

I metodi ufficiali per il controllo
microbiologico degli alimenti
Regg. (CE) 2073/2005 e 1441/2007.

Prof. Maria Luisa Cortesi
Facoltà di Medicina Veterinaria
Università di Napoli "Federico II"
Napoli, 23 febbraio 2008

REGOLAMENTO (CE) DELLA COMMISSIONE
n. 2073/2005 del 15 novembre 2005
sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari
modificato dal REGOLAMENTO (CE) n. 1441/2007

Si rivolge agli OSA

Ratio :

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

anche se in alcune circostanze e per alcuni aspetti è richiesto l'intervento dell'Autorità Competente
(vedi art. 1 ** Oggetto e campo d'applicazione
art. 7 Risultati insoddisfacenti **)

Il controllo microbiologico

FINALITA'

VALIDITA'

UTILITA'

SIGNIFICATO

LIMITI

- valutazione dei pericoli prima che il piano sia implementato (difficoltà di individuare quali pericoli debbano essere inclusi nel piano)
- verifica del rispetto dei capitolati da parte dei fornitori
- valutazione dell'efficacia delle azioni correttive
- validazione iniziale del piano, specie nel caso in cui si siano adottati limiti critici e parametri di produzione non ben documentati o parzialmente / totalmente innovativi
- definizione delle condizioni di stoccaggio e della shelf-life
- controllo delle procedure di sanificazione

Accanto a queste finalità, tipicamente di controllo, l'esame microbiologico può essere utile per studiare

- il metabolismo delle specie microbiche, in relazione al loro sviluppo sui/nei cibi e valutarne le conseguenze ai fini della alterazione, della conservabilità e della sanità dell'alimento
- la velocità di replicazione microbica
- i fenomeni di competizione microbica
- l'influenza della composizione dell'alimento
- l'influenza delle modalità di confezionamento
- la produzione di metaboliti

vedi Allegato II ** del Reg. (CE) n.2073/2005

All'atto della pubblicazione di un Regolamento sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari bisognava tener conto di fattori quali

- Evoluzione delle tecniche, che hanno reso i controlli più agevoli
- Evoluzione dei metodi : diretti , indiretti , rapidi , chimici , PCR ecc.
- Evoluzione nei criteri di impostazione : a 2 classi , a 3 classi
- Evoluzione nei criteri di giudizio : tolleranze, standard, linee guida
- Valutazione dei risultati in relazione al momento del controllo
 - prima dell'immissione sul mercato (controllo ufficiale o autocontrollo)
 - in fase di commercializzazione

Alcuni considerando del Regolamento

- i rischi microbiologici dei prodotti alimentari costituiscono una delle principali fonti di malattie umane causate dagli alimenti
- è opportuno fissare **criteri armonizzati** di sicurezza relativi all'accettabilità dei prodotti alimentari
- l'applicazione dei criteri microbiologici deve costituire **parte integrante dell'attuazione delle procedure HACCP e di altre misure di controllo dell'igiene**

Alcuni considerando del Regolamento

- è opportuno fissare criteri microbiologici che definiscano l'accettabilità dei procedimenti nonché criteri microbiologici di sicurezza degli alimenti....
- è opportuno stabilire misure di attuazione relative ai **metodi** analitici, compresi, ove necessario, l'incertezza di misura, il piano di campionamento, i limiti microbiologici, il numero di unità analitiche che devono risultare conformi a tali limiti.

Alcuni considerando del Regolamento

- le misure che gli operatori del settore alimentare devono adottare per garantire la conformità ai criteri che definiscono l'accettabilità di un procedimento possono comprendere, tra l'altro, controlli delle materie prime, dell'igiene, della temperatura e della conservabilità del prodotto

Alcuni considerando del Regolamento

- gli Stati membri provvedono a che **controlli ufficiali** siano eseguiti **periodicamente**, in base ad una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata; tali controlli devono essere eseguiti **in fasi opportune della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti**, per garantire che gli operatori del settore rispettino i criteri stabiliti dal presente regolamento

Alcuni considerando del Regolamento

- importanza di fondare i criteri microbiologici sulla valutazione ufficiale dei rischi e su principi approvati a livello internazionale
- i criteri microbiologici devono essere **pertinenti ed efficaci ai fini della protezione della salute dei consumatori**

Alcuni considerando del Regolamento

- *Listeria monocytogenes* negli alimenti inferiore a 100 ufc/g....
- non si rileva la necessità di fissare criteri specifici per il *Vibrio vulnificus* e il *Vibrio parahaemolyticus*...
- virus Norwalk-simili (NLV, Norovirus)
.... gli indicatori fecali convenzionali non sono affidabili per dimostrare la presenza o l'assenza di NLV e non è una pratica sicura basarsi sulla rimozione degli indicatori batterici fecali per determinare i tempi di depurazione dei frutti di mare.... è opportuno che i criteri per i virus patogeni nei molluschi bivalvi vivi siano fissati quando i metodi d'analisi sono stati sufficientemente messi a punto
(*ma vedi [nota del 20.4.2007](#) ***)

Alcuni considerando del Regolamento

(14)... poco probabile che l'applicazione a **VTEC O157** di una norma microbiologica per prodotti finali produca una riduzione significativa dei rischi connessi per i consumatori. Il CSMVSP ha individuato le seguenti **categorie alimentari per le quali i VTEC rappresentano un pericolo.....** la carne di manzo cruda o poco cotta ed eventualmente la carne di altri ruminanti, la carne macinata, la carne di manzo fermentata e i prodotti derivati, il latte crudo e i prodotti a base di latte crudo, i prodotti freschi, in particolare i semi germogliati e i succhi di frutta e di ortaggi non pastorizzati.

Alcuni considerando del Regolamento

- **(16) salmonelle** nei prodotti alimentari. Secondo tale parere, tra le categorie alimentari che possono rappresentare un rischio elevato per la salute pubblica vi sono..... la carne cruda e taluni prodotti destinati ad essere consumati crudi, i prodotti crudi e poco cotti a base di carne di pollame, le uova e i prodotti contenenti uova crude, il latte non pastorizzato e taluni prodotti derivati. Anche i semi germogliati e i succhi di frutta non pastorizzati possono presentare rischi.
Il CSMVSP ha raccomandato che la decisione concernente la **necessità di definire criteri microbiologici sia presa sulla base della sua capacità di tutelare i consumatori e della sua attuabilità.**

Alcuni considerando del Regolamento

- (17) *Salmonella* e *Enterobacter sakazakii* ...
i microrganismi che costituiscono motivo di maggiore preoccupazione per quanto riguarda **gli alimenti per lattanti, gli alimenti di proseguimento e gli alimenti con specifiche finalità mediche**. La presenza di questi agenti patogeni rappresenta un rischio considerevole se le condizioni dopo la ricostituzione ne permettono la moltiplicazione.
- Recentemente il gruppo di esperti scientifici sui pericoli biologici (BIOHAZ) dell'AESA ha formulato un parere nel quale ha concluso che non è possibile stabilire una correlazione tra enterobatteriacee e *Salmonella* e che non esiste una correlazione universale tra enterobatteriacee ed *Enterobacter sakazakii*, pur riconoscendo che quest'ultima può essere stabilita a livello del singolo impianto.
Di conseguenza, **con il Reg. 1441/2007, sono stati rimodulati i criteri di sicurezza alimentare e di igiene del processo.**

Reg. 1441/2007

- Per alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai sei mesi e per alimenti di proseguimento in polvere è richiesta l'assenza di *Salmonella* (EN/ISO 6579) in 25 g con un piano di campionamento comprendente 30 u.c.
- Per alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai sei mesi vanno effettuati esami in parallelo per enterobatteriacee (criterio di igiene del processo) e *Enterobacter sakazakii* (criterio di sicurezza alimentare), a meno che non sia stata stabilita a livello del singolo impianto una correlazione tra questi microrganismi. Se in una delle unità campionarie sono rilevate enterobatteriacee, la partita deve essere sottoposta a test per ricercare *E. sakazakii* (ISO/TS 22964), che deve risultare assente in 10 g nelle 30 u.c. prelevate.

Reg. 1441/2007

- Particolare attenzione riservata agli alimenti per lattanti e di proseguimento
- Conformemente a pareri del gruppo BIOHAZ dell'AESA sono stati introdotti criteri microbiologici riguardanti
 - *Salmonella ed enterobatteriacee* per alimenti di proseguimento e
 - *Bacillus cereus presunto* (EN/ISO 7932) per alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai sei mesi.

Gli alimenti disidratati, in cui è frequente la presenza di spore di *Bacillus* spp. patogene, potrebbero infatti consentire la crescita di *Bacillus cereus* dopo la reidratazione in acqua tiepida. Il numero di spore di *Bacillus cereus* negli alimenti in polvere per lattanti e negli alimenti dietetici in polvere deve pertanto essere il più basso possibile durante la produzione, per cui, oltre alle buone prassi, volte a ridurre i tempi tra la preparazione e il consumo, è stato ritenuto necessario fissare un criterio di igiene del processo.

Alcuni considerando del Regolamento

- il produttore o il fabbricante di un prodotto alimentare è tenuto a decidere se il prodotto è pronto ad essere consumato tale e quale, senza doverlo cuocere o sottoporre ad altri procedimenti per garantirne la sicurezza e il rispetto dei criteri microbiologici
- **istruzioni per l'uso** di un prodotto alimentare devono obbligatoriamente essere riportate sull'etichetta

Alcuni considerando del Regolamento

- in taluni casi può essere necessario armonizzare a livello comunitario la frequenza dei campionamenti**
- occorre associare ad ogni criterio microbiologico un metodo di riferimento specifico. Tuttavia, **gli operatori del settore alimentare devono avere la possibilità di usare metodi d'analisi diversi dai metodi di riferimento**, in particolare quelli più rapidi, a condizione che tramite tali metodi alternativi si ottengano risultati equivalenti

Regolamento (CE) 2073 / 2005
Attenzione diversa nei confronti
dei **criteri di sicurezza**
e dei criteri di igiene del processo.

- Peso minore, rispetto al passato, alla contaminazione delle superfici
- Possibilità di utilizzare metodi o analiti diversi da quelli indicati solo per i criteri di igiene del processo

Vedi art. 5 ** Reg.2073

Criteri di igiene del processo

Vedi art. 5 **

-
- Gli operatori del settore alimentare possono ricorrere ad altre procedure di campionamento e di prova, a condizione di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che tali **procedure forniscono garanzie almeno equivalenti**. Tali procedure possono includere l'uso di siti di campionamento alternativi e di analisi degli andamenti.
- Le analisi per la rilevazione della presenza di altri microrganismi e la verifica del rispetto dei relativi limiti microbiologici nonché i test di analiti diversi da quelli microbiologici sono **autorizzati solo per i criteri di igiene del processo**.

Alcuni considerando del Regolamento

- Nel caso di taluni criteri di sicurezza alimentare è opportuno concedere agli Stati membri una **deroga transitoria**, per consentire loro di applicare criteri meno rigorosi, a condizione che i prodotti alimentari interessati siano commercializzati solo sul **mercato nazionale**.

Art. 8..... è concessa una deroga transitoria fino al 31 dicembre 2009 al più tardi per quanto riguarda il rispetto del valore di cui all'allegato I del presente regolamento relativo alla Salmonella nella carne macinata, nelle preparazioni a base di carne e nei prodotti a base di carne da consumare cotti immessi sul mercato nazionale di uno Stato membro.

- **ALLEGATO I**

- **Criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari**

- Capitolo 1. Criteri di sicurezza alimentare**
- Capitolo 2. Criteri di igiene del processo**
- Capitolo 3. Norme per il campionamento e per la preparazione dei campioni da analizzare**

**MATRICI ALIMENTARI E/O
DETERMINAZIONI NON CONTEMPLATE
DAL REGOLAMENTO (CE) 2073/2005**

Vedi Linee Guida

REGOLAMENTO (CE) 2073/2005

punto 4 **

Compiti delle Autorità Competenti

Vedi art.10 ** Reg. 882

Vedi art.54 ** Reg. 882

D.L.vo 193/2007

Art. 6. Sanzioni **

- 6. L'operatore del settore alimentare operante ai sensi dei regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004, a livello diverso da quello della produzione primaria, che **omette di predisporre procedure di autocontrollo** basate sui principi del sistema HACCP, **comprese le procedure di verifica da predisporre ai sensi del regolamento (CE) n.2073/2005 e quelle in materia di informazioni sulla catena alimentare,** e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000;
- 7. Nel caso in cui l'autorita' competente riscontri inadeguatezze nei requisiti o nelle procedure di cui ai commi 4, 5 e 6 **fissa un congruo termine di tempo entro il quale tali inadeguatezze devono essere eliminate.** Il mancato adempimento entro i termini stabiliti e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000;
- 8. La mancata o non corretta applicazione dei sistemi e/o delle procedure predisposte ai sensi dei commi 4, 5 e 6 e' punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1000 a euro 6.000.