

### SEZ. 2.3.6.j)

#### **Piano di monitoraggio sulla presenza di contaminanti microbiologici nei vegetali**

Con l'entrata in vigore del Reg. Ce 2073/2005 e succ. modifiche relativo ai criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari, l'attività svolta dalle strutture preposte al controllo ufficiale si arricchisce di un importante strumento operativo. Il suddetto Regolamento, infatti, fa obbligo agli operatori alimentari di provvedere a che gli alimenti siano conformi a criteri di sicurezza e a criteri di igiene di processo, ma stabilisce anche che le autorità preposte al controllo ufficiale ne verifichino il rispetto, anche mediante il campionamento e l'analisi dei prodotti alimentari nell'ambito dell'attività di vigilanza.

La norma fissa alcuni criteri microbiologici necessari per la protezione della salute del consumatore basati sulla valutazione del rischio, garantendo una più omogenea valutazione dei prodotti nell'ambito del mercato unico. Stabilisce anche per la prima volta criteri di sicurezza anche per gli alimenti vegetali.

Il controllo riguarda tutte le fasi della produzione, della fabbricazione, della lavorazione, del magazzinaggio, del trasporto, della distribuzione, del commercio e dell'importazione di prodotti alimentari. I controlli devono essere effettuati esclusivamente in alimenti immessi sul mercato, siano essi di produzione nazionale o comunitaria o prodotti importati.

Il D.lgs 123/93 prevede inoltre che le attività di controllo ufficiale dei prodotti alimentari siano conformi agli indirizzi emanati a livello nazionale dal DPR 14/7/1995, per le fasi di produzione e confezionamento, somministrazione e commercializzazione degli alimenti. Gli indirizzi nazionali prevedono che i campionamenti siano mirati ed effettuati preferibilmente presso i luoghi di produzione e presso la grande distribuzione.

In particolare, i campionamenti dovrebbero essere mirati alla verifica delle attività di autocontrollo del Sistema HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) obbligatoriamente effettuati presso ogni stabilimento di produzione ed ogni punto di distribuzione o somministrazione.

#### PROGRAMMAZIONE

Il criterio microbiologico 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, superficie o partita

Il regolamento 2073/2005 e le successive Linee guida del 15 novembre 2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari introducono due tipi di criteri: criterio di sicurezza alimentare (*Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, *Enterossina stafilococcica*, *Enterobacter sakazakii*, *E.coli*, *Istamina*) e criterio di igiene del processo (*microrganismi aerobi*, *Enterobatteriaceae*, *Salmonella*, *E.coli*, *Stafilococchi coagulasi positivi*).

Il criterio di sicurezza alimentare si basa sulla valutazione della sicurezza di un prodotto o partita di prodotto e ne definisce l'accettabilità. Si applica ai prodotti immessi sul mercato e a quelli pronti per la vendita. I controlli competono oltre che al produttore anche alle autorità di controllo e rappresentano uno strumento di monitoraggio dell'efficacia dei sistemi di autocontrollo e di verifica della conformità dei prodotti ai requisiti di sicurezza stabiliti da nuovi regolamenti comunitari in rapporto alle caratteristiche del prodotto, indicazioni riportate in etichetta ed all'uso previsto. Per i criteri di sicurezza sono previste la ripetizione del parametro difforme e la revisione di analisi.

I criteri microbiologici fanno parte integrante delle procedure di gestione della sicurezza e costituiscono uno strumento utilizzato dall'operatore alimentare per valutare l'accettabilità dei prodotti alimentari e come verifica e validazione delle procedure adottate. La nuova legislazione sulla sicurezza alimentare, infatti, prevede che l'operatore alimentare debba predisporre, attuare e mantenere procedure permanenti basate sull' HACCP per osservare le norme di igiene a tutti i livelli della filiera alimentare. Egli deve altresì decidere un livello appropriato di controlli microbiologici per i propri prodotti in linea con i principi HACCP ed i requisiti generali della nuova legislazione alimentare. Quindi, i campionamenti ed analisi condotti ai sensi del regolamento 2073/05 (nella sua versione corretta e integrata dal Reg. Ce n. 1441/007) devono essere inseriti nell'ambito delle procedure di validazione e verifica del piano HACCP.

## SCOPI

I soggetti istituzionali competenti per i controlli ufficiali, in accordo con il regolamento 882/04 dovranno:

- verificare che l'operatore alimentare rispetti i criteri microbiologici per i prodotti elaborati e messi in commercio;
- predisporre controlli analitici per la ricerca di microrganismi o tossine;
- verificare la funzionalità di processo e la corretta implementazione delle procedure di controllo HACCP comprese le misure correttive in caso di non conformità ai criteri microbiologici.

## COMPETENZE SPECIFICHE E RISORSE UMANE

il piano sarà attuato da:

1. Servizi S.I.A.N. delle AA.SS.LL. sugli alimenti non di origine animale
2. AGEA - Agenzia per le Erogazioni in Agricoltura
3. I.C.C.Q. - Ispettorato Centrale Controllo Qualità
4. USMAF - Ufficio Sanità Marittima ed aerea Frontaliera
5. Servizi dell'Assessorato Agricoltura

Durante l'attuazione del piano possono essere inserite altre Autorità che potrebbero implementare l'efficacia e l'efficienza dei controlli ufficiali.

## ATTREZZATURE

Il piano necessita di tutte le attrezzature per il prelievo di campioni

## LABORATORIO DI RIFERIMENTO

I laboratori di riferimento sono quelli dell'ARPAC e dell'I.Z.S. di Portici

## DURATA

il piano si concluderà il 31/12/2010

## COSTI E BENEFICI

non sono previsti al momento costi supplementari dedicati specificamente all'esecuzione di tale piano di monitoraggio, in quanto quello relativo al personale è già assolto dal C.N.L.. Per quanto riguarda i benefici, tale piano rileverà la presenza di alimenti non conformi alla normativa nazionale e comunitaria

## PIANIFICAZIONE

Il presente documento, che sarà inviato anche alle organizzazioni degli esercenti commerciali per opportuna conoscenza, contiene anche i seguenti elementi per la pianificazione del piano di monitoraggio:

## SCOPI

come sopra definiti

## ASPETTI DA SOTTOPORRE A VERIFICA

Presenza nelle fasi di tutta la filiera dei vegetali ad uso alimentazione umana di alimenti non conformi per presenza di contaminanti microbiologici

## MODALITA'

Il Reg. Ce n. 2073/05, nell'individuare i criteri microbiologici di sicurezza alimentare e di processo, ha individuato anche le metodiche che i laboratori dovranno adottare per arrivare a determinare la conformità o meno ai suddetti criteri. Queste metodiche analitiche sono quasi sempre i metodi di riferimento ISO, che fanno testo come standard.

Il contenuto dell'art. 5 del Reg. 2073/05 impone l'obbligo all'OSA di condurre campionamenti sulle superfici delle aree di lavorazione di alimenti pronti per il consumo che possono sviluppare la *Listeria monocytogenes*. La validità di questo importante obbligo consiste nel riaffermare ancora una volta l'importanza dell'ambiente nel condizionare il prodotto. La frequenza di campionamento, le superfici e le modalità devono essere stabilite nel Manuale di Autocontrollo a cura dell'operatore economico.

Nel caso dei controlli effettuati dalle Autorità sanitarie a scopi di verifica di quanto messo in atto dall'OSA, le verifiche riguarderanno i criteri di sicurezza alimentare, mentre ovviamente spetterà all'OSA fare le verifiche sul rispetto dei criteri di igiene di processo.

Nell'ambito del controllo microbiologico dei parametri di sicurezza alimentare, è possibile campionare matrici e/o determinazioni non previste dal Reg. Ce 2073/05 ( p. s. prelievo di alimento sospetto di aver determinato una tossinfezione alimentare).

Per tutti i pericoli biologici non elencati nell'allegato I del suddetto regolamento e/o non associati a quella determinata tipologia di prodotto e/o per matrici alimentari non contemplate dal regolamento comunitario, nessuna contestazione può essere sollevata ai prodotti oggetto di scambio o importati, a meno di dimostrare la sussistenza di una condizione di rischio grave ed immediato (per e. il riscontro di enterotossine stafilococciche o di tossine da *B. Cereus*), sempre tenuto conto delle condizioni d'uso normali dell'alimento da parte del consumatore e/o delle informazioni sul modo di evitare specifici effetti nocivi per la salute, messe a disposizione dal consumatore, comprese quelle riportate in etichetta. Questo secondo quanto previsto dall'art. 14 del Reg. Ce n.178/02 e riferendosi anche alla Legge n.283/62 art. 5, lettera c e d.

Per le unità campionarie si rimanda a quanto previsto dal Reg. Ce 2073/05 e dalla DGRC n. 1976/07 "Linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) della Commissione europea n.2073/05".

#### Il caso *Listeria monocytogenes*

Il Regolamento stabilisce che prove regolari relative al criterio *Listeria monocytogenes* sono in circostanze normali prive di utilità per i seguenti alimenti pronti per il consumo:

- alimenti che sono stati sottoposti a trattamento termico o ad altra trasformazione avente come effetto l'eliminazione di *L. monocytogenes*, quando non è possibile una ricontaminazione dopo tali trattamenti ( ad es., i prodotti sottoposti a trattamento termico al momento del confezionamento finale, alimenti congelati a  $-12^{\circ}\text{C}$ );
- frutta e ortaggi freschi, non tagliati e non trasformati, tranne i semi germogliati;
- pane, biscotti e prodotti analoghi;
- acqua, bibite, birra, vino e prodotti analoghi imbottigliati o confezionati;
- zucchero e dolciumi, compresi i prodotti a base di cacao e cioccolato.

Per la ricerca di *Listeria monocytogenes* nei prodotti alimentari pronti, in fase di commercializzazione, la metodica di analisi che l'Autorità sanitaria deve richiedere al laboratorio ufficiale varia:

- per gli alimenti che costituiscono terreno favorevole per la crescita del batterio e per i quali l'OSA non può dimostrare scientificamente il contrario, è sufficiente la richiesta di valutazione qualitativa (presenza o assenza in 25 g.)
- per gli alimenti pronti sopra citati, ma per i quali l'OSA riesce a dimostrare che comunque il rischio *monocytogenes* può essere tenuto sotto controllo fino a fine vita commerciale del prodotto (quando non supera ad es. le 100 ufc/g, per mezzo della catena del freddo, per il trattamento di cottura previsto che porta ad una bassa carica microbiologica ecc.), la ricerca dovrà essere quantitativa;
- ugualmente, dovrà essere quantitativa la ricerca del batterio per gli alimenti pronti che non costituiscono substrato favorevole alla sua crescita.
- La Conferenza Stato Regioni (CSR) nel maggio 2007 ha licenziato il documento di attuazione n.98/2007 su questo argomento, precisando che tutti gli alimenti giudicati "deperibili" individuati dal D.M. 16/12/1993 sono da considerare terreno favorevole per la crescita di *monocytogenes*, a meno che in etichetta non sia riportata la dicitura " da consumarsi previa cottura", nel qual caso si rientra nella condizione di alimento che non costituisce un rischio concreto per la salute umana, in quanto normalmente destinato a essere consumato ben cotto.

Nel caso di non conformità l'operatore alimentare dovrà adottare le misure elencate nell'art. 7 del Reg. 2073/05 , e cioè: il prodotto o la partita di prodotti sono “ritirati” o “richiamati” in conformità a quanto stabilito dall'art. 19 del regolamento 178/2002).

#### PERSONALE COINVOLTO E FUNZIONI

come sopra riportato

#### FREQUENZA DELLE VERIFICHE

I campioni a farsi sono stati così suddivisi:

| <b>matrici</b>                                   | <b>Analisi contaminanti<br/>microrganismi/tossine/metaboliti</b> | <b>Numero campioni totali per le 7<br/>ASL, così ripartiti:</b>   |
|--|--|---|
| Semi germogliati pronti al consumo               | <b>SALMONELLA</b>  | ASL SA n. campioni 5 *  |
| Frutta e ortaggi pretagliati (IV e V gamma)      | <b>SALMONELLA</b>  | ASL AV n. campioni 10;<br>ASL BN n. campioni 10;<br>ASL CE n. campioni 15;<br>ASL NA 1 n. campioni 15;<br>ASL NA 2 n. campioni 15;<br>ASL NA 3 n.campioni 15<br>ASL SA n. campioni 20 . |
| Frutta e ortaggi pretagliati (pronti al consumo) | <b>LISTERIA</b>  | ASL AV n. campioni 5;<br>ASL BN n. campioni 5;<br>ASL CE n. campioni 10;<br>ASL NA 1 n. campioni 12;<br>ASL NA2 n. campioni 12;<br>ASL Na3 n. campioni 12;<br>ASL SA n. campioni 15;    |
| Frutta e ortaggi pretagliati (pronti al consumo) | <b>E.COLI</b>  | ASL AV n. campioni 5;<br>ASL BN n. campioni 5;<br>ASL CE n. campioni 5;<br>ASL NA 1 n. campioni 5<br>ASL NA 2 n. campioni 5;<br>ASL NA 3 n. campioni 5<br>ASL SA n. campioni 5;         |

\*preferibilmente nei centri di produzione e raccolta di rilevanti aziende alimentari presenti nel territorio dell'ASL di Salerno.

#### PROCEDURE DOCUMENTATE

Gli ispettori utilizzeranno i modelli per campionamento allegati alla presente Delibera ed il “Mod. 5 per ispezione” attribuendo un punteggio numerico delle non conformità eventualmente riscontrate.

Il controllo dovrà essere poi inserito nel sistema informatico G.I.S.A. dell’Osservatorio Regionale Sicurezza Alimentare.

#### REPORT E LORO FREQUENZA

Ogni anno i Servizi SIAN delle AA.SS.LL. tramite il sistema G.I.S.A. dell’O.R.S.A. verificheranno la corretta attuazione del piano..

#### VERIFICA

Alla data prevista di chiusura, il presente piano sarà sottoposto a verifica finale da parte del Coordinatore dell’Area Generale di Coordinamento 20 – Assistenza Sanitaria che curerà la redazione delle risultanze dandone opportuna informazione alle Autorità locali, alle organizzazioni di categoria ed agli organi di informazione.

Egli sarà tenuto ad analizzare l’attuazione del piano a livello regionale ed i dati utili per l’analisi del rischio allo scopo di verificare se:

- ❖ gli scopi siano stati raggiunti
- ❖ si rende necessaria la sua prosecuzione
- ❖ sia necessario apportare modifiche
- ❖ occorra implementare altre metodiche e tecniche di controllo ufficiale