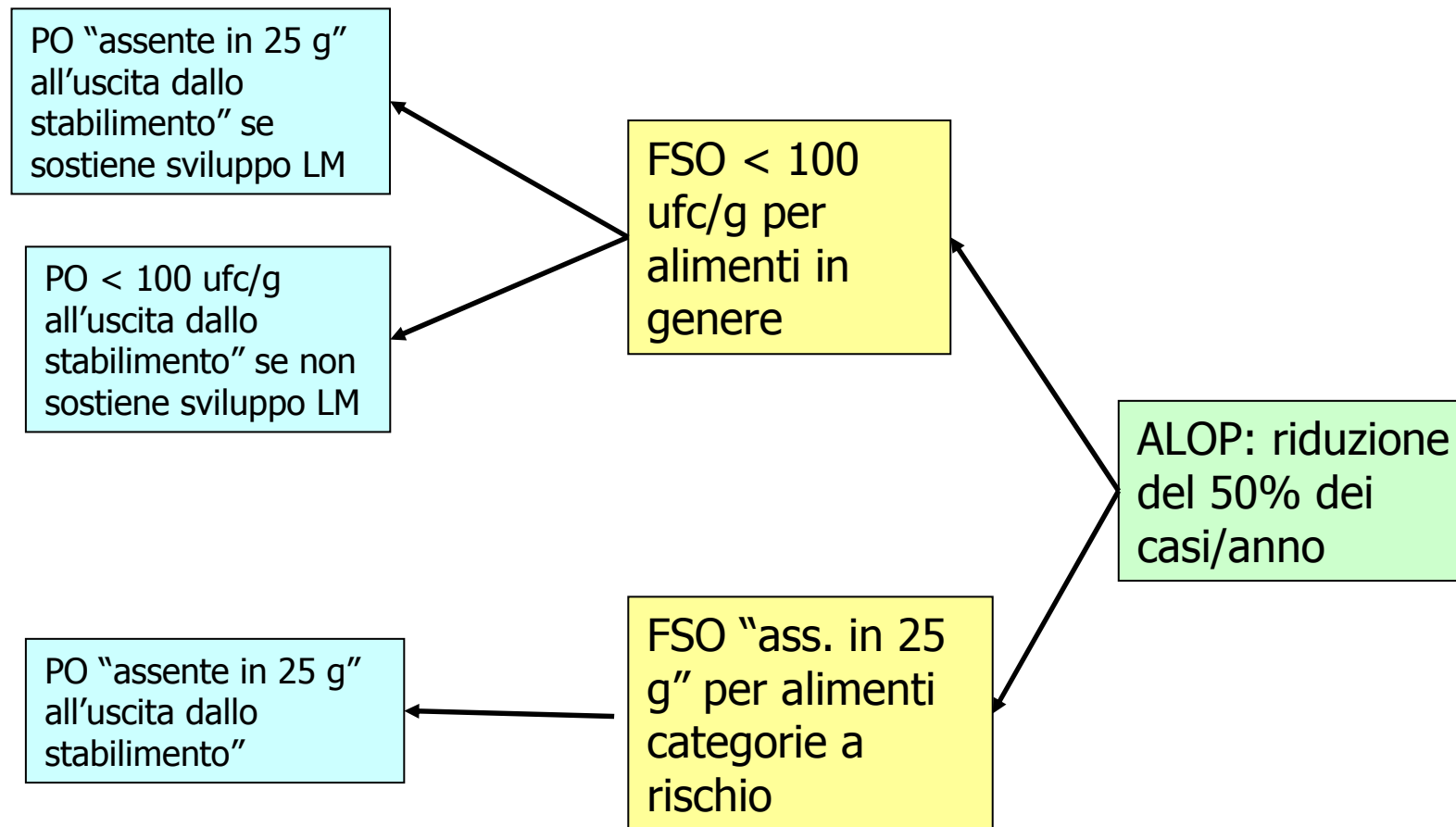
Esempio di FSO/PO

Listeria monocytogenes nei
prodotti pronti al consumo
(*ready to eat*)

Relazione Dose/Risposta (*L. monocytogenes*) FAO/WHO, JEMRA 2005



Possibili FSO/PO: *L. monocytogenes* in ready to eat foods



PC

Criterio di Performance (Performance Criterion)

- **Criterio di Performance (PC):**
è l'effetto sulla frequenza e/o concentrazione di uno o più pericoli microbiologici presenti in un alimento in seguito all'applicazione di una o più misure di controllo all'intento di realizzare un PO o FSO
- Codex Alimentarius, Procedural Manual (2004)



Esempi di PC

- Criteri di Performance
 - Minimum botulinum cook: la sterilizzazione termica nei prodotti inscatolati deve distruggere almeno 12 logaritmi di spore di *Clostridium botulinum* (1922)
 - La pastorizzazione del latte deve ottenere almeno 5 riduzioni decimali di *Coxiella burnetii* (1957)
 - La temperatura di conservazione deve essere mantenuta ad un livello tale da impedire lo sviluppo di *S. aureus*



PrC

Criterio di Processo

Process Criterion

- **Criterio di Processo** : Parametri di una misura di controllo che permette di raggiungere il Criterio di Performance.
- Codex Alimentarius, ALINORM 03/13 Appendix IV (2004)



Esempi di Criteri di Processo

ESEMPIO 1

- Criteri di Performance

La sterilizzazione termica nei prodotti inscatolati deve distruggere almeno 12 logaritmi di spore di *Clostridium botulinum*

- Criterio di Processo

La temperatura di 121°C deve essere applicata a cuore dei cibi in scatola per almeno 2,4 minuti

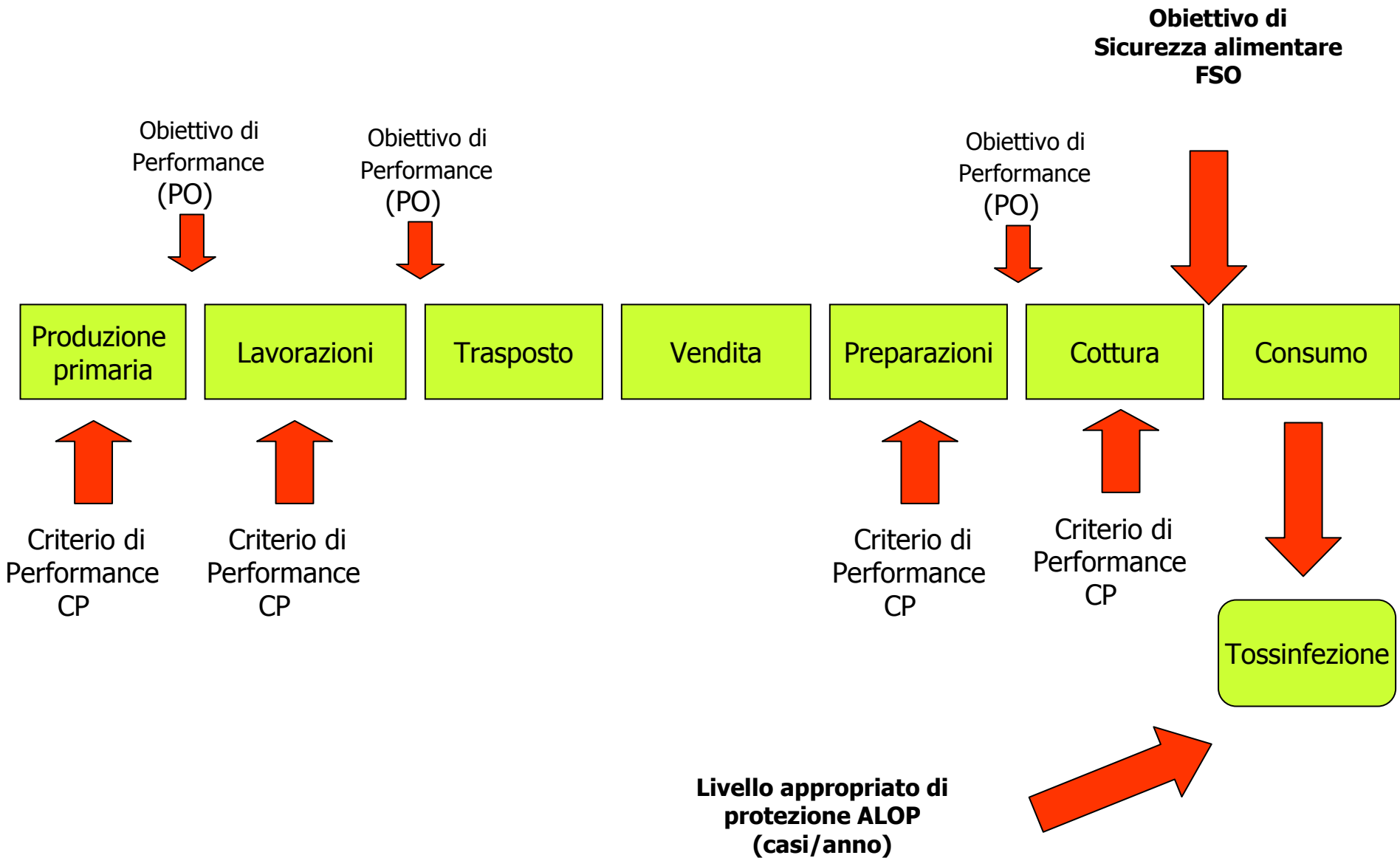
ESEMPIO 2

- Criteri di Performance

La pastorizzazione del latte deve ottenere almeno 5 riduzioni decimali di *Coxiella burnetii* (1957)

- Criterio di Processo

La temperatura di 72°C deve essere applicata al latte crudo per almeno 15 s



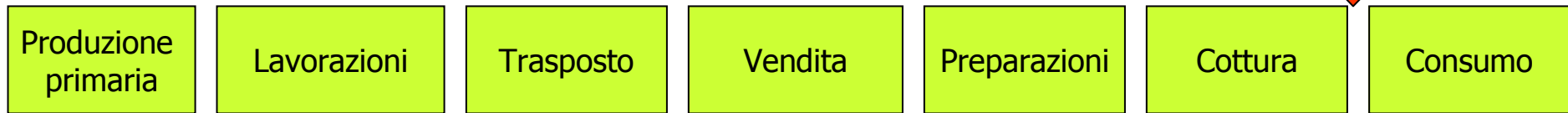
CRITERI MICROBIOLOGICI

Obiettivo di Sicurezza alimentare FSO

Obiettivo di Performance (PO)

Obiettivo di Performance (PO)

Obiettivo di Performance (PO)



↑
Criterio di Performance CP

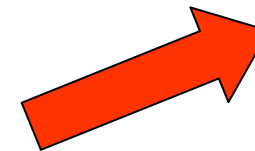
↑
Criterio di Performance CP

↑
Criterio di Performance CP

↑
Criterio di Performance CP

↓
Tossinfezione

Livello appropriato di protezione ALOP (casi/anno)





Criteri Microbiologici

- Perché per alcuni pericoli/prodotti non sono fissati limiti microbiologici?



Criteri Microbiologici

- Non tutti gli FSO possono essere verificati con limiti microbiologici

Es FSO

- 1 uovo contaminato da Salmonella ogni 100.000 uova
- La concentrazione di salmonella deve essere inferiore a 1 ufc ogni 100/kg di latte in polvere per lattanti

- Non in tutti i casi è possibile/utile fissare PO o FSO
 - Esempio Campylobacter pollame
 - FSO non applicabile (cross contaminazione crudo/cotto)
 - PO teoricamente possibile ma non controllabile

In questi casi il controllo si baserà sulla verifica dei Criteri di Performance



Difficile applicazione FSO/PO/MC: il caso *Campylobacter*

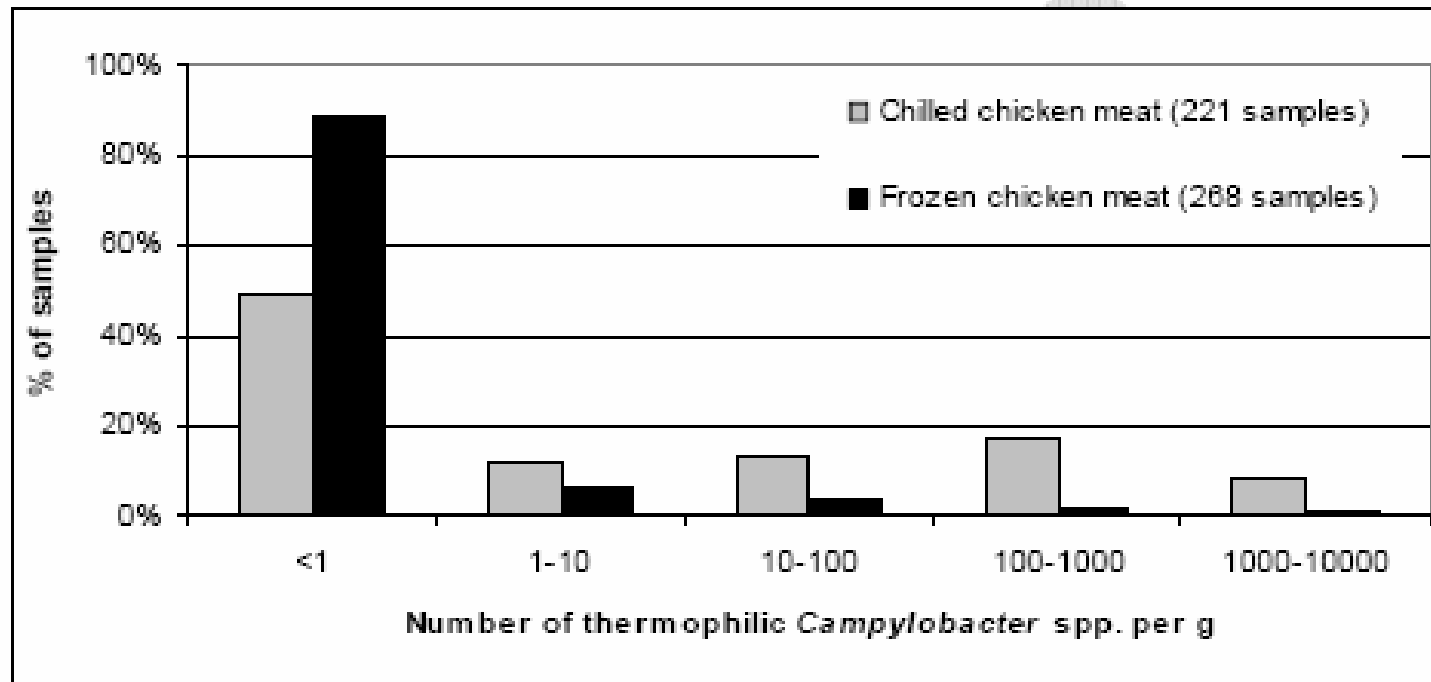
- La presenza di *Campylobacter* termofili nella carne cruda rappresenta una causa di campilobatteriosi nell'uomo
- Il rischio maggiore è dovuto alla cross-contaminazione da carne cruda a prodotti cotti (insalate di pollo)
- Secondo uno studio danese (Rosenquist et al 2003) il rischio potrebbe essere ridotto di 3° volte
 - Abbassando di 2 log la carica media delle carcasse
- FSO si applicano al prodotto al momento del consumo, quindi non è applicabile alla carne cruda



Difficile applicazione FSO/PO/MC: il caso *Campylobacter*

- Conoscendo prevalenza di contaminazione e l'entità della stessa, potrebbe teoricamente essere fissati PO:
 - Massima percentuale di carcasse infette all'uscita dello stabilimento di macellazione
 - Massima concentrazione (ufc/g) sulle carcasse
- E in base a questi potrebbero essere fissati degli MC
- Tuttavia il loro controllo richiederebbe uno sforzo enorme in termini analitici

Figure 2. The number of thermophilic *Campylobacter* in Danish produced and imported chicken products from retail outlets in Denmark, 2003.



Risulterebbe assai più pratico applicare un Criterio di Performance (PC) ad esempio:

Riduzione di 2 log della carica di *Campylobacter* attraverso il congelamento delle carcasse o altra procedura di decontaminazione

In questo caso andrebbe definito anche il Criterio di Processo che porta alla soddisfazione del PC