



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 418 DEL 16 maggio 2008

OGGETTO: indicazioni sull'applicazione del regolamento (CE) 2073/2005 e successive modifiche ed integrazioni.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

IGIENE ALIMENTI, NUTRIZIONE ED ACQUE

UNITA' DI PROGETTO SANITA' ANIMALE ED IGIENE ALIMENTARE

**PREMESSO** che il Regolamento (CE) 2073/2005 prevede la possibilità di modulare le frequenze dei campionamenti da parte dell'Autorità competente in talune situazioni;

**PRESO ATTO** che in alcuni punti il Regolamento (CE) 2073/2005 non precisa le modalità di campionamento e questo potrebbe favorire una differente applicazione;

**RITENUTO** necessario fornire agli operatori del settore alimentare e ai Servizi Igiene Alimenti e Nutrizione e Servizi Veterinari delle Az. ULSS del Veneto indicazioni operative uniformi e dettagliate in merito alle modalità di applicazione dei criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari;

**VISTO** l'art. 117, comma 3 della Costituzione;

**VISTO** il "Libro Bianco sulla Sicurezza Alimentare" della Commissione Europea 12.01.2000;

**VISTO** l'articolo 14 del Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28.01.2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

**VISTI** i Regolamenti (CE) n. 852, 853, 854 e 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29.04.2004 e successive modifiche e integrazioni;

**VISTO** il Regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione del 15.11.2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari;

**VISTO** il Regolamento (CE) n. 1441/2007 della Commissione del 05.12.2007 che modifica il Regolamento (CE) n. 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari;

**VISTO** l'intesa rep. N. 93/CSR del 10.05.2007, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano su "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento (CE) della Commissione europea n. 2073 del 15 novembre 2005 che stabilisce i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari";

**VISTO** il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 193: attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore;

**VISTO** il D.P.R. 28.12.2000, n. 445 che detta "Disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa", e successive modifiche ed integrazioni;

**VISTA** la Legge Regionale 10.01.1997, n. 1, art. 28, 2° comma, che demanda al Dirigente responsabile della struttura organizzativa di competenza l'adozione degli atti già di competenza del Presidente della Giunta Regionale e la D.G.R. del 29.09.2000, n. 3157, applicativa della L.R. n.1/1997;

**VISTA** la D.G.R. del 08.02.2000, n. 400, con la quale vengono definiti i provvedimenti regionali;

**VISTA** la Legge Regionale 11.06.1991, n. 12, e sue successive modificazioni ed integrazioni;

**RITENUTA** regolare l'istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

## **DECRETA**

1. di approvare l'allegato "A" al presente Decreto del Dirigente del Servizio Igiene Alimenti, Nutrizione ed Acque dell'Unità di Progetto Sanità Animale ed Igiene Alimentare del quale costituisce parte integrante;
2. di affidare ai Servizi Igiene degli Alimenti e Nutrizione e i Servizi Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende U.L.S.S. del Veneto l'applicazione delle disposizioni contenute nell'allegato "A";
3. di affidare inoltre ai Servizi Igiene degli Alimenti e Nutrizione e i Servizi Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende U.L.S.S. del Veneto la verifica della corretta applicazione, da parte degli operatori del settore alimentare, delle disposizioni contenute nell'allegato "A";
4. di pubblicare il presente provvedimento sul sito della Regione del Veneto per opportuna pubblicità dell'atto;

*- Dott. Piero Vio*

**Allegato A al Decreto n. 418 del 16 maggio 2008** pag. 1/19**LINEE GUIDA PER L'APPLICAZIONE  
DEI CRITERI MICROBIOLOGICI AGLI ALIMENTI****1. PREMESSA**

Dal 2006 è vigente il regolamento (CE) n. 2073/2005 "sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari" che integra il "pacchetto igiene" favorendone l'applicazione in materia di igiene e sicurezza degli alimenti. I principi e le disposizioni di tale regolamento vanno raccordati con le norme stabilite a livello nazionale sulla medesima materia.

Con il regolamento (CE) n. 2073/2005 si introducono importanti elementi di novità nell'ambito del controllo microbiologico degli alimenti in quanto vengono fissati alcuni criteri microbiologici necessari per la protezione della salute del consumatore basati sulla valutazione del rischio e garantite valutazioni più omogenee dei prodotti nell'ambito del mercato unico. Vengono stabiliti inoltre, per la prima volta, criteri di sicurezza anche per gli alimenti vegetali ed esplicitati i metodi con cui verificare la conformità degli alimenti.

Le disposizioni del regolamento (CE) n. 2073/2005, così come quelle previste dai regolamenti (CE) n. 852 e 853/2004, sono indirizzate agli operatori del settore alimentare mentre 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 ....". La Comunità non ha invece stabilito con provvedimento specifico i criteri per l'organizzazione e la conduzione dei controlli ufficiali in riferimento ai criteri microbiologici degli alimenti. È necessario dunque fornire linee di indirizzo univoche per favorire un'omogeneizzazione di comportamenti nell'applicazione del regolamento sui criteri microbiologici da tenere sia da parte degli Operatori del Settore Alimentare sia nelle fasi di controllo ufficiale in raccordo con le disposizioni previste dal regolamento (CE) n. 882/2004 relativo ai controlli ufficiali e alla preesistente normativa nazionale, quando applicabile.

Con il presente documento si vogliono fornire, alla luce dell'accordo Stato Regioni del 10 maggio 2007 e delle disposizioni dei regolamenti (CE) n. 854 e 882/2004, prime indicazioni agli organismi di controllo in merito alle modalità di applicazione, per quanto di competenza, del regolamento (CE) n. 2073/2005.

Si rammenta che il regolamento (CE) 1441/2007 ha sostituito l'allegato I del Regolamento (CE) 2073/2005, di conseguenza, i riferimenti del presente provvedimento sono basati sul nuovo allegato.

**2. APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO CE 2073/2005**

In funzione di una omogenea applicazione sul territorio regionale del regolamento (CE) 2073/2005 e successive modifiche, si ritiene utile fornire le seguenti indicazioni interpretative:

**2.1 Ruolo degli Operatori del Settore Alimentare****a) responsabilità degli Operatori del Settore Alimentare**

Il regolamento (CE) n. 852/2004 all'articolo 1 paragrafo 1 lettera a) stabilisce, come già accennato precedentemente, che "la responsabilità principale per la sicurezza alimentare incombe all'operatore del settore alimentare". Il regolamento (CE) n. 2073/2005 è indirizzato

agli operatori del settore alimentare, che lo dovranno utilizzare come riferimento per le verifiche e validazione dei piani di autocontrollo e per verificare il livello di sicurezza delle proprie produzioni previsto dalla legislazione comunitaria.

L'articolo 1 del regolamento (CE) n. 2073/2005 ribadisce dunque che sono gli operatori del settore alimentare i soggetti ai quali compete la responsabilità in ordine al rispetto dei criteri microbiologici stabiliti dal regolamento stesso: "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." Quindi, le indicazioni fornite nell'allegato I del regolamento (CE) n. 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.

In base a detto regolamento gli operatori del settore alimentare devono effettuare, quando previsti:

- **controlli di processo** che rappresentano uno strumento per la verifica e la validazione delle procedure di autocontrollo rivolte alla certificazione delle garanzie di sicurezza alimentare. I criteri stabiliti nel Capitolo 2 dell'allegato I al regolamento, si riferiscono all'igiene del processo e hanno quindi l'obiettivo di fornire indicazioni agli operatori del settore alimentare circa 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 a prendere le opportune azioni correttive al fine di riportare il processo sotto controllo.
- **controlli sulla sicurezza** degli alimenti, che riguardano gli alimenti già in commercio o pronti per la vendita, che competono oltre che al produttore anche agli 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.

I campionamenti e le analisi condotte ai sensi del regolamento (CE) n. 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.

È evidente un forte legame tra procedure di autocontrollo e criteri microbiologici ancora più evidente quando si consideri che, fatte salve le analisi per il dosaggio dell'istamina nei prodotti della pesca previste al punto 1.26 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 2073/2005 e con la significativa eccezione del caso in cui l'operatore del settore alimentare voglia valutare in modo specifico l'accettabilità di una determinata partita di prodotti alimentari o di un processo, ai sensi dell'art. 5 paragrafo 4 del regolamento, il numero delle unità campionarie da considerare nei piani di campionamento condotti dagli operatori del settore alimentare di cui al capitolo 1 dell'Allegato I del regolamento, può essere ridotto quando questi possano documentare, con soddisfazione dell'Autorità competente, l'efficace applicazione delle proprie procedure basate sui principi HACCP (articolo 5 paragrafo 3).

#### **b) modalità di campionamento e analisi – criteri per la stesura dei piani di campionamento per l'industria alimentare**

i criteri microbiologici risultano dunque obbligatori ed è indispensabile, nell'ambito della stesura dei piani di campionamento, definirne con precisione tutte le loro componenti ovvero:

- indicazione del microrganismo o delle tossine;
- metodo di analisi, compreso il limite di rilevabilità e l'incertezza analitica;
- definizione del numero e delle dimensioni delle unità campionarie;
- limiti microbiologici previsti per l'alimento e per lo stadio di produzione considerato;

- numero di unità campionarie sul totale che devono rispettare i limiti;

tutte le caratteristiche sopraesposte vanno adeguatamente descritte all'interno del piano di autocontrollo aziendale. Qualora frequenza e numero di unità campionarie non siano codificate dal regolamento è necessario che tali parametri vengano giustificati nel piano di autocontrollo.

È necessario inoltre codificare procedure che consentano di garantire che il campione sia rappresentativo del prodotto e venga correttamente prelevato in modo tale da evitare modifiche improprie dell'esito delle analisi.

Le analisi per la rilevazione della presenza di altri microrganismi e la verifica del rispetto dei relativi limiti microbiologici nonché di analiti diversi da quelli microbiologici in alternativa a quelli previsti dal regolamento (CE) n. 2073/2005, sono autorizzati solo per i criteri di igiene del processo.

L'eventuale utilizzo di procedure di campionamento ed analisi diverse rispetto a quelle di riferimento devono essere supportate da adeguate prove scientifiche prodotte dall'operatore per dimostrarne l'equivalenza a quanto previsto in base alla norma EN/ISO 16140 o ad altri protocolli analoghi riconosciuti a livello internazionale, con soddisfazione dell'autorità competente.

L'eventuale esecuzione di tamponi ambientali su superfici a contatto e non, deve essere a sua volta inclusa nel piano di autocontrollo predisposto dall'operatore del settore alimentare. Anche in tale frangente il numero e la frequenza, le superfici oggetto di campionamento, il metodo utilizzato nonché i limiti di accettabilità e le azioni correttive, dovranno essere adeguatamente motivate. In particolare, le industrie che producono alimenti pronti al consumo che possono sostenere la crescita di *L. monocytogenes* o alimenti in polvere per lattanti o alimenti in polvere destinati a fini medici speciali per bambini di età inferiore a sei mesi che possono comportare un rischio per *Enterobacter sakazakii*, procedono al prelievo dalle superfici ambientali e dagli impianti per la ricerca rispettivamente di *L. monocytogenes* e per la numerazione delle enterobatteriacee. La frequenza di detti prelievi deve essere inserita nel piano di autocontrollo, giustificandola nell'ambito delle procedure HACCP.

### **c) modalità di trasporto, conservazione ed inizio analisi**

E' necessario evidenziare che, benché il regolamento non citi esplicitamente le modalità di conservazione e trasporto, è evidente che il corretto svolgimento di tali fasi è indispensabile per l'ottenimento di risultati significativi della salubrità del prodotto e della correttezza del processo. Anche in questo caso si evidenzia la necessità che le procedure relative a questa fattispecie vengano codificate in autocontrollo ed in particolare il tempo massimo intercorrente tra prelievo campione e l'inizio delle analisi e le modalità di conservazione del campione.

Il regolamento (CE) n. 882/2004 all'articolo 11 rimanda, in assenza di norme comunitarie, a norme e protocolli riconosciuti internazionalmente, come CEN o altri.

Fatto salvo l'obbligo generale del rispetto dei metodi di prova di riferimento contenuti nell'allegato al regolamento (CE) n. 2073/2005, laddove l'allegato non preveda una specifica modalità di prova rinviando ai dati della bibliografia (punti 1.21, 1.26 e 1.27) il laboratorio di analisi, ai sensi di quanto previsto all'articolo 5, paragrafo 5 di detto regolamento, può applicare altre metodiche di prova rispondenti ai criteri stabiliti all'allegato III al regolamento (CE) n. 882/2004. In ogni caso, il riscontro di un microrganismo per il quale il l'allegato I capitolo 1 del regolamento (CE) n. 2073/2005 ha stabilito un criterio, benché rilevato con l'impiego di una metodica diversa da quella prevista dal regolamento stesso, dovrà essere considerata una non conformità e gestita in base all'articolo 14 del regolamento (CE) n. 178/2002.

I laboratori che provvedono all'esecuzione delle analisi per autocontrollo in campo alimentare devono rispondere a quanto previsto dalla D.G.R. n. 3644 del 19 novembre 2004 che recepisce l'accordo Stato-Regioni del 17 giugno 2004. I laboratori interni agli stabilimenti che non rientrano nelle previsioni della D.G.R. 3644/2004, devono comunque operare secondo le corrette prassi di laboratorio e applicare i metodi di riferimento riportati nell'allegato I del regolamento (CE) n. 2073/2005.

**d) azioni degli Operatori del Settore Alimentare in caso di mancato rispetto dei criteri microbiologici di sicurezza alimentare**

Gli operatori del settore alimentare sono responsabili del rispetto dei "criteri di sicurezza alimentare" dal momento dell'immissione di un prodotto sul mercato a quello della consegna al consumatore finale. Pertanto tutti gli operatori della filiera alimentare che manipolano, lavorano o forniscono un prodotto alimentare devono porre in atto adeguate misure atte a garantire, per quanto di competenza, il rispetto di tali criteri. Tutti i risultati che superano il limite stabilito dal capitolo 1 allegato I sono insoddisfacenti. Se l'incertezza del metodo analitico utilizzato dovesse essere tale da creare dubbi interpretativi sul superamento del limite, l'operatore del settore alimentare si deve attenere a comportamenti prudenziali.

Il mancato rispetto dei criteri del capitolo 1, 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) n. 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. L'utilizzo di detto prodotto per usi diversi da quelli previsti originariamente non deve comunque comportare un rischio per la salute umana e animale, le azioni correttive devono essere previste e attuate nell'ambito delle procedure dell'autocontrollo e autorizzate dall'organo competente per i controlli ufficiali.

Immediatamente dopo questa prime e fondamentali incombenze, sarà necessario provvedere alla individuazione delle cause che hanno favorito il risultato non conforme ed alla loro rimozione.

**e) azioni degli Operatori del Settore Alimentare in caso di mancato rispetto dei criteri microbiologici di igiene di processo**

I criteri di igiene di processo, previsti al capitolo 2, allegato I del regolamento, possono essere applicati solo alle fattispecie previste e di conseguenza trovano impiego solo per quella categoria di operatori del settore alimentare che svolgono, nei propri stabilimenti, quelle particolari fasi del processo. Non sono invece assolutamente applicabili ai prodotti già immessi sul mercato.

Qualora i parametri dei criteri di igiene di processo dovessero essere superati l'operatore deve disporre le opportune azioni correttive per riportare il processo nuovamente sotto controllo. Sarà opportuno dunque esperire azioni correttive volte a:

- individuare e rimuovere la o le cause ed in particolare l'origine degli animali o delle materie prime utilizzate;
- la verifica del ritorno alla conformità;
- l'eventuale rivalutazione delle misure di gestione dei rischi al fine della loro modifica o integrazione.

Fintanto che permane il rispetto dei criteri di sicurezza alimentare, non è prevista l'adozione di provvedimenti sul prodotto anche in caso di risultati insoddisfacenti.

**f) analisi degli andamenti e azioni da parte degli operatori del settore alimentare in caso di tendenza a ottenere risultati non soddisfacenti**

L'articolo 9 del regolamento (CE) n. 2073/2005 prevede che "gli operatori del settore alimentare analizzino gli andamenti dei risultati delle prove" tale osservazione è tesa a valutare la tendenza verso risultati insoddisfacenti in modo da adottare solleciti provvedimenti per prevenire eventuali rischi microbiologici. A parte il principio nel regolamento non viene esplicitato quali siano i meccanismi precisi per questo tipo di valutazione. È evidente comunque la necessità di aggregare i singoli rapporti di prova con strumenti che diano la possibilità di valutare le tendenze dei risultati dei controlli.

## 2.2 ruolo delle Autorità Competenti

Il regolamento (CE) n. 882/2004 fissa le regole generali per l'esecuzione dei controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alle normative per prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi. Stabilisce inoltre che l'esecuzione di tali controlli lascia impregiudicata la responsabilità legale, in via principale, degli operatori del settore alimentare e la responsabilità civile o penale risultante dalla violazione dei loro obblighi.

Il regolamento (CE) n. 2073/2005 prevede che l'autorità competente verifichi il rispetto delle norme e dei criteri previsti "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". I controlli ufficiali prevedono quindi ispezioni, verifiche documentali, strumentali e analitiche. In ottemperanza al regolamento (CE) n. 882/2004 l'attività di controllo deve essere programmata, pianificata e condotta in base ai principi della valutazione del rischio (articolo 3 paragrafo 1), tenendo conto, tra gli altri aspetti, dei risultati delle procedure di autocontrollo attuate dagli operatori del settore alimentare (articolo 10 paragrafo 2) tranne quando sia volta ad indagini volte al chiarimento di fatti contingibili e urgenti.

Il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome possono, ciascuno per la propria competenza, stabilire ulteriori obiettivi di sicurezza (criteri di sicurezza alimentare) o standard di processo (criteri di igiene del processo) sulla base dell'analisi del rischio.

Al fine della definizione dei criteri di cui sopra, il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome, nell'ambito del piano di controllo integrato pluriennale, predispongono dei piani di valutazione dei rischi nei quali vengano studiati:

- a. La prevalenza del/i contaminante/i in questione
- b. Le modalità e la frequenza di esposizione dei consumatori al/i contaminante/i
- c. Le conseguenze all'esposizione sulla popolazione umana oggetto di studio (dati epidemiologici)
- d. Le possibilità alternative di gestione dei rischi a tutti i livelli.

### a) analisi del rischio applicata ai criteri microbiologici

Per le determinazioni del regolamento (CE) n. 2073/2005 è stata effettuata una disamina delle norme nazionali vigenti ove vengono fissati criteri microbiologici e, in base a questa analisi è stato disposto, al capitolo 6 del presente provvedimento, un elenco di quanto ancora applicabile.

Si conferma inoltre che la legge n. 283 del 30 aprile 1962, ad eccezione dell'articolo 2, ed il suo regolamento di attuazione DPR 327 del 26 marzo 1980 sono da ritenersi in vigore per gli aspetti non contrastanti la nuova normativa. In particolare l'articolo 5 lettere c) e d) della legge 283/62 continuano ad essere applicabili con riferimento ai limiti stabiliti nei regolamenti comunitari e le previsioni disposte dall'articolo 14 del regolamento (CE) n. 178/2002.

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.

Come accennato in premessa, gli organi di controllo ufficiale hanno facoltà di procedere, ove opportuno, a campionamenti per la determinazione della presenza di microrganismi, tossine o metaboliti diversi da quelli previsti al capitolo 1 allegato I del regolamento. Questo per ottemperare al disposto della normativa alimentare il cui obiettivo principale è impedire che alimenti a "rischio" siano immessi sul mercato.

In base a questo assunto l'organo di controllo provvederà, in assenza di criteri stabiliti a livello comunitario, ad effettuare controlli microbiologici fondamentalmente in due casi:

1. nel caso in cui gli alimenti siano considerati sospetti;

2. nell'ambito della conduzione dell'analisi del rischio.

A seguito dell'isolamento di un microrganismo patogeno o delle sue tossine in un alimento che si sospetta essere implicato in un episodio di malattia alimentare, l'autorità competente, ai fini della tutela della salute pubblica, può procedere all'imposizione di misure restrittive anche in assenza di uno specifico criterio stabilito dalla normativa comunitaria. Le misure adottate debbono essere proporzionate al rischio e basate su valutazioni scientificamente provate tenuto anche conto delle normali condizioni d'uso da parte del consumatore come previsto dall'articolo 14 paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 178/2002. Nella scelta delle misure da applicare qualora si ritenga che un operatore del settore alimentare abbia immesso sul mercato un alimento a rischio, l'autorità competente tiene conto, oltre ad altri eventuali provvedimenti, delle misure previste dall'articolo 54 del regolamento (CE) n. 882/2004.

In ogni caso è importante sottolineare nuovamente che il riscontro di batteri o tossine non citate nel regolamento ma che comunque possono rendere un alimento dannoso per la salute, come ad esempio nel rinvenimento di *Clostridium botulinum* o *Brucella melitensis*, richiede l'attivazione di tutte le procedure atte a prevenire il rischio sia da parte dell'operatore che dell'autorità di controllo.

### **b) modalità di campionamento e analisi – criteri per la stesura dei piani di campionamento Regionali**

Le tipologie di controlli ufficiali eseguiti mediante campionamento e analisi degli alimenti possono perseguire scopi diversi ovvero:

- verifica del rispetto dei criteri microbiologici previsti dai regolamenti;
- verifica del profilo microbiologico di alimenti per i quali i regolamenti non hanno stabilito criteri;
- verifica del profilo microbiologico di alimenti presenti sul mercato;
- valutazione dell'efficacia dei piani di autocontrollo predisposti dagli operatori;
- verifica della conformità di partite o lotti;
- svolgimento di indagini a seguito di malattie provocate da consumo di alimenti;
- identificazione e valutazione di pericoli microbiologici nuovi o emergenti per la successiva valutazione del rischio.

Nei casi in cui sia richiesto valutare:

- la sicurezza o l'integrità di un lotto o di una partita di alimenti come nel caso di campioni effettuati durante i controlli ufficiali sia nell'ambito del commercio intracomunitario che delle importazioni con riferimento ai criteri di sicurezza alimentare;
- l'efficacia del piano di autocontrollo aziendale messo in atto dall'operatore del settore alimentare per quanto riguarda i criteri di sicurezza alimentare;

si applicano obbligatoriamente le modalità di campionamento previste dal regolamento (CE) n. 2073/2005. Qualora il materiale disponibile sia insufficiente per allestire tutte le aliquote previste, si procederà a prelevare la quantità di materiale necessaria a costituire una sola aliquota formata dal numero di unità campionarie previste dal regolamento (CE) n. 2073/2005, su cui si procederà ad eseguire analisi unica irripetibile, garantendo i diritti alla difesa del caso.

Nell'ambito della predisposizione dei piani di campionamento alimenti la Regione può, applicare modalità di prelievo diverse da quelle dettate nel capitolo 1 "criteri di sicurezza alimentare" dell'allegato I, per quanto riguarda il numero di unità campionarie definite. In particolare, nell'ambito di procedure di monitoraggio ed ispezione condotte a livello di distribuzione, gli organismi di controllo, *possono non essere* obbligati a prelevare più unità campionarie per ciascuna aliquota quando il criterio microbiologico fissato nel suddetto capitolo 1 stabilisca che tutte le unità campionarie analizzate debbano risultare esenti dal patogeno in questione.

Gli organismi di controllo ufficiale devono comunque obbligatoriamente attenersi al rispetto delle procedure di campionamento previste dalla Legge 283 del 30 aprile 1962, dal suo regolamento di applicazione approvato con DPR 327/80 e dal D.M. 16.12.1993.

### **c) azioni conseguenti al riscontro del mancato rispetto dei criteri microbiologici stabiliti dai regolamenti**

Le azioni che l'autorità di controllo è tenuta a condurre in caso di rilievo del mancato rispetto dei criteri microbiologici stabiliti dai regolamenti dipendono dalla situazione rilevata. Onde favorire uniformità sui comportamenti da tenere nelle varie fattispecie vengono riportate separatamente le linee di comportamento da tenere nei vari frangenti.

#### 1. mancato rispetto delle procedure di campionamento e analisi e rilievo di risultati insoddisfacenti

Nel caso in cui l'Autorità di controllo abbia motivo di ritenere che le verifiche di cui ai Capitolo 1 e 2 dell'allegato I al regolamento (CE) 2073/2005, svolte dall'operatore del settore alimentare, non siano condotte secondo i criteri stabiliti, ovvero diano risultati non soddisfacenti e l'operatore economico non ponga rimedio alla situazione e nei casi in cui i controlli autonomamente attuati dagli organismi di controllo ufficiale diano risultati non soddisfacenti, indipendentemente dall'eventuale applicazione delle sanzioni, si applicano le misure di cui all'articolo 54 del regolamento (CE) 882/2004.

Se l'operatore del settore alimentare non procedesse al ritiro o richiamo del prodotto ove previsto, l'autorità di controllo provvede a mettere in essere tutte le misure previste per evitare che il prodotto possa nuocere al consumatore.

#### 2. comunicazione da parte dell'operatore del mancato rispetto dei limiti di accettabilità stabiliti per i criteri di sicurezza alimentare o di igiene di processo

Vale la pena di puntualizzare nuovamente che: i criteri di sicurezza alimentare sono applicabili solo agli alimenti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità mentre i criteri di igiene di processo sono applicabili esclusivamente alla precisa fase di processo a cui si riferiscono.

Gli organismi di controllo ufficiale verificano le misure attuate dagli operatori economici a seguito della comunicazione, da parte dell'operatore del settore alimentare, del rilievo di una non conformità ai criteri microbiologici di cui al capitolo 1 dell'allegato I. Considerato che, in base all'articolo 7 paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 2073/2005, in caso di risultati insoddisfacenti per i criteri di sicurezza alimentare è previsto il richiamo o ritiro conformemente all'articolo 19 del regolamento (CE) n. 178/2002 l'autorità competente dovrà verificare che questo avvenga. Qualora ancora i prodotti non fossero a livello di vendita al dettaglio e l'operatore decidesse di sottoporre i prodotti ad ulteriore trasformazione, viene verificata l'efficacia dei trattamenti ai quali sono sottoposti gli alimenti ritirati dal mercato. Nel caso in cui l'operatore non adotti le pertinenti misure correttive si applica quanto previsto al punto 1.

La comunicazione invece del mancato rispetto dei criteri di igiene di processo comporta la sola verifica delle pertinenti azioni correttive.

Non è prevista, per la comunicazione di risultati insoddisfacenti da parte degli operatori del settore alimentare, la comunicazione del fatto all'Autorità Giudiziaria per entrambe le fattispecie. Nei casi in esame il campionamento e analisi non sono condotti nel rispetto delle garanzie previste dalle norme in materia di controllo ufficiale degli alimenti e pertanto non applicabili in sede giudiziaria.

3. rilievo a seguito di campionamento ufficiale del mancato rispetto dei limiti stabiliti per i criteri di sicurezza alimentare

Nel caso in cui il mancato rispetto di un criterio di sicurezza alimentare venga rilevato direttamente dall'autorità competente a seguito di campionamenti e analisi ufficiali, verranno attivate le procedure previste nel caso di alimenti pericolosi o dannosi per la salute.

4. rilievo in sede di controllo ufficiale del mancato rispetto dei limiti stabiliti per i criteri di igiene di processo

Il controllo ufficiale sui parametri di igiene di processo previsti al capitolo 2 allegato I del regolamento non si attua, in linea di massima, mediante campionamento ed analisi di matrici alimentari. Gli organi di controllo ufficiale possono verificare il corretto operato degli operatori del settore alimentare esaminando:

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

Qualora le verifiche di cui al punto precedente dessero esito non soddisfacente l'autorità competente procede secondo quanto previsto al precedente punto 1, provvedendo eventualmente a propria volta a prelievi ed analisi. Le modalità di controllo analitico da parte dell'autorità ufficiale dovranno rispettare i criteri di campionamento, analisi e interpretazione dei risultati stabiliti dal Capitolo 2 dell'Allegato I del regolamento (CE) n. 2073/2005. 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 difforme e la revisione di analisi avviene esclusivamente per i criteri di sicurezza.

5. rilievo in sede di controllo ufficiale di alimenti che pur in assenza di uno specifico criterio di sicurezza devono essere ritenuti non sicuri ai sensi dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 178/2002

Nel caso in cui un alimento risulti contaminato da microrganismi in maniera tale che, sulla base di dati scientificamente fondati, debba essere considerato non sicuro ai sensi dell'articolo 14 del regolamento (CE) 178/2002, devono essere applicate le stesse misure di cui al punto 3.

## **2.3 Indicazioni particolari**

### **a) identificazione dello stato e delle caratteristiche dell'alimento**

Il criterio di sicurezza alimentare è applicabile esclusivamente allorquando un prodotto risulti immesso sul mercato durante il proprio periodo di conservabilità. La definizione di "immissione sul mercato" tratta dal regolamento (CE) n. 178/2002 è "la detenzione di alimenti o mangimi a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione, nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di cessione propriamente detta". È necessario dunque prestare attenzione a cosa si è in procinto di campionare qualora il prodotto sia ancora nello stabilimento di produzione onde evitare di inficiare il campionamento. Al fine di applicare il pertinente criterio di sicurezza alimentare, gli organismi di controllo ufficiale al momento del prelievo dell'alimento presso lo stabilimento di produzione devono pertanto accertare e verbalizzare l'effettiva immissione sul mercato del prodotto. Questa può essere ragionevolmente desunta dalle condizioni nelle quali si trova l'alimento al momento del prelievo, condizioni che depongono inequivocabilmente per

l'effettiva immissione sul mercato e per la conclusione di tutti i controlli condotti dall'impresa prima dell'immissione stessa.

In alcuni casi, al fine di stabilire il criterio microbiologico applicabile a determinate categorie di alimenti è necessario fare riferimento alle modalità di consumo dell'alimento piuttosto che a categorie particolari di consumatori ai quali l'alimento è destinato. In particolare alcuni criteri microbiologici sono applicabili ad alimenti destinati al consumo umano diretto, senza la necessità di alcun trattamento atto a eliminare o ridurre a un livello accettabile i microrganismi presenti, altri sono applicabili ad alimenti destinati a cottura. Al fine di applicare il pertinente criterio di sicurezza alimentare, gli organismi di controllo ufficiale al momento del prelievo devono tenere conto, ai sensi dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 178/2002, sia delle indicazioni fornite in etichetta ("da consumarsi previa cottura") e delle eventuali dichiarazioni rese a verbale dal rappresentante dell'impresa alimentare, nonché delle normali condizioni di utilizzo dell'alimento determinate anche in base alle consuetudini locali.

### **b) *Listeria monocytogenes***

Per stabilire i criteri di sicurezza alimentare relativamente a *Listeria monocytogenes*, il regolamento (CE) n. 2073/2005 si basa sulle caratteristiche intrinseche dell'alimento e stabilisce quali sono gli alimenti che costituiscono o non costituiscono terreno favorevole alla crescita di questo tipo di batterio. Se la matrice rientra nella categoria 1.3 del regolamento 2073 ovvero quella degli alimenti pronti che non costituiscono terreno favorevole alla crescita di *Listeria monocytogenes*, diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali, si effettuerà l'analisi quantitativa.

Appartengono a questa categoria:

- i prodotti: con pH  $\leq$  4,4 o  $a_w \leq$  0,92;
- i prodotti: con pH  $\leq$  5 e  $a_w \leq$  0,94;
- i prodotti con conservabilità  $<$  5 gg, se i valori di pH e  $a_w$  sono superiori a quelli sopra indicati.

È fatta salva la possibilità per l'operatore del settore alimentare di dimostrare la certa e costante mancata crescita di *L. monocytogenes* anche in alimenti non rientranti nei parametri di cui sopra e il rispetto del criterio di sicurezza alimentare stabilito dal regolamento per tutto il periodo di vita commerciale del prodotto tenuto conto delle condizioni di conservazione ragionevolmente rispettate nel corso del magazzinaggio, trasporto, esposizione e vendita.

Nel caso di alimenti pronti al consumo che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes* e per i quali l'operatore del settore alimentare non sia in grado di dimostrare il rispetto del criterio per *L. monocytogenes* per tutto il periodo di conservazione dell'alimento, il semplice rilievo sull'alimento di *L. monocytogenes* nella fase di immissione sul mercato durante il periodo di conservabilità comporta, da parte dell'operatore del settore alimentare, l'obbligo di ritiro e/o richiamo del prodotto ai sensi dell'articolo 19 del regolamento (CE) n. 178/2002.

Nel caso degli alimenti da consumarsi previa cottura, fintanto che non intervenga uno specifico provvedimento di modifica o abrogazione dell'ordinanza ministeriale, si applicano i criteri per *L. monocytogenes* stabiliti dall'O.M. 7/12/1993.

### **c) *Salmonella***

Criteri per *Salmonella* sono previsti sia tra i criteri di sicurezza sia tra quelli di igiene del processo.

Per quanto riguarda i criteri di sicurezza alimentare, la ricerca di *Salmonella* negli o sugli alimenti deve essere condotta dagli operatori del settore alimentare secondo piani di campionamento sistematici che rispondano ai requisiti già visti. Nel caso però in cui l'operatore del settore alimentare sia in grado di dimostrare che le caratteristiche del processo o dell'alimento siano tali da fare ritenere trascurabile il rischio di presenza di *Salmonella*, l'allegato I, ai punti 1.8, 1.11, 1.13, 1.14 e 1.15 precisa che non è obbligatorio procedere alla conduzione sistematica di campionamenti e analisi per la ricerca del microrganismo. Questo

non toglie che il criterio di sicurezza alimentare stabilito per salmonella negli alimenti (assenza in 5 u.c. di 25 g ciascuna) debba in ogni caso essere rispettato e che lo stesso possa venire verificato in sede di controllo ufficiale.

### **3. MODALITÀ DI APPLICAZIONE DEL REG. (CE) N. 2073/2005 NEGLI STABILIMENTI DI MACELLAZIONE E DI PRODUZIONE DI CARNI MACINATE, PREPARAZIONI DI CARNE E CARNI SEPARATE MECCANICAMENTE**

#### **3.1 Introduzione – Generalità**

Le "Linee guida per la predisposizione di piani di autocontrollo in materia igienico sanitaria nelle industrie alimentari del settore delle carni" pubblicate nel S.O. alla G.U. n. 32 del 9/2/2005 costituiscono la base per la verifica dei piani di autocontrollo basate sui principi HACCP di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) 852/2004 presso le industrie di macellazione.

Nell'ambito delle procedure di controllo ufficiale di cui al punto precedente, i Servizi Veterinari verificano la predisposizione e l'applicazione da parte dell'operatore economico delle procedure per il campionamento, l'analisi e l'attuazione delle successive azioni così come previsto dal regolamento (CE) 2073/2005.

Le modalità di campionamento delle carcasse secondo il metodo distruttivo e non distruttivo sono descritte nell'allegato alle presenti linee guida derivano dalle indicazioni norma ISO 17604.

Gli operatori del settore alimentare dei macelli o degli stabilimenti che producono carne macinata, preparazioni a base di carne o carni separate meccanicamente prelevano campioni per l'analisi microbiologica almeno una volta alla settimana. La frequenza di campionamento settimanale deve essere riferita alla settimana di calendario. Qualora uno stabilimento effettui la lavorazione per più giorni durante la settimana, il giorno di campionamento deve variare da una settimana all'altra, affinché sia coperto ogni giorno della settimana di lavorazione effettiva. Nel caso in cui nel giorno definito per il campionamento vengano macellati meno di 5 capi ungulati, o di 15 broiler o tacchini, il numero previsto dei capi da campionare deve essere raggiunto in più sedute successive di macellazione.

#### **3.2 Conta delle colonie aerobiche e delle enterobatteriacee su carcasse: campionamento, analisi, interpretazione dei risultati e azioni conseguenti**

In caso di applicazione del metodo non distruttivo per la numerazione delle colonie aerobiche e delle enterobatteriacee, i metodi di prelievo descritti nella norma ISO 17604 sono a) spugna abrasiva "sponge bag"; b) tampone secco e umido; c) tampone di garza.

I quattro possibili siti di prelievo per CBT ed enterobatteriacee sono scelti tra quelli previsti per gli ungulati dalla ISO 17604. Tuttavia, anche per dare continuità alle interpretazioni dei risultati secondo quanto descritto nella Decisione 2001/471/CE, è consigliabile continuare ad effettuare i prelievi negli stessi punti di reperi precedentemente individuati e di seguito elencati, con la possibilità che l'operatore economico opti per altri siti tra quelli indicati nell'allegato A della norma ISO 17604:

bovini: collo, punta di petto, pancia e scamone

ovini e caprini: pancia, costato, punta del petto e petto

suini: lombo, guancia, faccia mediale della coscia (prosciutto) e pancetta

cavallo: pancia, punta di petto, lombo, scamone

In ogni caso i siti di campionamento devono essere descritti nelle pertinenti procedure elaborate dall'operatore economico.

Qualora l'operatore del settore alimentare decida di utilizzare nuovi punti di reperi o abbia avviato l'attività dopo l'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 2073/2005, deve effettuare una validazione del sistema proposto.

In caso di applicazione del metodo di campionamento distruttivo, il regolamento (CE) n. 2073/2005 disciplina adeguatamente le modalità di interpretazione dei risultati. In assenza di un criterio per la CBT e le enterobatteriacee stabilito a livello comunitario per la valutazione dei risultati ottenuti mediante metodo non distruttivo, l'operatore economico adotta e descrive nell'ambito delle proprie procedure di autocontrollo uno dei seguenti criteri:

- a. "m" è stabilito da ciascuno stabilimento sulla base della media dei risultati ottenuti negli ultimi 12 mesi moltiplicata per 1,5. "M" è stabilito da ciascuno stabilimento sulla base della media del 5% dei risultati peggiori degli ultimi 12 mesi;
- b. "m" e "M" sono pari a 1/5 del valore di "m" e "M" riportato ai punti 2.1.1 e 2.1.2 del capitolo 2 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 2073/2005.

Il Servizio Veterinario verifica che gli operatori economici procedano all'analisi degli andamenti dei risultati delle prove assicurando la pronta adozione dei provvedimenti adeguati a prevenire l'insorgenza di rischi microbiologici. In assenza di un chiarimento, nell'ambito del regolamento (CE) n. 2073/2005, della definizione di "tendenza a ottenere risultati insoddisfacenti", l'ottenimento anche di un solo valore superiore a "M" o di tre risultati consecutivi con valori compresi tra "m" e "M" deve portare l'operatore economico ad applicare le misure previste in caso di ottenimento di un risultato insoddisfacente. Le azioni correttive attuate devono essere documentate.

### **3.3 Ricerca di *Salmonella* spp su carcasse: campionamento, analisi, interpretazione dei risultati e azioni conseguenti**

Il numero e l'esatta localizzazione dei siti di prelievo per la ricerca di *Salmonella* sulle carcasse di ungulati non sono stabiliti dal regolamento (CE) n. 2073/2005. In analogia con le modalità operative già previste per la numerazione delle colonie aerobiche e delle enterobatteriacee possono essere scelti gli stessi siti previsti dalla Decisione 2001/471/CE. La scelta di aree di prelievo diverse, tra quelle indicate nella norma ISO 17604, dovrà essere adeguatamente giustificata nell'ambito del piano di autocontrollo predisposto dall'industria alimentare.

La metodica di campionamento delle carcasse di ungulati è esclusivamente quella non distruttiva mediante l'utilizzo spugnetta abrasiva (sponge bag). Ciascuna delle quattro aree di campionamento deve essere almeno di 100 cm<sup>2</sup> per un totale di almeno 400 cm<sup>2</sup>.

Gli esiti per la ricerca di *Salmonella* spp. su carcasse devono essere riferiti a una serie di 50 campionamenti successivi raccolti nel corso di 10 sedute di campionamento (5 campioni per seduta). I 50 risultati così ottenuti vengono valutati indipendente da quelli che li precedono o li seguono.

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.

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.

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.

Le carcasse i cui risultati analitici hanno dato esito sfavorevole in regime di autocontrollo non sono oggetto di obbligo di ritiro. Il responsabile dell'industria alimentare deve dimostrare di avere attuato, se del caso, le pertinenti azioni correttive.

### 3.4 Riduzione della frequenza di campionamento

Limitatamente alle industrie alimentari che applicano piani di campionamento che prevedano una frequenza settimanale dei prelievi e indipendentemente dagli schemi proposti nelle tabelle che seguono per tenere conto degli impianti di piccole dimensioni, la frequenza con la quale l'operatore economico responsabile del macello o degli stabilimenti che producono carne macinata, preparazioni a base di carne o carni separate meccanicamente procede al prelievo e all'analisi dei campioni per la numerazione delle colonie aerobiche e delle enterobatteriacee da carcasse, delle colonie aerobiche e di *E. coli* per la carne macinata e le preparazioni a base di carne e di *E. coli* per le carni separate meccanicamente è riducibile a una seduta di campionamento ogni 15 giorni a seguito dell'ottenimento di una serie di 6 risultati consecutivi favorevoli. Nel caso in cui si ottengano 3 risultati sfavorevoli consecutivi, la frequenza di campionamento torna ad essere settimanale.

Nel valutare gli esiti favorevoli ai fini di una diminuzione della frequenza di campionamento da carcasse, può essere tenuta in considerazione la serie di campionamenti per la conta della CBT e delle enterobatteriacee già condotti ai sensi della Dec 2001/471 o del D.P.R. 309/98

La frequenza settimanale con la quale l'operatore economico responsabile del macello o degli stabilimenti che producono carne macinata, preparazioni a base di carne o carni separate meccanicamente procede al prelievo e all'analisi dei campioni per la ricerca di *Salmonella* spp. può essere modificata come segue:

- a. una seduta di campionamento ogni due settimane a seguito dell'ottenimento di una serie di 30 risultati settimanali consecutivi favorevoli (150 campioni totali);
- b. settimanale nel caso si ottengano 3 serie di risultati sfavorevoli consecutivi, fino al ripristino delle condizioni di cui al punto precedente.

Per quanto riguarda i macelli di piccole dimensioni e gli stabilimenti nei quali si producono carne macinata, preparazioni a base di carne o carni separate meccanicamente in piccola quantità, l'autorità competente può autorizzare una riduzione della frequenza di campionamento sulla base dell'*analisi del rischio* tenendo almeno conto:

- delle precedenti non conformità dell'impresa alimentare e le relative azioni correttive adottate;
- delle procedure di autocontrollo predisposte e attuate;
- degli esiti dei controlli ufficiali precedenti.

La riduzione dei campionamenti dovrà essere considerata per gli stabilimenti di piccole dimensioni in base alla categorizzazione del rischio delle attività.

Negli impianti dove la categorizzazione non è stata determinata o che ricadono in categoria 4, il numero di campioni non potrà essere ridotto.

Fermo restando l'obbligo di campionare almeno 5 carcasse, "pool" di carcasse o unità campionarie di carne macinata, preparazioni a base di carne o carni separate meccanicamente per ciclo di campionamento, nel decidere la riduzione di frequenza di campionamento, l'autorità competente potrà fare riferimento alle tabelle seguenti.

In ogni caso non si ritiene di potere considerare tra i "piccoli macelli", stabilimenti che macellino in media più di 100 UGB/settimana o più di 100.000 broiler e 30.000 tacchini alla settimana.

#### FREQUENZA CAMPIONAMENTI DI CARCASSE UNGULATI

Capacità produttiva	Categorizzazione del rischio delle attività		
	CATEGORIA 1	CATEGORIA 2	CATEGORIA 3
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
Macelli fino a 50 UGB/anno	5 carcasse anno		

#### FREQUENZA CAMPIONAMENTI DI CARCASSE BROILER

Capacità produttiva	Categorizzazione del rischio delle attività		
	CATEGORIA 1	CATEGORIA 2	CATEGORIA 3
Macelli oltre 100.000 capi/settimana (media annuale)	settimanale		
Macelli tra 50.000 e 100.000 capi/settimana (media annuale)	bimestrale	mensile	quindicinale
Macelli tra 10.000 e 50.000 capi/settimana (media annuale)	quadrimestrale	trimestrale	bimestrale
Macelli fino a 10.000 capi/settimana (media annuale)	semestrale	quadrimestrale	trimestrale
Macelli fino a 500 capi/settimana (media annuale)	annuale	semestrale	quadrimestrale

**FREQUENZA CAMPIONAMENTI DI CARCASSE TACCHINI**

Capacità produttiva	Categorizzazione del rischio delle attività		
	CATEGORIA 1	CATEGORIA 2	CATEGORIA 3
Macelli oltre 30.000 capi/settimana (media annuale)	settimanale		
Macelli tra 15.000 e 30.000 capi/settimana (media annuale)	bimestrale	mensile	quindicinale
Macelli tra 1.000 e 15.000 capi/settimana (media annuale)	quadrimestrale	trimestrale	bimestrale
Macelli fino a 1.000 capi/settimana (media annuale)	semestrale	quadrimestrale	trimestrale
Macelli fino a 500 capi/settimana (media annuale)	annuale	semestrale	quadrimestrale

Nel caso degli impianti di macellazione che, ai sensi del punto precedente, non applicano il piano di campionamento previsto nell'Allegato I Capitolo 2 del regolamento (CE) 2073/05, e che procedono al campionamento con una frequenza inferiore al mese, il rilevamento di Salmonella anche su una sola carcassa, avrà come conseguenza l'applicazione delle azioni previste in caso di risultati non soddisfacenti.

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

Capacità produttiva (prodotti finiti)	Categorizzazione del rischio delle attività		
	CATEGORIA 1	CATEGORIA 2	CATEGORIA 3
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		

**3.5 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) n. 2073/2005 ed essere accreditate.

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) n. 2073/2005.

### 3.6 Campioni da superfici

Fatti salvi gli obblighi previsti relativi alla ricerca di *L. monocytogenes*, campioni da superfici per valutare l'efficacia delle procedure di sanificazione e il rischio rappresentato da specifici contaminanti possono essere previste nell'ambito delle attività di verifica delle procedure di autocontrollo.

Affinché queste analisi possano essere considerate nella valutazione delle garanzie offerte dall'operatore è comunque necessario che le relative modalità e frequenze di campionamento siano descritte e adeguatamente giustificate nel piano di autocontrollo dell'industria alimentare.

Nel definire la frequenza e il numero delle superfici da sottoporre a campionamento, i criteri di accettabilità e le eventuali azioni correttive, l'operatore economico responsabile dell'impianto di macellazione e lavorazione delle carni prende in considerazione tutte le informazioni a propria disposizione circa i possibili pericoli evidenziabili nelle fasi di processo sotto il proprio controllo e le modalità di gestione degli stessi.

L'Autorità Competente, se lo ritiene necessario al fine di garantire gli obiettivi di sicurezza del processo, può indicare frequenze minime per il campionamento da superfici.

## 4. METODO PER IL CAMPIONAMENTO NON DISTRUTTIVO DELLE CARCASSE DI UNGULATI MEDIANTE L'IMPIEGO DI SPUGNETTE

### a) Materiali:

- Carrello, tavolo o altro idoneo piano di appoggio;
- soluzione peptonata tamponata sterile 10 ml;
- spugnette sterili per prelievi microbiologici (privi di sostanze inibenti) e relativi contenitori da trasporto;
- delimitatore sterile (monouso o riutilizzabile e sterilizzato);
- guanti sterili;
- scala, pedana, o altra attrezzatura necessaria al fine di permettere di raggiungere tutti i siti della carcassa da sottoporre a campionamento.

### b) Preparazione del prelievo:

Il prelievo deve essere eseguito dalla persona specificatamente incaricata e formata, così individuata nel manuale di autocontrollo dell'impresa che dovrebbe includere una lista delle verifiche da condurre prima dell'esecuzione del campionamento quanto a:

- disponibilità e adeguatezza dei materiali e delle attrezzature necessari per la raccolta, la preparazione e l'invio dei campioni (sapone e disinfettante per le mani, un piano di appoggio adeguato, guanti sterili, delimitatore, soluzione tampone sterile, tamponi sterili, contenitori sterili da trasporto, soluzione disinfettante o altri presidi per la disinfezione del delimitatore, etichette e quant'altro necessario per identificare il campione, ecc.)
- verifica della soluzione tampone sterile impiegata per la raccolta e la spedizione del campione per assenza di torbidità, flocculazioni, detriti o altre formazioni estranee
- disponibilità del laboratorio a ricevere e processare i campioni nei tempi previsti (entro 24 ore massimo dal momento del prelievo, a condizione che il campione venga mantenuto refrigerato)
- procedura per garantire la scelta effettivamente casuale delle carcasse e delle mezzene da campionare (ogni carcassa e le due mezzene della carcassa devono avere la stessa

probabilità di essere scelte. A tal fine possono essere impiegate tavole dei numeri casuali, programmi informatici generatori di numeri casuali o qualsiasi altro metodo che assicuri la completa casualità della scelta).

Predisporre l'attrezzatura necessaria sul piano di lavoro assicurandosi di non entrare in contatto con le superfici sterili prima di avere indossato i guanti. Lavare e disinfettare le mani e asciugarle con carta a perdere prima di indossare i guanti stando attenti a non toccare la superficie esterna dei guanti. Se del caso farsi aiutare da una terza persona che proceda all'apertura della busta dei guanti e delle altre attrezzature sterili senza entrare in contatto con il contenuto. Assicurarsi che le maniche del camice o comunque gli indumenti non possano entrare in contatto al momento del prelievo e della sua preparazione con le superfici da campionare e/o con le attrezzature sterili.

Preparare i tamponi aggiungendo nel sacchetto plastico tipo stomacher una quantità di soluzione sterile peptonata sufficiente a inumidire la spugna senza che rimanga del liquido libero visibile al fondo del sacchetto (10 ml dovrebbe essere una quantità adeguata). Massaggiare la spugna dall'esterno per essere certi che la stessa sia uniformemente inumidita, quindi, con adeguati movimenti dall'esterno, spingere la spugna verso l'apertura del sacchetto prima di aprire la busta plastica per estrarre la spugna stando attenti a che la stessa non entri in contatto con le superfici esterne. La spugna deve essere estratta dalla busta plastica al momento del prelievo da parte dell'operatore addetto al campionamento.

### **c) Esecuzione del prelievo:**

Dopo avere identificato i siti di campionamento, delimitare l'area di 100 cm<sup>2</sup> da sottoporre a prelievo mediante l'impiego della maschera che delimiti un'area quadrata di 10 cm di lato esercitando una pressione sufficiente a causare la procidenza del muscolo sottostante.

Possono essere impiegati delimitatori sterili monouso o reimpiegabili, in materiale lavabile e disinfettabile. In quest'ultimo caso deve essere garantito che le procedure di disinfezione del delimitatore non influiscano sui risultati del campionamento (per esempio, nel caso in cui il delimitatore fosse stato immerso in una soluzione disinfettante, è necessario assicurare che la soluzione disinfettante non possa spandere sull'area soggetta a campionamento - assicurare un tempo di contatto adeguato tra il disinfettante e il delimitatore). Se l'operatore impiega una scala, una pedana o un'altra attrezzatura per raggiungere le parti superiori della carcassa da campionare è necessario che presti la massima attenzione a non entrare in contatto con le attrezzature.

L'area compresa nel perimetro interno del delimitatore non deve venire a contatto con le mani dell'operatore né con alcun altro materiale diverso dalla spugnetta per campionamento. Strofinare la spugna esercitando una buona pressione (come se si dovesse detergere la superficie della carcassa da dei residui di sangue secco) sull'area delimitata dalla maschera sia in senso orizzontale che verticale (circa 10 volte in un senso e 10 nell'altro). L'intera superficie racchiusa all'interno del delimitatore deve essere interessata dal campionamento. La spugna non deve essere strofinata al di fuori dell'area delimitata. Se del caso, il delimitatore può essere parzialmente ruotato durante il prelievo con la spugna in modo da farlo aderire in ogni punto alla superficie della carcassa ed essere certi che la superficie delimitata sia effettivamente di 100 cm<sup>2</sup>.

La spugna deve essere strofinata in successione su tutti i siti di campionamento identificati a partire da quello meno contaminato verso quello che si ritiene maggiormente contaminato. In linea di massima si può stimare che la sequenza dei campionamenti può procedere dall'alto verso il basso della carcassa (dal quarto posteriore a quello anteriore). Deve essere impiegata una spugna per ogni carcassa oggetto di campionamento, sia per la numerazione della CBT e delle enterobatteriacee, sia per la ricerca di *Salmonella* spp..

L'assistente al prelievo può validamente aiutare nel contenere la mezzena durante il prelievo purché non entri in contatto direttamente o indirettamente con le aree soggette a campionamento.

Completate le attività di campionamento, riporre la spugna nella busta di plastica aggiungendo la rimanente soluzione peptonata tamponata sterile (25 ml in tutto). Sigillare il sacchetto e predisporre per l'invio al laboratorio dopo avere verificato la corretta identificazione del campione.

#### **d) Trasporto al laboratorio**

I campioni devono essere analizzati nel più breve tempo possibile dal momento del prelievo e comunque entro le 24 ore. Se i campioni devono essere inviati a un laboratorio esterno devono essere refrigerati - NON CONGELATI - a una temperatura compresa tra +0° e +4°C dal momento della raccolta a quello dell'arrivo al laboratorio. I campioni non devono essere posti a contatto con le piastre eutettiche congelate (c.d. siberini) o con il ghiaccio impiegato per mantenere il campione alla temperatura prescritta durante il trasporto. I campioni inviati al laboratorio esterno devono essere accompagnati da un modulo contenente, oltre ai dati identificativi dello stabilimento, alla specie animale campionata, al responsabile del prelievo, la data e l'ora del campionamento. I campioni vanno analizzati entro le 24 ore dal campionamento.

Le modalità di invio dei campioni al laboratorio devono inoltre prevenire la possibilità di versamento del liquido di trasporto durante il tragitto.

### **5 METODO PER IL CAMPIONAMENTO NON DISTRUTTIVO DELLE CARCASSE DI UNGULATI MEDIANTE L'IMPIEGO DI TAMPONI SECCHI E UMIDI**

#### **a) Materiali:**

- Carrello, tavolo o altro idoneo piano di appoggio
- soluzione peptonata tamponata sterile 10 ml in provette da trasporto sterili
- tamponi sterili per prelievi microbiologici (privi di sostanze inibenti)
- delimitatore sterile (monouso o riutilizzabile e sterilizzato)
- guanti sterili
- scala, pedana, o altra attrezzatura necessaria al fine di permettere di raggiungere tutti i siti della carcassa da sottoporre a campionamento

#### **b) Preparazione del prelievo:**

Il prelievo deve essere eseguito dalla persona specificatamente incaricata e formata, così individuata nel manuale di autocontrollo dell'impresa che dovrebbe includere una lista delle verifiche da condurre prima dell'esecuzione del campionamento quanto a:

- disponibilità e adeguatezza dei materiali e delle attrezzature necessari per la raccolta, la preparazione e l'invio dei campioni (sapone e disinfettante per le mani, un piano di appoggio adeguato, guanti sterili, delimitatore, soluzione tampone sterile in provette da trasporto, tamponi sterili per campionamento, soluzione disinfettante o altri presidi per la disinfezione del delimitatore, etichette e quant'altro necessario per identificare il campione, ecc.)
- verifica della soluzione tampone sterile impiegata per la raccolta e la spedizione del campione per assenza di torbidità, flocculazioni, detriti o altre formazioni estranee
- disponibilità del laboratorio a ricevere e processare i campioni nei tempi previsti (entro 24 ore massimo dal momento del prelievo, a condizione che il campione venga mantenuto refrigerato)
- procedura per garantire la scelta effettivamente casuale delle carcasse e delle mezzene da campionare (ogni carcassa e le due mezzene della carcassa devono avere la stessa probabilità di essere scelte. A tal fine possono essere impiegate tavole dei numeri casuali, programmi informatici generatori di numeri casuali o qualsiasi altro metodo che assicuri la completa casualità della scelta).

Predisporre l'attrezzatura necessaria sul piano di lavoro assicurandosi di non entrare in contatto con le superfici sterili prima di avere indossato i guanti. Lavare e disinfettare le mani e asciugarle con carta a perdere prima di indossare i guanti stando attenti a non toccare la superficie esterna dei guanti. Se del caso farsi aiutare da una terza persona che proceda all'apertura della busta dei guanti e delle altre attrezzature sterili senza entrare in contatto con il contenuto. Assicurarsi che le maniche del camice o comunque gli indumenti non possano entrare in contatto al momento del prelievo e della sua preparazione con le superfici da campionare e/o con le attrezzature sterili.

Inumidire il primo tampone in 10 ml di diluente sterile. Assicurarsi che il tampone sia adeguatamente imbevuto senza che lo stesso presenti un eccesso di liquido.

### **c) Esecuzione del prelievo:**

Dopo avere identificato i siti di campionamento, delimitare la prima area di 100 cm<sup>2</sup> da sottoporre a prelievo mediante l'impiego della maschera che delimiti un'area quadrata di 10 cm di lato esercitando una pressione sufficiente a causare la procidenza del muscolo sottostante.

Possono essere impiegati delimitatori sterili monouso o reimpiegabili, in materiale lavabile e disinfettabile. In questo ultimo caso deve essere garantito che le procedure di disinfezione del delimitatore non influiscano sui risultati del campionamento (per esempio, nel caso in cui il delimitatore fosse stato immerso in una soluzione disinfettante, è necessario assicurare che la soluzione disinfettante non possa spandere sull'area soggetta a campionamento - assicurare un tempo di contatto adeguato tra il disinfettante e il delimitatore). Se l'operatore impiega una scala, una pedana o un'altra attrezzatura per raggiungere le parti superiori della carcassa da campionare è necessario che presti la massima attenzione a non entrare in contatto con le attrezzature.

L'area compresa nel perimetro interno del delimitatore non deve venire a contatto con le mani dell'operatore né con alcun altro materiale diverso dal tampone per campionamento. Tamponare tutta l'area oggetto di prelievo esercitando una buona pressione (come se si dovesse detergere la superficie della carcassa da dei residui di sangue secco) avendo cura di ruotare il tampone in modo che tutta la superficie del tampone entri in contatto con la superficie da campionare. Il tampone deve essere strisciato sulla superficie da campionare orizzontalmente, verticalmente e in diagonale (circa 10 volte in ciascun senso). Il tampone non deve essere strofinato al di fuori dell'area delimitata. Se del caso, il delimitatore può essere parzialmente ruotato durante il prelievo in modo da farlo aderire in ogni punto alla superficie della carcassa ed essere certi che la superficie delimitata sia effettivamente di 100 cm<sup>2</sup>.

Riporre quindi il tampone nella provetta contenente il diluente sterile, spezzando il manico in legno contro la parte del contenitore. Ripetere l'operazione precedentemente descritta impiegando un tampone perfettamente asciutto che deve essere strofinato sulla stessa superficie già sottoposta a campionamento con il tampone umido. Riporre anche il secondo tampone nella stessa provetta contenente il diluente nella quale è stata riposto il primo tampone.

Ripetere le operazioni di cui sopra per tutte le aree da campionare impiegando per ciascuna area un tampone inumidito e uno secco.

Completate le attività di campionamento, riporre i tamponi nelle rispettive provette in un sacchetto di plastica sul quale sia stata apposta una etichetta identificativa del campione. Sigillare il sacchetto e predisporre per l'invio al laboratorio dopo avere verificato la corretta identificazione del campione.

### **d) Trasporto al laboratorio**

I campioni devono essere analizzati nel più breve tempo possibile dal momento del prelievo e comunque entro le 24 ore. Se i campioni devono essere inviati a un laboratorio esterno devono essere refrigerati - NON CONGELATI - a una temperatura compresa tra +0° e +4°C dal momento della raccolta a quello dell'arrivo al laboratorio. I campioni non devono essere posti a contatto con le piastre eutettiche congelate (c.d. siberini) o con il ghiaccio impiegato

per mantenere il campione alla temperatura prescritta durante il trasporto. I campioni inviati al laboratorio esterno devono essere accompagnati da un modulo contenente, oltre ai dati identificativi dello stabilimento, alla specie animale campionata, al responsabile del prelievo, la data e l'ora del campionamento. I campioni vanno analizzati entro le 24 ore dal campionamento.

Le modalità di invio dei campioni al laboratorio devono inoltre prevenire la possibilità di versamento del liquido di trasporto durante il tragitto.

## **6 VIGENZA DI NORME NAZIONALI NON IN CONTRASTO CON I NUOVI REGOLAMENTI.**

### **Criteri Microbiologici.**

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 la valutazione dei singoli criteri in rapporto a quanto stabilito dal regolamento (CE) n. 2073/2005:

- **O.M. 11/10/1978 e successive modifiche e o integrazioni :**
  - latte UHT e latte sterilizzato: limiti di carica della flora aerobia a 30°C e di quella termofila a 55°C. Il regolamento (CE) n. 1662/2006 che ha sostituito la sezione IX dell'allegato III del regolamento (CE) 853/2004, al capitolo II punto 2 lettera 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. 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.
  - latte pastorizzato: i produttori devono attenersi ai criteri di igiene Enterobacteriaceae del regolamento (CE) n. 2073/2005 che sostituiscono il parametro coliformi.
  - 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/processo produttivo.
  - varie tipologie di prodotti a base di uova: la salmonella è considerata dal regolamento (CE) n. 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 enterobacteriaceae (punto 2.3.1.). I criteri previsti dall'ordinanza O.M. 11.10.78 e successive modifiche si considerano pertanto superati.
- **Criteri per *Listeria monocytogenes* in alimenti da consumarsi previa cottura:** previsti dall'OM 7/12/93 sono ancora in vigore perché il regolamento (CE) n. 2073/2005 si occupa solo di prodotti RTE (Ready To Eat = alimenti pronti).
- **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) n. 2073/2005.
- **Circolare ministeriale n.81 del 1978 sugli alimenti surgelati importati:** è da considerarsi annullata.