

Accordo stato regioni - Linee guida di applicazione del Regolamento CE 2073/2005 sui criteri microbiologici

Riflessioni sulle modalità applicative del Reg. (CE) 2073/04 sui criteri microbiologici degli alimenti

Reg. (CE) n. 178/2002

Articolo 6

Analisi del rischio

1. Ai fini del conseguimento dell'obiettivo generale di un livello elevato di tutela della vita e della salute umana, la legislazione alimentare si basa sull'analisi del rischio, tranne quando ciò non sia confacente alle circostanze o alla natura del provvedimento.

Analisi del rischio



Gestione dei rischi alla luce della loro accettabilità

Livello intollerabile (rischio inaccettabile e ingiustificato).
Richiesta azione immediata

Regole vincolanti

Livello massimo accettabile

Rischio tollerabile

ottimizzazione

Livello trascurabile

Rischio trascurabile

Assenza di raccomandazioni

Reg. (CE) n. 852/2004

Art. 4

Requisiti specifici in materia di igiene

3. Gli operatori del settore alimentare se necessario adottano le seguenti misure igieniche specifiche:

a) rispetto dei criteri microbiologici relativi ai prodotti alimentari

.....

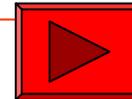
4. I metodi connessi di campionatura e di analisi sono stabiliti secondo la stessa procedura.

Reg. (CE) n. 2073/2005 - art. 1

RESPONSABILITA'

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. 852/2004.

L' autorità competente verifica il rispetto delle norme e dei criteri di cui al presente regolamento conformemente al regolamento (CE) n. 882/2004



Reg. (CE) n. 2073/2005

2° considerando

I prodotti alimentari non devono contenere microrganismi, né loro tossine o metaboliti, in quantità tali da rappresentare un rischio inaccettabile per la salute umana.

Reg. (CE) n. 2073/2005

4° Considerando

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.

Criterio microbiologico

“Un 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 alla quantità delle relative tossine/metaboliti, per unità di massa, volume, area o partita”

(art. 2, lettera b, Reg. CE n. 2073/05)

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...

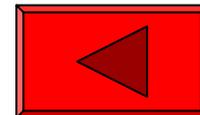
Che, nel rispetto dei principi fondamentali stabiliti dal Reg. (CE) n. 178/02 e 852/04, ribadisce la **responsabilità primaria dei produttori economici** nel garantire il raggiungimento dei pertinenti obiettivi mediante il rispetto di **due "classi" di criteri**:

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

Criterio di sicurezza alimentare

“un criterio che definisce l'accettabilità di un prodotto o di una partita di prodotti alimentari, applicabile ai prodotti immessi sul mercato”

(art. 2, lettera c, Reg. CE n. 2073/05)

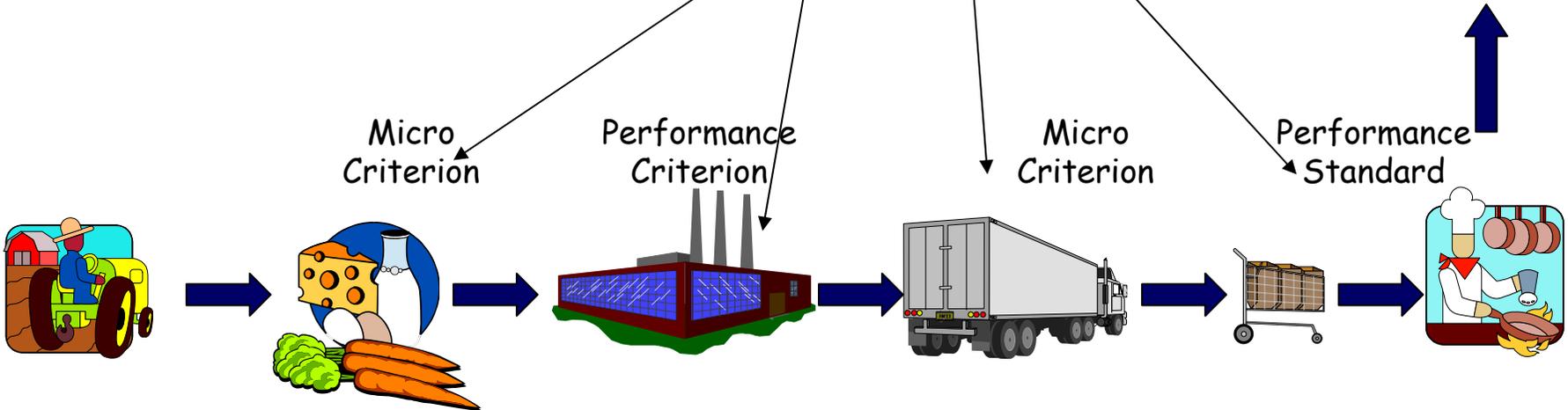


Policy Decision



Appropriate Level of Protection

Food Safety Objective - FSO



Food Safety Objective - FSO

Massima frequenza e/o concentrazione di un pericolo (microbiologico) presente in un alimento al momento del suo consumo in grado di assicurare il livello appropriato di protezione della salute (appropriate level of protection - ALOP).

Working definition proposed in FAO/WHO expert consultations and Codex Alimentarius Food Hygiene Committee discussions

Non sempre la fissazione di un criterio micro costituisce la via preferibile per verificare il raggiungimento di un FSO:

- Esistono altre misure più efficaci di verifica del raggiungimento dell'obiettivo (es. enterovirus)
- Non esistono metodi affidabili e sostenibili di rilievo e numerazione del microrganismo in questione (es. E. coli enteroemmorragici)

Criterio di igiene del processo

“Un criterio che definisce il funzionamento accettabile del processo di produzione.

Questo criterio, che **non si applica ai prodotti immessi sul mercato**, fissa un valore indicativo di contaminazione al di sopra del quale **sono necessarie misure correttive volte a mantenere l'igiene del processo di produzione** in ottemperanza alla legislazione in materia di prodotti alimentari”

(art. 2, lettera d, Reg. CE n. 2073/05)

Performance Objectives - PO

Massima frequenza e/o concentrazione di un pericolo (microbiologico) presente in un alimento in corrispondenza di una data fase della filiera alimentare e comunque prima del momento del consumo che garantisce o contribuisce a garantire un FSO o un ALOP.

Un esempio di PO:

"assenza di *L. monocytogenes* in 25 g di prodotto - in grado di sostenerne la crescita - al momento dell'immissione sul mercato" in modo che sia garantito il raggiungimento dell'FSO: "non più di 100 ufc/g di *L. monocytogenes* durante il periodo di conservabilità dell'alimento"

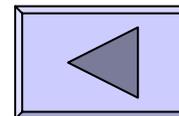
I criteri microbiologici a suo tempo stabiliti da norme nazionali (OM 11/10/1978)

Continuano a essere applicabili laddove non in contrasto con i principi e la lettera della "legislazione alimentare"

N.B. possibili contenziosi internazionali qualora non sia possibile dimostrare che i criteri sono stati stabiliti sulla base dell'analisi del rischio

I criteri microbiologici stabiliti dal regolamento

Sono **indirizzati e vincolanti** in ogni loro parte (categoria alimentare, microrganismo target, modalità di campionamento, metodica di analisi, criteri di accettabilità, fase del processo) **per gli OSA** che devono condurre i processi sotto il proprio controllo in modo da assicurarne il rispetto.



I risultati analitici dipendono in modo determinante dalla matrice, dal piano di campionamento e dal metodo di prova utilizzato:

quindi ad ogni criterio microbiologico va associato un piano di campionamento e un metodo analitico di riferimento.

A sua volta il piano di campionamento e i metodi di prova dipendono dalle finalità per le quali lo stesso viene condotto.

Un piano di campionamento può essere condotto per:

- La verifica del rispetto di criteri stabiliti
- la verifica del profilo microbiologico e di sicurezza di alimenti per i quali non sono stati definiti criteri
- la verifica del profilo microbiologico di alimenti già immessi sul mercato
- la valutazione dell'efficacia dei sistemi di gestione dei pericoli attuati nell'ambito dei processi
- la valutazione di conformità di una partita o lotto
- la conduzione delle pertinenti indagini a seguito di un episodio tossinfettivo
-

Attenzione! Criteri e finalità vanno di pari passo:

il mancato rispetto dei metodi di campionamento e analisi previsti possono rendere i risultati analitici inapplicabili in rapporto ai "limiti" stabiliti da un determinato criterio a sua volta stabilito con una certa finalità

Per contro, piani di campionamento e modalità analitiche differenti possono essere adottate in presenza di obiettivi diversi.

Il metodo/procedura di campionamento

Deve descrivere:

- Il microrganismo o il metabolita di interesse
- Cosa campionare (matrice)
- Criterio di scelta del campione
- Dimensioni del campione (n° u.c., peso/volume delle u.c.)
- frequenza di campionamento

Il metodo di analisi

Deve descrivere:

- La metodica analitica
- Il limite di rilevabilità
- La misura dell'incertezza analitica

Reg. (CE) n. 2073/05 -
art. 5, comma 1

" I metodi di analisi e i piani e metodi di campionamento di cui all'allegato I sono applicati come metodi di riferimento" *per gli operatori economici nell'ambito delle verifiche delle procedure basate sui principi HACCP*

Reg. (CE) n. 882/2004 - art. 11

"1. I metodi di campionamento e di analisi utilizzati nel contesto dei controlli ufficiali sono conformi alle pertinenti norme comunitarie oppure, se tali norme non esistono, a norme o protocolli riconosciuti internazionalmente,...

...omissis...

4. Le seguenti misure di attuazione possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3:

a) metodi di campionamento e di analisi, compresi i metodi di conferma o di riferimento da usarsi in caso di controversia;

b) criteri di efficienza, parametri di analisi, incertezza della misura e procedure di convalida dei metodi di cui alla lettera

a); e

c) norme sull'interpretazione dei risultati."

I criteri di sicurezza alimentare

- Sono **stabiliti alla luce dell'analisi del rischio** (e tenendo conto degli ALOP)
- tengono conto dell'**uso previsto** e delle **caratteristiche intrinseche degli alimenti**
- applicano (in linea di massima) **il principio di presenza/assenza** (campionamento a due classi)
- sono **vincolanti** in ogni parte (matrice e determinazione, modalità di campionamento e analisi, limiti di accettabilità) **per gli O.E.**
- sono applicabili al termine del processo produttivo, ai **prodotti immessi sul mercato** e in **ogni fase della vita commerciale** successiva

Conseguenze...

- i criteri di sicurezza alimentare sono applicabili da parte dell'OSA in sede di **verifica del piano HACCP**
- le **frequenze** di campionamento (se non diversamente stabilito) devono essere stabilite **nell'ambito delle procedure HACCP**
- i criteri (limiti) di accettabilità sono **applicabili anche in sede di controllo ufficiale** in rapporto alle matrici e alle determinazioni definite nel regolamento

Microrganismi per i quali sono stati fissati criteri di sicurezza

- **L. monocytogenes** in alimenti pronti
- **Salmonella spp** in carni macinate, preparazioni di carni e PBC da consumarsi crudi e cotti, in CSM, gelatina e collagene, formaggi, burro, creme, latte e siero in polvere, gelati, prodotti d'uovo e alimenti pronti contenenti uova crude, crostacei e MBV
- **enterotossine stafilococciche** in formaggi, latte e siero in polvere
- **E coli** in MBV, echinodermi e tunicati
- **istamina** in prodotti della pesca freschi/trasformati e fermentati

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

- 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.E. 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)

Problemi specifici
(criteri di sicurezza
alimentare)

L. monocytogenes

- definizione degli alimenti in grado di sostenere la crescita di *L. monocytogenes*
- criteri applicabili ai diversi tipi di alimenti(*)
- rilievo di *L. m.* al di sotto del limite di 100 ufc/g in un alimento in commercio
- piani di controllo delle superfici per la ricerca di *L. monocytogenes* e di *E. sakasakii*

(*) attenzione! L'O.M. 7/12/1993 è ancora vigente per i prodotti "da consumarsi previa cottura"

Salmonella spp.

- presenza di *Salmonella spp* in alimenti ottenuti dalle carni di animali nei quali è tollerata la presenza di un certo grado di contaminazione al momento della macellazione
- ricerca di *Salmonella spp.* in prodotti per i quali l'O.E. sia in grado di dimostrare trascurabile il rischio della sua presenza

Istamina e tossine stafilococciche

- le metodiche analitiche non vengono definite ma il regolamento invia a dati della bibliografia.
Applicabilità nel campo dei controlli ufficiali

altre determinazioni e matrici diverse

- valutazione degli esiti dei campionamenti condotti su matrici o per determinazioni microbiologiche diverse da quelle di cui al Reg. (CE) 2073/2005

definizione di piani di controllo contenenti indicazioni su:

- obiettivo/i dei controlli
- criteri di interpretazione
- azioni successive
- coordinamento con i laboratori di analisi
- comunicazione alle pertinenti Autorità

Riduzione delle u.c. previste nei piani di campionamento

- modalità di dimostrazione dell'efficacia delle misure basate sui principi HACCP ai fini della riduzione delle u.c. previste nei piani di campionamento
(comune ai criteri di igiene di processo)

I criteri di igiene del processo

- Non sono immediatamente correlabili alla sicurezza del prodotto
- sono generalmente espressi come percentuale massima di campioni positivi sul numero totale di campioni considerati (**campionamento a tre classi**)
- sono **strettamente connessi con il processo e le fasi del processo** al quale vengono applicati
- per cui i risultati perdono di significato se riferiti a processi o fasi diverse

Conseguenze

- 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 HACCP**
- **non sono**, in linea di massima, **applicabili in sede di controllo ufficiale**

Microrganismi considerati nell'ambito dei criteri di igiene del processo

- **CBT, Enterobatteriacee e salmonella** su carcasse in sede di macellazione
- **CBT** in carni macinate e CSM
- **E coli** in carni macinate preparazioni a base di carni e CSM, in formaggi a base di latte pastorizzato e in burro e panna ottenuti da latte non pastorizzato, in crostacei e molluschi cotti
- **Enterobatteriacee** in latte e altri prodotti lattiero caseari liquidi pastorizzati, latte e siero di latte in polvere, gelati e dessert a base di latte, ovoprodotti
- **stafilococchi coag.+** in formaggi al latte crudo, termizzato o pastorizzato, latte e siero di latte in polvere, in crostacei e molluschi cotti

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

- 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.E.

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.E. 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

Problemi specifici
(criteri di igiene del
processo)

campionamento delle carcasse in macello

- **assenza di un criterio** per la valutazione dei risultati ottenuti col metodo non distruttivo
 - ✓ definizione di una "baseline" aziendale
 - ✓ adozione di un criterio generale derivato da quelli stabiliti in applicazione al metodo distruttivo
- valutazione delle **tendenze**
- **frequenza** settimanale di campionamento

campionamento delle carcasse in macello 2

siti di campionamento (ISO 17604)

- campionamento da **superfici**
- campionamenti per *Salmonella spp.*
 - valutazione dei risultati
 - **destino delle carcasse** contaminate
 - **presenza di *Salmonella*** nelle fasi successive della filiera

riduzione della frequenza di campionamento

- applicabile ai "macelli di piccole dimensioni" e agli stabilimenti di carni macinate e preparazioni che producono "piccole quantità"
- conseguente alla conduzione di un'analisi del rischio (NC, autocontrollo, controlli ufficiali)
- riduzioni della frequenza per i macelli sino a 100 U.G.B./settimana e per gli stabilimenti di carni macinate e pdc sino a 5 ton/settimana