

I REGOLAMENTI del Pacchetto Igiene



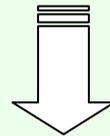
Food and Feed
Safety

*Sicurezza dei
Prodotti Alimentari :
dai Campi alla Tavola*



Obiettivi della legislazione alimentare

- Garantire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana, della tutela degli interessi dei consumatori, comprese le pratiche leali nel commercio alimentare
 - La legislazione si deve basare sull'analisi del rischio
- Libertà di circolazione degli alimenti e dei mangimi all'interno dell' Unione
 - Difformità nella definizione dei requisiti di sicurezza sono di ostacolo alla libera circolazione



- **Alimenti pericolosi non possono essere immessi sul mercato**

Garanzie di sicurezza alimentare

Misure di prevenzione quali:

- Procedure di controllo basate sul sistema HACCP elaborate ed attuate da parte delle imprese
- Definizione di requisiti minimi d'igiene
- Effettuazione di controlli ufficiali per verificarne l'osservanza da parte degli operatori del settore alimentare

I principi del regolamento 852/04

- i prodotti alimentari non devono contenere microrganismi, né loro tossine o metaboliti, in quantità tali da rappresentare un rischio inaccettabile per la salute umana.
- gli operatori del settore alimentare debbono predisporre, attuare e mantenere una o più procedure permanenti, basate sui principi del sistema HACCP
- gli operatori del settore alimentare per osservare le norme d'igiene e per attuare i principi del sistema HACCP possono avvalersi dei manuali di corretta prassi igienica

Regolamento (CE) n. 852/2004 , Art. 4

“..gli operatori del settore alimentare sono tenuti a rispettare i criteri microbiologici...”

a questo scopo essi devono:

- o Procedere a controlli, prelevando campioni, per accertare il rispetto di valori fissati (criteri microbiologici)
- o Eseguire analisi
- o Adottare misure correttive (tra cui controlli delle materie prime, dell'igiene, della temperatura e della conservabilità del prodotto), conformemente alla legislazione in materia di igiene dei prodotti alimentari e alle istruzioni dell'autorità competente

RUOLO DEI COMITATI

L'art.4 del Regolamento (CE) n. 852/2004 stabilisce che i criteri microbiologici relativi ai prodotti alimentari sono adottati secondo la procedura del comitato.

In particolare in materia di sicurezza alimentare la Commissione è assistita dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali

(Standing Committee Food Chain Animal Health)

SCoFCAH

SCOPO DELLA PROCEDURA

Secondo tale procedura la Commissione Europea esercita le c.d. competenze di esecuzione che il legislatore comunitario (Parlamento/Consiglio) le può affidare nel momento in cui adotta un atto normativo per disciplinare una determinata materia .

Tale meccanismo consente di emanare prescrizioni destinate a completare, precisare e/o integrare la disciplina stabilita nell'atto normativo di base che regola la materia senza che vi sia necessità di un nuovo intervento normativo

COMITOLOGIA (ATTIVITÀ DEI COMITATI)

L'entrata in vigore del Reg. CE 178/2002 ha segnato l'organizzazione dei comitati che assistono la Commissione nei settori della sicurezza alimentare e della sanità animale:

una serie di comitati precedentemente attivi sono confluiti e sostituiti da un unico

Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali (SCoFCAH), articolato in 8 sezioni specialistiche frutto del nuovo approccio globale in materia di sicurezza alimentare e conformemente alla logica di complessivo riassetto della legislazione alimentare



REG (CE) 2073/2005

**sui criteri
microbiologici
applicabili
ai prodotti
alimentari**

***Sicurezza dei
Prodotti Alimentari :
dai Campi alla Tavola***



G.U.C.E. L 338 del 22.12.2005

Regolamento (CE) n. 2073/2005 della commissione del 15 novembre 2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

G.U.C.E. L 322 del 7.12 2007

Regolamento (CE) n. 1441/2007 della commissione del 5 dicembre 2007 che modifica il Regolamento (CE) n. 2073 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

Art. 1 responsabilità Operatori del settore alimentare

Il presente regolamento stabilisce i criteri microbiologici per taluni microrganismi e le norme di attuazione che gli operatori del settore alimentare devono rispettare nell'applicazione delle misure di igiene generali e specifiche di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 853/2004.

Art. 1 responsabilità
Autorità Competente

L'autorità

competente verifica il rispetto delle norme e dei criteri di cui al presente regolamento conformemente al regolamento (CE) n. 882/2004, senza pregiudizio del suo diritto di procedere a ulteriori campionamenti ed analisi per la rilevazione e la misura della presenza di altri microrganismi, delle loro tossine o dei loro metaboliti, o come verifica dei processi, per i prodotti alimentari sospetti, o nel contesto dell'analisi del rischio.

Art.2 Definizioni

Criterio microbiologico

Insieme di elementi con cui si stabilisce l'accettabilità di un prodotto o di un lotto, sulla base della presenza o assenza, o sulla quantità di microrganismi compreso i parassiti e/o alla quantità di loro tossine/metaboliti, per unità di massa, volume, area o lotto

Codex Alimentarius, 2001

Art.2 Definizioni

Tipi di criterio microbiologico

Criterio di sicurezza alimentare

Definisce l'accettabilità di un **prodotto** o di un lotto; esso si applica ai prodotti immessi sul mercato per l'intera durata del periodo di conservabilità in condizioni ragionevolmente prevedibili di distribuzione, conservazione e uso

Criterio di igiene del processo

Definisce l'accettabilità di un **processo**; Non si applica ai prodotti immessi sul mercato, bensì solo a quelli presenti nello stabilimento (in fase di lavorazione o al termine di questa)

Gli elementi del criterio microbiologico

- il tipo di alimento
- il microrganismo (la tossina)
- il numero di unità campionarie da esaminare
- il numero di unità campionarie nel quale e' ammesso il superamento del valore tollerato
- il valore tollerato(limite) per unità di massa, volume, area o lotto in una unità campionaria
- il metodo di analisi
- la fase del processo dove la conformità viene verificata
- le azioni correttive da adottare in caso di non conformità

Finalita' di un criterio microbiologico

- Validazione e verifica di un piano di autocontrollo basato sul sistema HACCP e di altre misure di controllo igienico
- Verifica periodica, in base ad una valutazione del rischio e con frequenza appropriata, della conformità degli alimenti da parte dell'autorita' nell'ambito del controllo ufficiale

Criteria micro sono fissati dal regolamento 853/2004...

- All. II, sez. VII, cap. V, punto 2: biotossine marine
- All. II, sez. IX, cap. I, parte III punto 3: tenore in (cellule e) germi del latte crudo
- All. II, sez. IX, cap. II, parte II punto 1b)ii): sterilità commerciale latte UHT
- All. II, sez. IX, cap. II, parte III punto 1: tenore in germi del latte di vacca prima dell'impiego
- All. II, sez. X, cap. II, parte IV punti 1 e 2: tenore in ac. Lattico e idrossibutirrico in ovoprodotti

Dal Reg. (CE) n. 854/2004...

- All. II, cap. II, lettera A punti 4 e 5: tenore in E. coli nei MBV provenienti da zone di classe B e C

...ma soprattutto dal Reg. (CE) n. 2073/2005 sui criteri microbiologici dei prodotti alimentari...

Che, nel rispetto dei principi fondamentali stabiliti dal Reg. (CE) n. 178/02 e 852/04, ribadisce la **responsabilità primaria dei produttori economici** nel garantire il raggiungimento dei pertinenti obiettivi mediante il rispetto di **due "classi" di criteri**:

- *I criteri di sicurezza alimentare*
- *I criteri di igiene del processo*

Art. 3 prescrizioni generali

1. Gli operatori del settore alimentare provvedono a che i prodotti alimentari siano conformi ai relativi criteri microbiologici fissati nell'allegato I del presente regolamento. A tal fine, gli operatori del settore alimentare adottano provvedimenti, in ogni fase della produzione, della lavorazione e della distribuzione, inclusa la vendita al dettaglio, nell'ambito delle loro procedure HACCP e delle loro prassi corrette in materia d'igiene, per garantire che:

Art. 3 prescrizioni generali

- a) la fornitura, la manipolazione e la lavorazione delle materie prime e dei prodotti alimentari che dipendono dal loro controllo si effettuino nel rispetto dei criteri di igiene del processo;**
- b) i criteri di sicurezza alimentare applicabili per l'intera durata del periodo di conservabilità dei prodotti possano essere rispettati a condizioni ragionevolmente prevedibili di distribuzione, conservazione e uso.**

Art. 3 prescrizioni generali

2. Se necessario, gli operatori del settore alimentare responsabili della fabbricazione del prodotto effettuano studi, in conformità all'allegato II, per verificare se i criteri sono rispettati per l'intera durata del periodo di conservabilità. In particolare ciò si applica agli alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *Listeria monocytogenes* e che possono costituire un rischio per la salute pubblica in quanto mezzo di diffusione di tale batterio.

Articolo 4

prove per verificare il rispetto dei criteri

- Gli operatori del settore alimentare effettuano nei modi appropriati analisi per verificare il rispetto dei criteri microbiologici di cui all'allegato I quando convalidano o controllano il corretto funzionamento delle loro procedure basate sui principi HACCP e sulla corretta prassi igienica.**

Articolo 4

prove per verificare il rispetto dei criteri

2. Gli operatori del settore alimentare **stabiliscono la frequenza con la quale effettuare i campionamenti**, **salvo quando l'allegato I indica una frequenza specifica (carni e preparazioni)**, **nel qual caso la frequenza minima di campionamento è quella indicata nell'allegato I.**

Essi prendono questa decisione nel contesto delle loro procedure basate sui principi HACCP e sulla corretta prassi igienica, **tenendo conto delle istruzioni per l'uso del prodotto alimentare in questione.**

Articolo 5

Norme specifiche per le analisi e il campionamento

3. Il numero di unità campionarie da considerare nei piani di campionamento di cui all'allegato I può essere ridotto se l'operatore può documentare l'applicazione di procedure efficaci basate sui principi HACCP
4. Quando lo scopo delle prove è di valutare in modo specifico l'accettabilità di una determinata partita di prodotti alimentari o di un processo, la condizione minima richiesta è il rispetto dei piani di campionamento di cui all'allegato I.

Art. 7

DESTINAZIONE DEL PRODOTTO A SEGUITO DI RISCONTRO DI NON CONFORMITA' AD UN CRITERIO DI SICUREZZA ALIMENTARE

Ritiro o richiamo dal mercato dell'alimento n.c.

(art. 19 del Reg.178/2002)

ma anche :

- destinazione a scopo diverso preventivamente definito e autorizzato dall'A.C.
- per i prodotti immessi sul mercato, escluso il dettaglio, è possibile prevedere un trattamento che elimini il pericolo

DESTINAZIONE DEL PRODOTTO A SEGUITO DI RISCONTRO DI NON CONFORMITA' AD UN CRITERIO DI IGIENE DEL PROCESSO

Provvedimenti definiti nel cap. 2 dell'allegato I:

“Azioni in caso di risultati insoddisfacenti”

- miglioramento delle condizioni igieniche di produzione che possono coinvolgere tutta la filiera a partire dal produttore primario !!!!!
- revisione del piano di autocontrollo
- Modifica procedure HACCP

Il rilievo del mancato rispetto di un criterio di sicurezza alimentare comporta, da parte dell'O.S.A.:

- l'adozione delle misure di cui all'art. 19 del Reg. (CE) n. 178/2002:
 - ritiro e/o richiamo del prodotto
 - informazione dell'autorità competente
 - collaborazione con l'autorità competente
- la conduzione delle pertinenti **azioni correttive**
- la **rivalutazione ed eventuale** revisione delle procedure di conduzione e controllo del processo (HACCP)

La comunicazione da parte dell'O.S.A. del mancato rispetto di un criterio di sicurezza alimentare comporta, da parte dell'Autorità di controllo:

- la **verifica** della completa ed efficace attuazione delle **procedure** previste da parte dell'O.E.
- se del caso, **l'imposizione** delle pertinenti misure atte a prevenire un rischio inaccettabile per i consumatori
- se del caso **l'applicazione delle sanzioni** previste in caso di mancato rispetto degli obblighi previsti da parte dell'operatore

Il rilievo, da parte dell'Autorità di controllo, del mancato rispetto di un criterio di sicurezza alimentare comporta:

- l'eventuale irrogazione delle **sanzioni** previste nel caso dell'immissione sul mercato di alimenti non conformi alla normativa alimentare (art. 5, l. 283/62, art. 55 Reg. CE n. 882/04)
- l'adozione delle pertinenti misure atte a **prevenire un rischio** inaccettabile per i consumatori
- l'adozione delle misure atte a **prevenire il ripetersi della non conformità** rilevata (art. 54 Reg. CE n. 882/04)

Il mancato rispetto di un criterio di igiene di processo comporta, da parte dell'O.S.A.:

- la revisione delle proprie procedure di gestione del processo compresa la
- revisione delle procedure di approvvigionamento degli animali da macello e, se del caso,
- revisione delle condizioni di biosicurezza negli allevamenti di origine degli animali

Lo studio dell'andamento dei risultati (tendenza)

- È uno dei principali strumenti a disposizione dell'operatore economico per **prevenire la perdita del controllo del processo** sia per quanto riguarda i criteri di sicurezza sia quelli di igiene.
- la **tendenza** all'ottenimento di risultati insoddisfacenti deve comportare l'adozione delle pertinenti azioni correttive
- i "performance criteria"(*) le "Baseline"

(*) Frequenza o concentrazione di un pericolo in un alimento che deve essere raggiunto a seguito dell'applicazione di una o più misure di controllo

Lo studio dell'andamento dei risultati (tendenza)

- **registrazione dei risultati** delle prove in tabelle o grafici
- lo **scostamento dalla linea base** deve essere inteso come tendenza a ottenere risultati insoddisfacenti
- **i criteri in base ai quali devono scattare le AC** devono essere previsti e descritti nell'ambito delle procedure di autocontrollo

La supervisione da parte degli organismi di controllo

- mira a **verificare l'adeguata applicazione** delle procedure di
 - i. Scelta dei campioni e campionamento
 - ii. Gestione dei campioni
 - iii. Modalità analitiche presso il laboratorio
 - iv. Adozione delle pertinenti azioni a seguito della comunicazione degli esiti analitici
- di norma **non** viene svolta mediante l'implementazione di **piani di campionamento e analisi**

Nel caso in cui gli organismi di controllo dovessero ritenere inadeguate le attività di campionamento e/ analisi condotte dall'O.S.A.

E decidessero di conseguenza di procedere a controlli analitici autonomi, **saranno rispettati integralmente i criteri di campionamento** previsti dalla seconda parte dell'allegato I al Reg. (CE) n. 2073/2005

Il rilievo del mancato rispetto di un criterio di igiene di processo comporta, da parte dell'Autorità di controllo comporta:

- la richiesta dell'adozione da parte dell'O.S.A. delle opportune misure correttive
- l'eventuale adozione delle sanzioni previste dall'art. 55 del Reg. CE n. 882/04
- l'adozione delle pertinenti misure sul processo ai sensi dell'art. 54 del Reg. CE n. 882/04
- se del caso, l'adozione delle misure atte a prevenire rischi per il consumatore

CATEGORIE DI ALIMENTI REGOLAMENTATI

1) Alimenti pronti per lattanti, ai fini medici speciali, altri

2) Alimenti di origine animale

- carni e prodotti a base di carne

- gelatina e collagene

- latte e derivati lattiero caseari

- prodotti della pesca, crostacei e molluschi cotti , mbv, echinodermi, tunicati vivi

- Prodotti e alimenti pronti a base di uova (non pastorizzati)

3) Alimenti vegetali

- semi germogliati

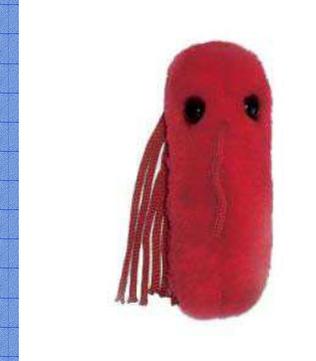
- frutta e ortaggi pretagliati

- succhi di frutta e di ortaggi non pastorizzati

MICRORGANISMI/TOSSINE DA VERIFICARE AI FINI DELLA SICUREZZA



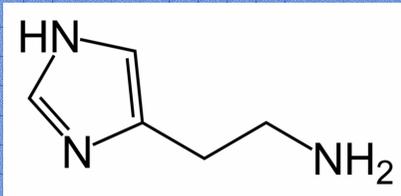
Listeria monocytogenes



Salmonella spp

enterotossine stafilococciche

Enterobacter sakazachii



E.coli

Istamina



MICRORGANISMI DA VERIFICARE SUGLI ALIMENTI PRIMA DELL'IMMSSIONE SUL MERCATO AI FINI DELLA VERIFICA DELL'AUTOCONTROLLO



Conteggio colonie aerobiche

Salmonella spp



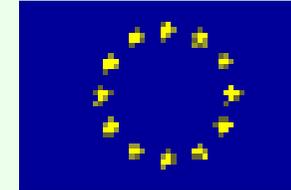
Enterobacteriacee



E.coli

Stafilococchi coagulasi positivi





LE LINEE GUIDA NAZIONALI



Food and Feed
Safety

*Sicurezza dei
Prodotti Alimentari :
dai Campi alla Tavola*





Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

- http://www.governo.it/Conferenze/c_stato_regioni/

Linee Guida Conferenza Stato-Regioni

- Linee guida per l'applicazione del Regolamento 2073/2004 che stabilisce criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari (10.05.2007)

LINEE GUIDA NAZIONALI

La Regione Emilia Romagna che con suoi rappresentanti nell'ambito della Commissione interregionale ha partecipato alla loro stesura

- ha deciso di recepire formalmente l'intesa Stato-Regioni dello scorso 10 maggio con delibera di Giunta n.1057 del 16 luglio 2007 (B.U.R. n.127 del 24 agosto)
- ha ritenuto di demandare a successivi atti del Responsabile del Servizio veterinario e igiene degli alimenti la definizione delle concrete modalità applicative sul territorio regionale (Piano campionamento alimenti che farà parte del PICS)

**PG/2008/115472
del 7 maggio 2008**

- **Linee guida di programmazione e coordinamento dei campionamenti microbiologici nell'ambito del controllo ufficiale dei prodotti alimentari - Piano Regionale 2008(dopo 1441/07)**
[normativa\nota rer 115472_08](#)
[campionam microbiol su alimenti piano 2008_2009.PDF](#)

Conferenza Stato Regioni

1. Le indicazioni fornite nell'allegato I del Regolamento (CE) 2073/2005, sono indirizzate e sono vincolanti in ogni loro parte (*categoria alimentare, microrganismo, modalità di campionamento, metodica analitica, criteri di accettabilità, fase a cui si applica il criterio, azioni correttive*) per gli operatori economici. Il mancato rispetto dei criteri di cui alla parte I dell'allegato I, deve portare l'operatore economico al ritiro o al richiamo del prodotto o della partita che non si trovasse più sotto il suo controllo ai sensi dell'articolo 19 del Regolamento (CE) 178/2002. I prodotti già immessi sul mercato, e non ancora giunti a livello del dettaglio, possono essere sottoposti a una ulteriore trasformazione mediante un processo che garantisca l'eliminazione del pericolo in questione.

Conferenza Stato Regioni

2. I campionamenti e le analisi condotte ai sensi del Regolamento (CE) 2073/2005 devono essere inseriti nell'ambito delle procedure di validazione e verifica del piano HACCP, la frequenza, laddove non prescritta dall'allegato, deve essere giustificata nell'ambito delle procedure HACCP.

Conferenza Stato Regioni

Laboratori di analisi

I laboratori esterni ai quali vengono recapitati i campioni per l'analisi devono essere accreditati secondo quanto previsto dall'accordo Stato Regioni del 17/06/2004 ai sensi della norma ISO 17025; le prove di laboratorio dovranno fare riferimento alle procedure ISO indicate nel Regolamento (CE) 2073/2005 e, ove possibile, essere accreditate (sia la 4833 che la ISO 21528-2 per l'espressione dei risultati fanno riferimento alla ISO 7218 amendment 1 2001-04-01; in tale ISO i risultati possono essere espressi o in ufc/g o ufc/ml ma non ufc/cm² per cui la prova non viene accreditata dal SINAL).

I laboratori interni agli stabilimenti nei quali vengono effettuati i prelievi operano secondo le corrette prassi di laboratorio e applicano i metodi di riferimento riportati nell'Allegato I del Regolamento (CE) 2073/2005.

Conferenza Stato Regioni

I controlli di processo spettano in via principale alle imprese alimentari e rappresentano uno strumento per la verifica e la validazione delle procedure di autocontrollo rivolte alla certificazione delle garanzie di sicurezza alimentare.

I controlli sulla sicurezza degli alimenti, che riguardano gli alimenti già in commercio o pronti per la vendita, competono oltre che al produttore anche gli organi pubblici di controllo e rappresentano uno strumento di monitoraggio sull'efficacia dei sistemi di autocontrollo e di verifica della conformità dei prodotti agli standard di sicurezza stabiliti dai Regolamenti comunitari, in rapporto alle caratteristiche del prodotto, alle indicazioni riportate in etichetta ed all'uso abituale.

Conferenza Stato Regioni

Qualora i criteri di igiene del processo vengano verificati dal controllo ufficiale alla produzione, il superamento dei limiti previsti dall'allegato I capitolo 2 del Regolamento (CE) 2073/2005 non potrà determinare la ripetizione del parametro difforme, né causare azioni sanzionatorie o penali. Comporterà invece una revisione delle procedure di autocontrollo. La ripetizione del parametro, ai sensi del Reg. CE 2073/2005, difforme, e la revisione di analisi avviene esclusivamente per i criteri di sicurezza.

In tale ottica i prelievi effettuati presso gli stabilimenti di produzione per la verifica dei criteri di igiene (Allegato I capitolo 2 del Reg 2073/2005) saranno eseguiti in aliquota singola, costituita dal numero di unità campionarie previste dai rispettivi criteri di igiene da verificare.

Invece i campioni destinati a verificare i criteri di sicurezza andranno eseguiti in 4 o 5 aliquote (2 per i campionamenti UVAC, qualora non siano conseguenti ad una precedente non conformità, secondo la nota del Ministero della Sanità 600.9/CE/7467 del 19/11/98), al fine di garantire i diritti alla difesa.

Conferenza Stato Regioni

9. Criteri di sicurezza alimentare - Fatti salvi i casi in cui sia richiesto di valutare la sicurezza o l'integrità di un lotto o di una partita di alimenti o qualora si voglia verificare il piano di autocontrollo aziendale, nei quali si applicano obbligatoriamente le modalità di campionamento previste dal Regolamento (CE) 2073/2005, gli organismi di controllo ufficiale possono applicare modalità di prelievo diverse da quelle dettate nel Capitolo I "criteri di sicurezza alimentare" dell'allegato I, per quanto riguarda il numero di unità campionarie definite. In particolare gli organismi di controllo, non sono obbligati a prelevare più unità campionarie per ciascuna aliquota quando il criterio microbiologico fissato nel suddetto Capitolo I stabilisca che tutte le unità campionarie analizzate debbano risultare esenti dal patogeno in questione.

Conferenza Stato Regioni

18. Ai fini dell'applicazione di quanto previsto al punto 1.2 del Capitolo I dell'allegato I del Regolamento (CE) 2073/2005, si presume che gli alimenti pronti al consumo definiti deteriorabili ai sensi del DM 16/12/1993 costituiscano terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes*. È fatta salva in ogni caso la possibilità per l'operatore economico di dimostrare la mancata crescita di *L. monocytogenes* nell'alimento in questione e il rispetto del criterio di sicurezza stabilito dal regolamento per tutta la vita commerciale del prodotto tenuto conto delle condizioni di conservazione ragionevolmente rispettate nel corso del magazzinaggio, trasporto, esposizione e vendita.

Conferenza Stato Regioni

19. Nel caso di alimenti pronti al consumo che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes* e per i quali l'operatore economico non sia in grado di dimostrare, con prove sperimentali, il rispetto del criterio per *L. monocytogenes* per tutto il periodo di conservazione dell'alimento, il rilievo di *L. monocytogenes* nelle fasi successive a quelle nelle quali l'alimento si trova sotto il controllo diretto dell'operatore e economico comporta per quest'ultimo l'obbligo di ritiro e/o richiamo del prodotto ai sensi dell'articolo 19 del Regolamento (CE) 178/2002.

Conferenza Stato Regioni

21. L'operatore economico del settore alimentare che impiega carni di animali delle specie bovina, equina ovina, caprina, suina e pollame di cui ai punti 2.1.3, 2.1.4 e 2.1.5 della parte II dell'allegato I al Regolamento (CE) 2073/2005 deve acquisire dallo stabilimento di macellazione nel quale sono stati macellati gli animali, nell'ambito delle proprie procedure di controllo, le pertinenti informazioni circa l'effettiva prevalenza di *Salmonella spp.* sulle carcasse in macello determinata secondo le procedure stabilite dal Regolamento (CE) 2073/2005. L'operatore economico dell'impianto di lavorazione della carni terrà conto delle informazioni così acquisite ai fini della predisposizione delle procedure di gestione del pericolo "salmonella" nell'ambito del proprio piano di autocontrollo. In sede di controllo ufficiale, gli organismi di controllo valuteranno gli

Conferenza Stato Regioni ESITI SFAVOREVOLI PER SALMONELLE

Nel caso in cui una serie di campionamenti per la ricerca di *Salmonella* spp. risulti non favorevole (n. campioni positivi in una serie di 50 campioni superiore a "c"), l'autorità competente, informata dall'operatore economico, verifica che il responsabile del macello proceda alla rivalutazione delle procedure di autocontrollo, con particolare riferimento a quelle di approvvigionamento degli animali, all'igiene della macellazione e alla prevenzione delle contaminazioni crociate in ogni fase del processo, se del caso anche mediante campionamenti su superfici a contatto diretto o indiretto con le carcasse.

II° sfavorevole

Nel caso in cui anche una seconda serie consecutiva di campionamenti per la ricerca di *Salmonella* spp. risulti non favorevole, l'autorità competente verifica che l'operatore economico responsabile del macello, oltre all'adozione delle misure di cui al punto precedente, identifichi le partite degli animali risultati positivi, comunichi all'allevatore la positività chiedendogli al contempo l'attuazione delle opportune misure di gestione dell'infezione in allevamento.

III° sfavorevole

Nel caso in cui anche una terza serie consecutiva di campionamenti per la ricerca di *Salmonella* spp. risulti non favorevole, l'autorità competente, oltre a verificare le azioni adottate dall'operatore economico responsabile del macello ai sensi dei punti precedenti, valuta l'opportunità di adottare una o più misure di cui all'articolo 54 del Regolamento (CE) 882/2004.

CONFERENZA STATO REGIONI

FREQUENZA CAMPIONAMENTI DI CARCASSE UNGULATI

Capacità produttiva	Categorizzazione del rischio delle attività		
	BASSO	MEDIO	ALTO
Macelli oltre 100 UGB/settimana (media annuale)	settimanale		
Macelli tra 41 e 100 UGB/settimana (media annuale)	bimestrale	mensile	quindicinale
Macelli tra 21 e 40 UGB/settimana (media annuale)	trimestrale	bimestrale	mensile
Macelli tra 11 e 20 UGB/settimana (media annuale)	quadrimestrale	trimestrale	bimestrale
Macelli tra 6 e 10 UGB/settimana (media annuale)	semestrale	quadrimestrale	trimestrale
Macelli fino a 5 UGB/settimana (media annuale)	annuale	semestrale	quadrimestrale

CONFERENZA STATO REGIONI

FREQUENZA CAMPIONAMENTI PRESSO STABILIMENTI DI CARNE MACINATA, PREPARAZIONI A BASE DI CARNE, CARNI SEPRATE MECCANICAMENTE

Capacità produttiva (prodotti finiti)	Categorizzazione del rischio delle attività		
	BASSO	MEDIO	ALTO
oltre 5 ton/settimana (media annuale)	settimanale		
da 1 ton a 5 ton/settimana (media annuale)	bimestrale	mensile	quindicinale
da 0.5 ton a 1 ton/settimana (media annuale)	quadrimestrale	trimestrale	bimestrale
fino a 0.5 ton/settimana non annessi a spacci di vendita al dettaglio (media annuale)	semestrale	quadrimestrale	trimestrale
Laboratori annessi a spacci di vendita al dettaglio	esentati da frequenze prestabilite		

CONFERENZA STATO REGIONI

Attenzione !

Per gli impianti che applicano una **frequenza inferiore al mese** il rinvenimento di una sola positività per salmonella comporterà l'applicazione delle azioni previste per risultati insoddisfacenti

- **Miglioramento delle condizioni igieniche**
- **Revisione dei controlli del processo**
- **Controlli sull'origine degli animali e delle misure di biosicurezza nelle aziende di origine**
- **Incremento della frequenza delle analisi**

Vigenza di norme nazionali non in contrasto con i nuovi regolamenti

la nota del Ministero della salute prot.20151/p del 24/05/06 ha chiarito che “
*.... le norme nazionali in contrasto con la Norme Europee sono automaticamente caducate,
mentre le norme nazionali incompatibili devono essere inapplicate dal giudice nazionale
(c.d. caducazione)*”

Pertanto la legge 283/62 ed il suo Regolamento di Attuazione DPR 327/80 sono da
ritenersi in vigore per gli aspetti non contrastanti la nuova normativa.

Vigenza di norme nazionali non in contrasto con i nuovi regolamenti

In base alle considerazioni sopra riportate, si ritiene possano essere mantenute le attuali procedure di campionamento ed analisi sulle sostanze alimentari che potranno continuare ad essere eseguite ai sensi della Legge 283/62 e DPR 327/80, con garanzia di contraddittorio e revisione di analisi presso l'Istituto Superiore di Sanità e applicazione del DM 16/12/93 che prevede modalità speciali di campionamento e ripetizione di analisi per i parametri non conformi degli alimenti deteriorabili.

Vigenza di norme nazionali non in contrasto con i nuovi regolamenti

La normativa nazionale derivante o meno da direttive europee , non in contrasto con il nuovo pacchetto igiene è ancora in vigore, ma applicabile solo agli alimenti di produzione nazionale.

Si riporta di seguito una disamina della normativa nazionale riportante criteri microbiologici, con le valutazioni dei singoli criteri in rapporto a quanto stabilito dal Regolamento CE 2073/2005:

O.M. 11/10/1978

Limiti cariche microbiche: gelati, latte, uova, previa cottura

- latte UHT e latte sterilizzato: limiti di carica della flora aerobia a 30°C e di quella termofila a 55°C. Il Regolamento CE 2074/2005 all'Allegato VII, punto 2 ,d, ii b, ii precisa le caratteristiche del latte UHT- stabilità microbiologica dopo incubazione a 30°C per 15 giorni e a 55°C per 7 giorni, ma non dà limiti. Il DPR 54/97 individua limiti all'allegato C cap.II A punto 4, ma solo per la carica a 30°C per il latte UHT. Si ritiene, per la valutazione della correttezza del processo produttivo, essere più che sufficiente il solo accertamento della stabilità, previa incubazione alle temperature su indicate, in quanto dopo tale fase l'eventuale presenza di microrganismi avrebbe raggiunto cariche tali da aver già alterato, in modo evidente all'esame ispettivo, il latte.

O.M. 11/10/1978

Limiti cariche microbiche: gelati, latte, uova, previa cottura

- latte pastorizzato: i produttori devono attenersi ai criteri di igiene – Enterobacteriaceae - del Regolamento CE 2073/2005 che sostituiscono il parametro di coliformi. In tale ottica è superato anche quanto disposto dal DPR 54/97 per i coliformi ed il tenore in germi a 21°C.
- latte in polvere: per il parametro coliformi valgono le considerazioni fatte al punto precedente, mentre si ritiene non particolarmente utile effettuare la ricerca della flora aerobica a 32°C in quanto già altri parametri possono fornire informazioni per valutare l'igiene del prodotto / del processo produttivo.

O.M. 11/10/1978

Limiti cariche microbiche: gelati, latte, uova, previa cottura

- varie tipologie di prodotti a base di uova: la salmonella è considerata dal Regolamento (CE) 2073/2005 per tutti i prodotti a base di uova e alimenti contenenti uova crude (criteri di sicurezza punti 1.14 e 1.15), mentre lo stesso indica come criteri di igiene le enterobatteriaceae (punto 2.3.1.). I criteri previsti dall'ordinanza O.M. 11.10.78 e successive modifiche si considerano pertanto superati.

OM. 07/12/1993

- **Criteri per *Listeria monocytogenes* in alimenti da consumarsi previa cottura:**
(OM 7/12/93): sono ancora in vigore perché il Regolamento (CE) 2073/2005 si occupa solo di prodotti RTE (ready to eat = alimenti pronti).

Circolare n° 32 del 1985

- **Circolare ministeriale n. 32 del 1985 per le paste alimentari criteri microbiologici** : si ritiene opportuno continuare ad utilizzare i criteri considerati nella Circolare limitatamente ai parametri relativi allo *S. aureus*, quali criteri di igiene di processo ai sensi del Regolamento (CE) 2073/2005.

**PG/2008/115472
del 7 maggio 2008**

- **Linee guida di programmazione e coordinamento dei campionamenti microbiologici nell'ambito del controllo ufficiale dei prodotti alimentari - Piano Regionale 2008**

PG/2008/115472

del 7 maggio 2008

- **fornire ai Servizi del controllo ufficiale delle AUSL linee guida sull'applicazione del Regolamento CE/2073/05 e sue successive modifiche e indicazioni tecniche per lo svolgimento delle attività di campionamento;**
- **definire un piano di campionamento al fine di valutare a livello regionale in diverse categorie di alimenti il livello di conformità ai criteri di sicurezza alimentare previsti dal suddetto Regolamento.**

Piano Alimenti 2008 - 2009

- ***Campionamenti su matrici e parametri analitici previsti dal Regolamento CE/2073/2005 (e successive modifiche) per la verifica dei criteri di sicurezza alimentare***
- ***Campionamenti su matrici e parametri analitici non previsti dal Regolamento CE/2073/2005 (e successive modifiche)***

**Tabella 4 - Prelievi Servizi Veterinari
alla PRODUZIONE**

	carne macinata e preparazioni a base carne - non pollame	carne macinata e preparaz. a base carne - pollame	insaccati freschi (salsiccia, cotechino)	insaccati/s alumi affettati e confezion.	formaggi ottenuti da latte crudo o da latte sottoposto a trattamento termico a temper. più bassa della pasteuriz.*	uova	ovoprodotti	molluschi vivi	specie ittiche con elevati tenori istidina	miele	TOTALE
tot RER	126	126	84	77	48	76	24	107	30	100	797
Piacenza	9	11	5	3	7	5	8	0	0	9	127
Parma	19	7	28	42	9	5	0	0	0	12	58
Reggio Emilia	17	8	10	5	0	5	0	0	0	8	95
Modena	30	10	16	14	9	9	0	0	0	7	74
Bologna	15	22	10	4	7	9	0	0	0	8	24
Imola	4	2	1	1	2	5	0	0	9	7	81
Ferrara	5	7	2	1	0	2	0	48	9	7	62
Ravenna	8	7	3	3	1	9	0	7	4	20	62
Forlì	8	7	3	3	1	9	0	7	4	20	62
Forlì	5	20	3	0	5	5	0	0	0	11	50
Cesena	5	16	3	1	4	11	8	14	4	10	75
Rimini	5	16	3	1	4	11	0	38	13	3	98
Rimini	10	15	3	1	4	11	0	38	13	3	98

Tabella 5 - Prelievi Servizi Veterinari alla DISTRIBUZIONE

	carne macinata e preparaz. a base carne - non pollame	carne macinata e preparazioni a base carne pollame	insaccati freschi (salsiccia, cotechino)	insaccati/salumi affettati e confezion	formaggi ottenuti da latte crudo o da latte sottoposto a trattamento termico a tempER. più bassa della pasteurizz.*	uova	ovoprodotti	moluschi vivi	specie ittiche con elevati tenori istidina	TOTALE
tot RER	32	32	21	19	48	19	0	27	120	317
Piacenza	2	2	1	1	3	1	0	2	7	19
Parma	4	4	3	3	6	3	0	4	16	42
Reggio Emilia	3	3	2	2	4	2	0	2	11	29
Modena	6	6	4	4	9	4	0	5	22	59
Bologna	5	5	4	3	8	3	0	5	21	55
Imola	1	1	0	0	1	0	0	0	2	6
Ferrara	4	4	2	2	5	2	0	3	13	35
Ravenna	4	4	2	2	5	2	0	3	13	35
Forlì	1	1	1	1	2	1	0	1	7	17
Ravenna	2	2	1	1	3	1	0	1	5	14
Forlì	1	1	1	1	2	1	0	1	5	14
Casena	2	2	2	1	3	1	0	2	9	23
Rimini	2	2	1	1	3	1	0	1	6	17

**PG/2008/115472
del 7 maggio 2008**

- **fornire ai Servizi del controllo ufficiale delle AUSL linee guida sull'applicazione del Regolamento CE/2073/05 e sue successive modifiche e indicazioni tecniche per lo svolgimento delle attività di campionamento;**

PG/2008/115472

del 7 maggio 2008



L'allegato del Regolamento CE/1441/07 (che ha sostituito l'allegato 1 del Regolamento CE/2073/05) fissa per alcuni microrganismi i criteri microbiologici, definendone due classi:

1. criteri di sicurezza alimentare
2. criteri di igiene del processo

L'attività di controllo ufficiale dovrà essere finalizzata a verificare il soddisfacimento di entrambi.

PG/2008/115472 del 7 maggio 2008



Criteria di sicurezza alimentare

I criteri di sicurezza alimentare, riportati nell'allegato sopracitato:

- definiscono l'accettabilità di un prodotto immesso sul mercato
- tengono conto dell'uso previsto e delle caratteristiche intrinseche degli alimenti
- applicano in linea di massima il concetto di presenza/assenza (campionamento a due classi)
- sono vincolanti in ogni parte (modalità di campionamento, metodica analitica, limiti di accettabilità) per gli operatori del settore alimentare (OSA)
- sono applicabili al termine del processo produttivo, ai prodotti immessi sul mercato ed in ogni fase della successiva vita commerciale dell'alimento

PG/2008/115472

del 7 maggio 2008



Pertanto, i criteri di sicurezza alimentare sono applicabili da parte dell'OSA in sede di verifica del proprio piano di autocontrollo, che deve stabilire la frequenza del campionamento, se non identificata dall'allegato del Regolamento CE/1441/07.

I criteri di sicurezza alimentare sono applicabili anche ai campioni effettuati nell'ambito del controllo ufficiale. In linea generale tali campioni sono eseguiti in 4 o 5 aliquote al fine di garantire i diritti di difesa del produttore e del detentore. Ogni aliquota è costituita dalle unità campionarie previste dal piano di campionamento di cui all'allegato del Regolamento CE/1441/07.

PG/2008/115472 del 7 maggio 2008

Il mancato rispetto di tali criteri, deve portare l'OSA:

- al ritiro o al richiamo del prodotto o della partita che non si trovasse più sotto il proprio controllo, ai sensi dell'articolo 19 del Regolamento CE/178/2002
- ad informare e collaborare con l'Autorità Competente
- ad adottare le misure necessarie a tutela della salute umana
- ad adottare le opportune azioni correttive previste dal piano HACCP aziendale
- a rivalutare/rivedere le procedure aziendali sulla base della ricerca della cause e delle motivazioni che hanno portato alle non conformità riscontrate, allo scopo di non ripetere l'errore

Ai sensi dell'articolo 1 del Regolamento, l'Autorità Competente (AC) verifica il rispetto delle norme e dei criteri, conformemente al Regolamento CE/882/2004, senza vincoli o pregiudizi nel procedere a campionamenti su matrici e parametri diversi da quelli elencati nell'Allegato del Regolamento CE/1441/2007.

Qualora si prelevino le stesse matrici e si ricerchino gli stessi parametri microbiologici contemplati nell'allegato del Regolamento CE/1441/2007, le modalità di campionamento devono essere quelle previste nell'allegato stesso.

Al fine di applicare i pertinenti criteri di sicurezza alimentare l'AC, in sede di campionamento, tiene conto (ai sensi dell'art. 14 del Regolamento CE/178/02) delle indicazioni fornite in etichetta in merito alle modalità di consumo, nonché delle normali condizioni di utilizzo dell'alimento, determinate anche in base alle consuetudini locali.

Criteri di Igiene del processo

I criteri di igiene del processo fissano un valore indicativo di contaminazione al di sopra del quale sono necessarie misure correttive volte a mantenere l'igiene del processo produttivo conforme alla legislazione vigente; hanno l'obiettivo di fornire indicazioni agli operatori circa la correttezza e l'efficacia dei processi posti sotto il loro controllo fornendo uno strumento per la verifica e validazione delle procedure di autocontrollo.

Tali criteri:

- non sono immediatamente correlabili alla sicurezza del prodotto, in quanto riferiti alle singole specifiche fasi dei processi
- sono generalmente espressi come percentuale massima di campioni positivi sul numero totale di campioni considerati (campionamento a 3 classi)

Pertanto, i criteri di igiene del processo:

- sono applicabili in sede di validazione del piano HACCP
- le frequenze di campionamento devono essere stabilite nell'ambito delle procedure del piano HACCP
- non sono particolarmente rilevanti in sede di controllo ufficiale, salvo specifiche situazioni che richiedono verifiche più approfondite sull'operato dell'OSA da parte dell'AC
- vengono valutati attraverso prelievi in un'unica aliquota (campione conoscitivo) costituita dalle unità campionarie previste dal piano di campionamento di cui al capitolo 2 dell'allegato del Regolamento CE/ 1441/2007

Il mancato rispetto dei criteri di cui al Capitolo 2 dell'Allegato, deve portare l'OSA:

- ad adottare le opportune azioni correttive al fine di riportare il processo sotto il proprio controllo
- a rivedere le procedure di gestione del proprio processo, in un'ottica di filiera (compresa la produzione primaria)

a valutare l'andamento dei risultati (tendenza), considerandolo come strumento fondamentale per prevenire la perdita del controllo dei processi produttivi, sia relativamente ai criteri di sicurezza alimentare sia su quelli di igiene del processo.

Ai sensi dell'articolo 1 del Regolamento CE/2073/2005, l'AC verifica il corretto operato degli OSA valutando:

- le modalità di campionamento
- le modalità di conferimento dei campioni al laboratorio di analisi
- l'idoneità del laboratorio di prova a condurre le analisi secondo quanto previsto dal Regolamento (accreditamento delle matrici e delle metodiche)
- le azioni successive alla comunicazione del rapporto di prova da parte del laboratorio.

In linea di principio, durante l'attività di controllo ufficiale in fase di produzione, le matrici alimentari e le determinazioni relative ai criteri di igiene di processo, non rientrano nei piani di campionamento predefiniti.

Tuttavia, qualora il controllo ufficiale a seguito degli accertamenti sopra specificati intenda verificare direttamente l'igienicità del processo di lavorazione, dovrà rispettare i piani di campionamento previsti dal Capitolo 2 dell'Allegato del Regolamento CE/1441/2007.

Poiché il principio di flessibilità introdotto dall'art. 5 p. 3 del Regolamento CE/2073/05 consente all'operatore alimentare di decidere riguardo alle azioni da intraprendere per dimostrare la conformità allo stesso e per l'esecuzione degli esami, l'AC durante l'attività di controllo ufficiale valuterà la congruità delle frequenze definite dalle imprese e ne stabilirà la possibile riduzione o il necessario incremento (nei casi non codificati dal Regolamento stesso), anche in funzione della preliminare categorizzazione del rischio.

Il superamento dei limiti non potrà determinare la ripetizione del parametro difforme né comportare azioni sanzionatorie o penali, bensì la richiesta di una revisione delle procedure di autocontrollo da parte dell'OSA.

La ripetizione dell'analisi di un parametro difforme avviene esclusivamente per i criteri di sicurezza.

Campioni prelevati da aree ed attrezzature

E' prevista dall'art 5 del Regolamento CE/2073/05 la possibilità di effettuare prelievi su superfici a supporto delle valutazioni sui criteri di sicurezza alimentare e sui criteri di igiene del processo, impiegando come metodo di riferimento la norma ISO 18593. Ne deriva l'opportunità da parte delle imprese alimentari di inserire nell'autocontrollo piani di campionamento sulle superfici e sulle attrezzature per la ricerca di microrganismi quali Salmonella, Enterobacteriaceae, E. coli, Carica microbica aerobica, Stafilococchi coagulasi positivi. Per i cicli produttivi particolari che costituiscono un rischio sanitario per la presenza di Listeria monocytogenes l'art. 5 citato prevede l'obbligatorietà di sottoporre a monitoraggio le superfici di lavorazione e le attrezzature per questo specifico microrganismo.

Nella produzione di alimenti in polvere per neonati ed alimenti disidratati per fini medici speciali destinati a bambini di età inferiore ai 6 mesi, dovrebbe essere incluso nel piano di campionamento il monitoraggio delle superfici per la presenza di Enterobacter sakazakii.

La frequenza di campionamento delle superfici, così come avviene per i criteri di sicurezza e di igiene del processo, deve essere commisurata all'entità delle produzioni ed al livello di rischio.

L'AC, nell'ambito del controllo ufficiale, dovrà verificare la congruità dei piani di campionamento definiti dall'OSA e, se necessario, dare prescrizioni e/o effettuare a propria volta campionamenti di superfici e attrezzature.