

REPUBBLICA ITALIANA



Regione Emilia-Romagna

BOLLETTINO UFFICIALE

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO LA PRESIDENZA DELLA REGIONE - VIALE ALDO MORO 52 - BOLOGNA

Parte seconda - N. 258

Anno 47

14 ottobre 2016

N. 309

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 5 SETTEMBRE 2016, N. 1397

Recepimento d’Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Linee guida relative all’applicazione del Reg. CE 2073/2005 e successive modifiche e integrazioni sui criteri microbiologici applicabili agli alimenti”

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 5 SETTEMBRE 2016, N. 1397

Recepimento d'Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida relative all'applicazione del Reg. CE 2073/2005 e successive modifiche e integrazioni sui criteri microbiologici applicabili agli alimenti"

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamata la normativa comunitaria vigente in materia di sicurezza alimentare ed in particolare:

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

– il Regolamento (CE) n. 2160/2003 sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti;

– il Regolamento(CE) n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;

– il Regolamento (CE) n. 853/2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

– il Regolamento (CE) n. 854/2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

– il Regolamento (CE) n. 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

Visto

– il Regolamento (CE) n. 2073/2005 relativo ai criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari che potenzia l'attività svolta dalle autorità competenti preposte al controllo ufficiale stabilendo l'obbligo per gli operatori del settore alimentare di provvedere a che gli alimenti siano conformi ai criteri di sicurezza alimentare e a criteri di igiene di processo e prevedendo che le predette autorità competenti per i controlli ufficiali ne verifichino il rispetto, anche mediante il campionamento e l'analisi dei prodotti alimentari in sede di vigilanza;

– il Regolamento (CE) n. 1441/2007 che modifica il Regolamento (CE) n. 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari per quanto riguarda il metodo di riferimento per la ricerca dell'enterotossina stafilococcica, i criteri microbiologici per la salmonella e per le enterobatteriacee per gli alimenti di proseguimento in polvere, il criterio di igiene di processo per il *Bacillus cereus* negli alimenti in polvere, le norme di campionamento per le carcasse di bovini, suini, ovini, caprini ed equini per la ricerca di Salmonella;

– il Regolamento (CE) n. 1069/2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il Regolamento (CE) n. 1774/2002;

– il Regolamento (UE) n. 364/2010 che modifica il Regolamento (CE) n. 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari per quanto riguarda le enterobatteriacee presenti nel latte pastorizzato e in altri prodotti lattiero caseari liquidi pastorizzati e *Listeria monocytogenes* nel sale alimentare;

– il Regolamento (CE) n. 1086/2011 che modifica l'Allegato II del Regolamento (CE) n. 2160/2003 e l'Allegato I del Regolamento (CE) n. 2073/2005 per quanto riguarda la salmonella presente nella carne fresca di pollame;

– il Regolamento (UE) n. 200/2012 sull'obiettivo dell'unione di riduzione della Salmonella enteritidis e della Salmonella typhimurium nei gruppi di polli da carne come previsto dal Regolamento (CE) n. 2160/2003;

– il Regolamento (UE) n. 1190/2012 sull'obiettivo dell'unione di riduzione della Salmonella enteritidis e della Salmonella typhimurium nei gruppi di tacchini come previsto dal Regolamento (CE) n. 2160/2003;

– il Regolamento (UE) n. 209/2013 che modifica il Regolamento (CE) n. 2073/2005 per quanto riguarda i criteri microbiologici applicabili ai germogli e le norme di campionamento per le carcasse di pollame e la carne fresca di pollame

– il Regolamento (UE) n. 1019/2013 che modifica l'allegato I del Regolamento (CE) n. 2073/2005 relativo all'istamina nei prodotti della pesca;

– il Regolamento (UE) n. 101/2013 relativo all'impiego di acido lattico per ridurre la contaminazione microbiologica superficiale delle carcasse di bovini;

– il Regolamento (UE) n. 217/2014 che modifica il Regolamento (CE) n. 2073/2005 per quanto riguarda la Salmonella nelle carcasse di suini;

– il Regolamento (UE) n. 218/2014 che modifica gli Allegati dei Regolamenti (CE) n. 853/2004, n. 854/2004 e n. 2074/2005;

– il Decreto 13 novembre 2013 recante modalità operative di funzionamento dell'anagrafe informatizzata delle aziende avicole, in attuazione dell'articolo 4 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 9;

– la nota del Ministero della salute DGSAN 9238 del 28/03/2011 "Informazioni catena alimentare settore avicolo";

– la nota del Ministero della Salute DGSAF 858 del 13/1/2012 "Salmonelle in carni di pollame: Regolamento (CE) n. 1086/2011 - chiarimenti";

– la nota del Ministero della Salute DGSAF 8714 del 8/5/2012 "Analisi sul muscolo profondo di pollame";

– il Piano nazionale di controllo delle salmonellosi negli avicoli approvato con Decisione annuale di esecuzione della Commissione, recante approvazione dei programmi annuali e pluriennali di eradicazione, lotta e sorveglianza di talune malattie animali e zoonosi presentati dagli Stati membri, nonché del contributo finanziario dell'Unione a tali programmi;

Richiamato

– il D.Lgs. n. 190/2006 "Disciplina sanzionatoria per le violazioni del Regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel settore della sicurezza alimentare;

– il D.Lgs. n. 193/2007 attuativo della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore laddove individua quali autorità competenti per l'applicazione dei soprarichiamati regolamenti il Ministero della Salute, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano e le Aziende Sanitarie nell'ambito delle rispettive competenze nonché le sanzioni in caso di non conformità;

Atteso

- che la Conferenza Stato-Regioni, al fine di definire procedure uniformi sul territorio nazionale, così migliorando l'attività di controllo ufficiale nell'ambito della sicurezza alimentare e fornendo nel contempo indicazioni omogenee rivolte agli operatori del settore alimentare, ha ritenuto necessario aggiornare le "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento (CE) n. 2073/2005 che stabilisce i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari", oggetto di intesa sancita nella seduta del 10 maggio 2007 (Rep. Atti n. 93/CSR);

- che al fine di aggiornare le sopramenzionate linee guida ha sancito apposita Intesa in data 3 marzo 2016 concernente "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento (CE) n. 2073/2005 e successive modifiche ed integrazioni sui criteri microbiologici applicabili a gli alimenti" (Rep. Atti n. 41/CSR);

Ritenuto di dover recepire le suddette linee guida oggetto della sopracitata Intesa al fine di fornire, in ossequio alla normativa comunitaria, indicazioni rivolte sia agli operatori del settore alimentare che alle Autorità Competenti per il controllo ufficiale in materia di sicurezza alimentare;

Richiamate le deliberazioni della Giunta regionale, n. 193/2015, n. 628/2015, 1026/2015, n. 2185/2015, n. 2189/2015,

n. 56/2016, n. 270/2016, n. 622/2016, n. 702/2016 e n. 1107/2016;

Richiamato, inoltre, il D. Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e successive modifiche;

Vista infine la determinazione dirigenziale n. 12096 del 25 luglio 2016 ad oggetto "Ampliamento della trasparenza ai sensi dell'art. 7 comma 3 D. Lgs. n. 33/2013, di cui alla deliberazione della Giunta Regionale 25 gennaio 2016 n.66";

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

delibera:

1. di recepire, per quanto in premessa esposto, le "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento (CE) n. 2073/2005 e successive modifiche ed integrazioni sui criteri microbiologici applicabili agli alimenti" oggetto dell'Intesa sancita in sede di Conferenza Stato - Regioni in data 3 marzo 2016 (Rep. Atti n. 41/CSR), allegato al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
2. di pubblicare la presente deliberazione e il relativo allegato, nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento concernente "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento (CE) n. 2073/2005 e successive modifiche ed integrazioni sui criteri microbiologici applicabili agli alimenti".

Rep. Atti n. *61/CSR del 3 marzo 2016*

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 3 marzo 2015:

VISTO l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, che prevede la possibilità per il Governo di promuovere, in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza Unificata, la stipula di intese dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

VISTO il Regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione del 15 novembre 2005 relativo ai criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari che potenzia l'attività svolta dalle strutture preposte al controllo ufficiale stabilendo l'obbligo per gli operatori alimentari di provvedere a che gli alimenti siano conformi a criteri di sicurezza e a criteri di igiene di processo e prevedendo che le predette strutture di controllo ne verifichino il rispetto, anche mediante il campionamento e l'analisi dei prodotti alimentari nell'ambito dell'attività di vigilanza;

VISTA l'intesa 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", sancita nella seduta del 10 maggio 2007 (Rep. Atti n. 93/CSR) di questa Conferenza;

VISTA l'intesa sulla proposta del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali di modifica dell'intesa 15 dicembre 2005 (Rep. Atti n. 2395) recante "Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per gli alimenti destinati al consumo umano" (Rep. Atti n. 204/CSR) del 13 novembre 2008;

VISTO l'accordo relativo a "Linee guida applicative del Reg. 853/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti di origine animale" (Rep. Atti n. 253/CSR) del 17 dicembre 2009;

VISTO l'accordo relativo a "Linee guida applicative del Reg. 852/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari" (Rep. Atti n. 59/CSR) del 29 aprile 2010;



dl



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

VISTA l'intesa sul documento recante "Linee guida sui criteri per l'individuazione delle non conformità negli stabilimenti del settore carne e latte e verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive adottate dall'operatore del settore alimentare" (Rep. Atti n. 117/CSR) del 25 luglio 2012;

VISTA la nota pervenuta in data 10 dicembre 2015 e diramata il 14 dicembre, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso lo schema di intesa sul documento indicato in oggetto;

RILEVATO che, nel corso dell'incontro tecnico svoltosi in data 9 febbraio 2016, sono state concordate tra le Regioni e il Ministero proponente modifiche migliorative del testo in parola;

VISTA la nota del 15 febbraio 2016, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la versione definitiva del provvedimento in parola, che in data 17 febbraio è stata diramata alle Regioni e Province Autonome con richiesta di assenso tecnico;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome sulla proposta in esame;

SANCISCE INTESA

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nei seguenti termini:

Visto:

- l'articolo 14 del Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;
- il Regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 novembre 2003 sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti;
- il Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;
- il Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per gli alimenti di origine animale;
- il Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;
- il Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

- il Regolamento (CE) n. 1441/2007 della Commissione del 5 dicembre 2007 che modifica il regolamento (CE) n. 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari per quanto riguarda il metodo di riferimento per la ricerca dell'enterotossina stafilococcica, i criteri microbiologici per la Salmonella e per le enterobatteriacee per gli alimenti di proseguimento in polvere, il criterio di igiene di processo per *Bacillus cereus* negli alimenti in polvere, le norme di campionamento per le carcasse di bovini, suini, ovini, caprini ed equini per la ricerca di Salmonella;
- il Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale);
- il Regolamento (UE) n. 364/2010 della Commissione del 28 aprile 2010 che modifica il regolamento (CE) n. 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari per quanto riguarda le enterobatteriacee presenti nel latte pastorizzato e in altri prodotti lattiero-caseari liquidi pastorizzati e *Listeria monocytogenes* nel sale alimentare;
- il Regolamento (UE) n. 1086/2011 della Commissione del 27 ottobre 2011 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato I del regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione per quanto riguarda la salmonella presente nella carne fresca di pollame;
- il Regolamento (UE) n. 200/2012 della Commissione, dell'8 marzo 2012, sull'obiettivo dell'Unione di riduzione della *Salmonella* Enteritidis e della *Salmonella* Typhimurium nei gruppi di polli da carne come previsto dal regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio;
- il Regolamento (UE) n.1190/2012 della Commissione, del 12 dicembre 2012, sull'obiettivo dell'Unione di riduzione della *Salmonella* Enteritidis e della *Salmonella* Typhimurium nei gruppi di tacchini come previsto dal Regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio;
- il Regolamento (UE) n. 209/2013 della Commissione dell'11 marzo 2013 che modifica il regolamento (CE) n. 2073/2005 per quanto riguarda i criteri microbiologici applicabili ai germogli e le norme di campionamento per le carcasse di pollame e la carne fresca di pollame (applicabile dal 1° luglio 2013);
- il Regolamento (UE) n. 1019/2013 del 23 ottobre 2013 che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 2073/2005 relativo all'istamina nei prodotti della pesca;
- il Regolamento (UE) n. 101/2013 del 4 febbraio 2013 relativo all'impiego di acido lattico per ridurre la contaminazione microbiologica superficiale delle carcasse di bovini;
- il Regolamento (UE) n. 217/2014 della Commissione del 7 marzo 2014 che modifica il Regolamento (CE) n. 2073/2005 per quanto riguarda la Salmonella nelle carcasse di suini;



df



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

- il Regolamento (UE) n. 218/2014 della Commissione del 7 marzo 2014 che modifica gli Allegati dei Regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio e Regolamento (CE) 2074/2005;
- il D. Lgs. 5 aprile 2006, n.190 "Disciplina sanzionatoria per le violazioni del regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel settore della sicurezza alimentare;
- il D. Lgs. 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;
- il Decreto 13 novembre 2013 recante modalità operative di funzionamento dell'anagrafe informatizzata delle aziende avicole, in attuazione dell'articolo 4, del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 9;
- la Nota del Ministero della Salute – DGSAN n. 9238 del 28/03/2011 "Informazioni catena alimentare (ICA) settore avicolo";
- la Nota del Ministero della Salute – DGSAN n. 858 del 13/01/2012 "Salmonelle in carni di pollame: Reg. CE 1086/2011 – Chiarimenti";
- la Nota del Ministero della Salute – DGSAF n. 8714 del 08/05/2012 "Analisi sul muscolo profondo di pollame";
- il Piano nazionale di controllo delle salmonellosi negli avicoli approvato con Decisione annuale di esecuzione della Commissione, recante approvazione dei programmi annuali e pluriennali di eradicazione, lotta e sorveglianza di talune malattie animali e zoonosi presentati dagli Stati membri, nonché del contributo finanziario dell'Unione a tali programmi;

Considerato che:

- si rende necessario, per quanto disposto dalla normativa europea e dai conseguenti obblighi derivanti ai fini della sua attuazione, adottare comportamenti uniformi su tutto il territorio nazionale per migliorare i controlli ufficiali;
- la Commissione Europea non ha sollevato osservazioni alla notifica inviata in ottemperanza a quanto previsto dal Decreto Legislativo 23 novembre 2000, n. 427, recante attuazione delle Direttive 98/34/CE e 98/48/CE in materia di procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni;
- occorre aggiornare le "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", oggetto del citato accordo (Rep. Atti n. 93/CSR) del 10 maggio 2007;





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

SI CONVIENE

sul documento concernente "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento (CE) n. 2073/2005 e successive modifiche ed integrazioni sui criteri microbiologici applicabili agli alimenti", Allegato sub A, parte integrante del presente atto.

Il Segretario
Antonio Nadeo



Il Presidente
On. Avv. Enrico Costa

do

ALLEGATO A

LINEE GUIDA RELATIVE ALL'APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO CE 2073/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI SUI CRITERI MICROBIOLOGICI APPLICABILI AGLI ALIMENTI

1. PREMESSA

Successivamente all'approvazione dell'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulle "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento (CE) della Commissione europea n. 2073 del 15 novembre 2005 che stabilisce i criteri microbiologici applicabili a prodotti alimentari" (Rep. Atti n. 93/CSR del 10 maggio 2007), del 10 maggio 2007, sono stati pubblicati diversi aggiornamenti dello stesso regolamento che hanno in parte modificato e in parte ampliato i contenuti degli allegati al regolamento stesso.

L'aggiornamento dei criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari costituisce un normale processo che risponde alla necessità del loro adeguamento a seguito delle mutate condizioni e delle accresciute conoscenze in materia di tecnologia e microbiologia alimentare, come chiaramente riportato nel considerando 26 del regolamento (CE) 2073/2005 "*I criteri microbiologici fissati nel presente regolamento devono poter essere riveduti e modificati, se necessario, per tenere conto dell'evoluzione nei settori della sicurezza alimentare e della microbiologia degli alimenti, ossia dei progressi scientifici, tecnologici e metodologici, dei cambiamenti nei livelli di prevalenza e contaminazione e nella percentuale di consumatori sensibili, nonché degli eventuali risultati che emergono dalla valutazione dei rischi*" e all'articolo 10 dello stesso regolamento "*Il presente regolamento è riesaminato tenendo conto dei progressi della scienza, della tecnologia e della metodologia, dell'emergenza di microrganismi patogeni nei prodotti alimentari e delle informazioni ottenute in base alla valutazione dei rischi. In particolare, i criteri e le condizioni concernenti la presenza di salmonella nelle carcasse di bovini, ovini, caprini, equini, suini e pollame sono riesaminati alla luce dei cambiamenti osservati nella prevalenza di salmonella*".

Oltre all'aggiornamento dei criteri microbiologici a opera dei Regolamenti che si sono succeduti a far data dal 2007, le osservazioni mosse dagli ispettori comunitari nell'ambito degli audit del Food Veterinary Office (FVO) e l'esperienza acquisita in questi anni di applicazione del regolamento, suggeriscono l'opportunità, se non la necessità, di procedere a un aggiornamento delle linee guida emanate a suo tempo in modo da assicurare una gestione omogenea dei controlli sanitari sugli alimenti e sugli stabilimenti di prodotti alimentari in ambito nazionale.

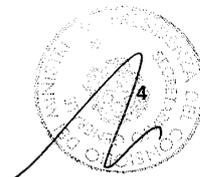
Le presenti linee guida sostituiscono le "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento (CE) della Commissione europea n. 2073 del 15 novembre 2005 che stabilisce i criteri microbiologici applicabili a prodotti alimentari" del 10 maggio 2007.

Il presente documento non modifica pertanto i principi e le finalità della Legge alimentare, in particolare non viene modificata la responsabilità principale degli Operatori del Settore Alimentare (OSA) in ordine al raggiungimento degli obiettivi di sicurezza per i consumatori stabiliti dalla citata legge.

2. DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento si applicano le definizioni contenute nei documenti normativi citati in calce e, in particolare, si richiamano le seguenti definizioni:

"allevamento": l'insieme degli animali della stessa specie, o gruppo specie, e dello stesso proprietario e dello stesso detentore, presenti in una singola unità produttiva;



“gruppo”: insieme di animali allevati nello stesso ciclo quindi con medesima data di accasamento nello stesso locale o recinto (per convenienza chiamato capannone/box: quando ci sono capannoni a tre/sei piani con età diverse è necessario identificare sia il capannone che il box, esempio: cap. 1, box 3);

“capannone”: il locale o recinto destinato ad ospitare i gruppi, da identificare in maniera univoca nell’ambito dell’allevamento di appartenenza;

“immissione sul mercato”: 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 - Reg. (CE) 178/2002-;

“carcassa”: il corpo di un animale dopo il macello e la toelettatura - Reg. (CE) 853/2004-;

“carne fresca di pollame”: la carne fresca, come definita dall’Allegato I al reg. (CE) n. 853/2004, di esemplari da riproduzione di Gallus gallus, galline ovaiole, polli da carne e di tacchini da riproduzione e da ingrasso - Reg. UE 1086/2011-;

“Salmonelle rilevanti”: Salmonella Enteritidis e Salmonella Typhimurium, inclusa Salmonella Typhimurium monofasica (SE e ST/STm);

“Salmonelle minori”: tutti i sierotipi di Salmonella diversi da quelli definiti come rilevanti.

3. CRITERI GENERALI IN MATERIA DI APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO (CE) 2073/2005

In attesa dell’aggiornamento delle linee guida inerenti le modalità applicative del Regolamento (CE) 882/2004, già in corso, oltre che del Piano Nazionale di controllo pluriennale così come previsto dall’art. 41 dello stesso Regolamento, si ritiene utile fornire le seguenti indicazioni interpretative:

3.1. Le indicazioni fornite dal Regolamento (CE) 2073/2005 e le successive modifiche ed integrazioni (s.m.i.), 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 del settore alimentare.

3.2. I campionamenti e le analisi condotte ai sensi del Regolamento (CE) 2073/2005 e s.m.i. rientrano nell’ambito del processo di validazione e verifica delle procedure basate sui principi del sistema HACCP (al proposito si veda anche l’art. 6.6 Del D.lgs 193/07); la frequenza, laddove non prescritta dall’allegato, deve essere giustificata nell’ambito delle medesime procedure.

3.3. Criteri di sicurezza - Il mancato rispetto dei criteri di cui al Capitolo I dell’Allegato I del suddetto regolamento, comporta per l’operatore il ritiro e/o il richiamo del prodotto o della partita qualora non si trovi più sotto il suo controllo ai sensi dell’articolo 19 del Regolamento (CE) n. 178/2002. I prodotti riscontrati non conformi ai criteri di sicurezza di cui al Capitolo I dell’Allegato I e già immessi sul mercato, ma non ancora giunti a livello del dettaglio, dopo l’eventuale ritiro, possono essere sottoposti a una ulteriore trasformazione mediante un processo che garantisca l’eliminazione del pericolo in questione.

3.4. La verifica del rispetto dei criteri di sicurezza degli alimenti, applicabili agli alimenti durante tutta la loro vita commerciale, compete, oltre che all’operatore, all’Autorità competente, rappresentando 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 - art. 4 del Reg. (CE) n. 852/2004 e art. 14 del Reg. CE n. 178/2002.

3.5. Gli OSA che producono alimenti pronti al consumo che possono essere terreno favorevole alla crescita di *Listeria monocytogenes* e 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 *Cronobacter* spp (*Enterobacter sakazakii*), procedono al campionamento delle superfici ambientali e degli impianti rispettivamente per la ricerca di *Listeria monocytogenes* e per la numerazione delle enterobatteriacee. La frequenza di tali verifiche viene definita sulla base delle procedure HACCP.

3.6. Fatte salve le ricerche di cui al punto 1.25 del Reg. (CE) n. 2073/2005 e s.m.i. (E. coli in molluschi bivalvi vivi ed echinodermi, tunicati e gasteropodi vivi), e con l'eccezione del caso in cui si voglia valutare in modo specifico l'accettabilità di una partita di prodotti alimentari o di un processo (art. 5.4), il numero delle unità campionarie da considerare nei piani di campionamento di cui alla parte I dell'Allegato I del Regolamento (CE) 2073/2005, può essere ridotto se l'operatore può documentare, con soddisfazione dell'Autorità competente, l'efficace applicazione delle proprie procedure basate sui principi HACCP (cfr. art. 5.3, Regolamento (CE) 2073).

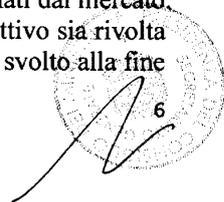
3.7. Le Autorità competenti verificano le misure attuate dagli OSA a seguito del rilievo di una non conformità ai criteri microbiologici di cui al Capitolo 1 dell'Allegato I del Reg. (CE) n. 2073. In particolare verificano il pronto e completo ritiro dei prodotti già immessi sul mercato e, se del caso, l'efficacia dei trattamenti ai quali sono sottoposti gli alimenti ritirati dal mercato.

3.8. L'Autorità competente, nell'esecuzione dei controlli ufficiali mediante campionamento e analisi ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/2004, applica i limiti e i metodi di analisi di riferimento stabiliti nel Capitolo 1 dell'Allegato I, ai fini della verifica della conformità ai criteri di sicurezza degli alimenti. Pertanto, fatti salvi i casi in cui sia richiesto di valutare la sicurezza o l'integrità di un lotto o di una partita di alimenti, nei quali devono essere prelevate le unità campionarie previste dal Regolamento (CE) 2073/2005, l'autorità competente 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 l'autorità competente, non è obbligata 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. Occorre comunque tenere conto che in un unico campione possono essere richieste determinazioni di differenti patogeni e che per ognuno sono indispensabili le unità campionarie previste dal Regolamento.

I criteri stabiliti dal Reg. (CE) n. 2073/2005 si applicheranno integralmente ai campioni effettuati durante i controlli ufficiali sugli alimenti oggetti di scambio o di importazione.

3.9. L'OSA, ai sensi di quanto previsto all'articolo 5, comma 5 del Regolamento (CE) n. 2073/2005, può applicare altre metodiche di campionamento e analisi purché possa dimostrare, con soddisfazione dell'Autorità competente, che le stesse forniscono risultati almeno equivalenti a quelli dei metodi di riferimento. Nel valutare metodi di analisi alternativi, l'Autorità competente deve prendere in considerazione i criteri definiti dall'allegato III al Reg. (CE) n. 882/2004.

3.10. I criteri stabiliti nel Capitolo 2 dell'Allegato I al Regolamento (CE) n. 2073/2005, si riferiscono all'igiene del processo e hanno quindi l'obiettivo di fornire indicazioni agli operatori economici 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 economico a prendere le opportune azioni correttive al fine di riportare il processo sotto controllo. Gli alimenti ottenuti presso uno stabilimento per il quale sia stata osservata la mancata conformità ai criteri di igiene di processo non sono necessariamente ritirati o richiamati dal mercato. È pertanto opportuno che l'attività di controllo ufficiale svolta nel corso del processo produttivo sia rivolta in via principale alla verifica del rispetto dei criteri di igiene del processo, e che il controllo svolto alla fine



del processo di produzione o in fase di distribuzione sia indirizzato alla verifica del rispetto dei criteri di sicurezza.

3.11. Il controllo ufficiale sul rispetto dei Criteri di igiene di processo si può attuare mediante campionamento ed analisi e tramite la verifica del corretto operato degli OSA valutando :

- a. le modalità di scelta dei campioni e del 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 prove);
- d. le azioni successive alla comunicazione del rapporto di prova da parte del laboratorio.

3.12. Qualora le verifiche di cui al punto precedente dovessero dare esito non soddisfacente, le modalità di controllo analitico da parte dell'Autorità competente 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 Reg. (CE) n. 2073/2005 non comporta l'erogazione di sanzioni. L'OSA dovrà essere, in prima istanza, invitato a rivalutare le proprie procedure al fine di assicurare il raggiungimento degli obiettivi di igiene, sicurezza e integrità degli alimenti stabiliti dalla norma. Nel caso di ripetute non conformità (NC) ai criteri di igiene di processo e tenuto conto della natura delle stesse, delle caratteristiche del prodotto e del processo e dei dati precedenti relativi all'operatore per quanto riguarda la NC, si applica l' art. 54 del Reg. (CE) n. 882/2004.

3.13. Nel caso in cui l'Autorità competente abbia motivo di ritenere che le verifiche di cui ai Capitoli I e II dell'Allegato I al Regolamento (CE) n. 2073/2005 non siano condotte secondo i criteri stabiliti, ovvero diano risultati non soddisfacenti e l'operatore non ponga rimedio alla situazione, indipendentemente dall'eventuale applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 55 del Regolamento (CE) 882/2004, si applicano le misure di cui all'articolo 54 dello stesso Regolamento.

3.14. L'Autorità competente può procedere in ogni caso a qualsiasi ulteriore verifica di carattere procedurale o analitico quando, sulla base delle informazioni in proprio possesso, lo ritenga opportuno.

Qualora gli approfondimenti analitici riguardino le stesse matrici e le stesse determinazioni previste dal Regolamento (CE) 2073/2005 all'Allegato I, Capitolo 1, a seguito di risultati non conformi, l'Autorità competente attuerà le ordinarie procedure previste nel caso delle attività di controllo ufficiale.

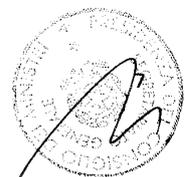
Nell'interpretare i risultati dei controlli analitici condotti su matrici diverse e/o per determinazioni diverse da quelle di cui al Regolamento (CE) 2073/2005, allegato I, Capitolo I, al di fuori dei piani nazionali o regionali di cui al punto seguente, l'autorità competente prende in considerazione i seguenti aspetti che saranno definiti nell'ambito di piani locali di controllo:

- a. l'obiettivo del/i controllo/i
- b. i criteri per l'interpretazione dei risultati analitici
- c. le azioni successive al/i controllo/i
- d. il coordinamento con il/i laboratorio/i di analisi ufficiale/i circa i tempi e le modalità di analisi.

3.15 I risultati delle attività di controllo di cui al punto 3.14 vanno trasmessi alle pertinenti Autorità Regionali o Provinciali.

3.16. Il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome, nell'ambito del piano di controllo integrato pluriennale, possono predisporre Piani per la verifica di:

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



3.17. Le attività di valutazione del rischio condotte nell'ambito dei piani di cui sopra sono svolte secondo le procedure definite dai piani stessi. Le risultanze ottenute nell'ambito dei piani di cui sopra non comportano l'applicazione di sanzioni di natura amministrativa o penale. Di tali risultanze dovrà essere tenuto conto nell'ambito della revisione dei piani di controllo integrati pluriennali di cui all'articolo 41 e successivi del Regolamento (CE) 882/2004..

3.18. Nel caso degli alimenti cui al punto 1.2 del Capitolo 1 dell'Allegato I del Regolamento (CE) n. 2073/2005, fatto salvo quanto riportato nella nota 8 dello stesso, se l'operatore può dimostrare la mancata crescita di *Listeria monocytogenes* nell'alimento in questione e il rispetto del criterio di sicurezza stabilito dal regolamento per tutta la vita commerciale del prodotto, nel rispetto delle condizioni di conservazione ragionevolmente rispettate in tutte le fasi che precedono il consumo, ai fini della valutazione dei risultati delle analisi sui campioni di alimento, si terrà conto della documentazione prodotta .

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

3.20. Considerato che per alcune matrici alimentari il Regolamento (CE) n. 2073/2005 fa riferimento alle modalità di consumo, crude o cotte, le competenti autorità al momento del prelievo tengono conto, ai sensi dell'articolo 14 del Regolamento (CE) n. 178/2002, delle indicazioni fornite in etichetta nonché delle normali condizioni di utilizzo dell'alimento determinate anche in base alle consuetudini locali.

3.21. L'operatore del settore alimentare che impiega carni di animali delle specie bovina, equina ovina, caprina, suina e pollame deve acquisire, dallo stabilimento di macellazione nel quale sono stati macellati gli animali, nell'ambito delle proprie procedure di controllo, le pertinenti informazioni circa la prevalenza di *Salmonella* spp. sulle carcasse in macello determinata secondo le procedure stabilite dal Regolamento (CE) n. 2073/2005, ogni qualvolta sia ragionevolmente possibile. L'operatore dell'impianto di lavorazione della carni terrà conto delle informazioni così acquisite ai fini della predisposizione delle procedure di gestione del pericolo "salmonella" nell'ambito del proprio piano di autocontrollo. In sede di controllo ufficiale, gli organismi di controllo valuteranno gli esiti analitici sui prodotti per la ricerca di *Salmonella* spp. alla luce, tra l'altro, delle misure di cui sopra effettivamente predisposte e attuate dall'operatore economico.

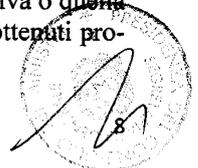
4. MODALITÀ DI TRASPORTO, CONSERVAZIONE ED INIZIO ANALISI

Per le modalità di trasporto, conservazione ed inizio analisi, l'art. 11 del Reg. (CE) 882/2004 rimanda, in assenza di norme comunitarie, a norme e protocolli riconosciuti internazionalmente, come CEN o altri.

5. INDICAZIONI PARTICOLARI IN MATERIA DI APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO (CE) n. 2073/2005

5.1. Campionamento Ufficiale per la verifica del criterio di sicurezza *Listeria monocytogenes* in alimenti diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali

Nel caso di campionamento ufficiale per la verifica del criterio di sicurezza alimentare *Listeria monocytogenes*, qualora nel verbale di prelievo non sia specificato se è richiesta l'analisi quantitativa o quella qualitativa, i laboratori effettueranno la determinazione di Aw e pH e sulla base dei risultati ottenuti procederanno nel modo seguente:



- se l'alimento, in base ai criteri riportati alla nota 8 al cap. I dell'Allegato 1 al Regolamento (CE) n. 2073/2005¹, non costituisce terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes*, verrà condotta l'analisi quantitativa;
- nel caso di alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *Listeria monocytogenes*, oltre all'analisi qualitativa, dovrà essere condotta anche l'analisi quantitativa. L'alimento verrà considerato non conforme nel caso in cui l'analisi quantitativa rilevi il superamento del limite delle 100 ufc/g o quando l'analisi qualitativa denunci la presenza di *Listeria monocytogenes* nel campione, a meno che l'OSA possa dimostrare, con soddisfazione dell'Autorità competente, che il prodotto non supererà le 100 UFC/gr durante tutto il periodo di conservabilità.

5.2. Matrici alimentari e/o determinazioni non contemplate dal regolamento (CE) 2073/2005

Nel caso di riscontro di microorganismi e/o loro tossine o metaboliti non elencati nell'allegato I del Regolamento e/o di matrici alimentari non contemplate dal Regolamento (CE) n. 2073/2005, come pure nel caso di combinazioni microorganismo/alimento diverse da quelle di cui all'allegato I al Regolamento (CE) n. 2073/2005 in prodotti oggetto di scambio o importati non potrà essere sollevata alcuna contestazione, fatte salve le opportune valutazioni da effettuarsi ai sensi dell'art. 14 del Reg. (CE) n. 178/2002.

In caso di prodotti alimentari nazionali, oltre a quanto previsto dalla pertinente normativa comunitaria, si rimanda alla normativa ancora vigente (vedi punto 10).

5.3. 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

Le "Linee guida per la predisposizione di piani di autocontrollo in materia igienico sanitaria nelle industrie alimentari del settore delle carni" – Accordo CSR rep 147 del 25 luglio 2012- costituiscono la base per la verifica dei piani di autocontrollo basate sui principi HACCP di cui all'articolo 5 del Reg. (CE) n. 852/2004.

Le modalità di campionamento delle carcasse secondo il metodo distruttivo e non distruttivo sono descritte nell'allegato alle presenti linee guida e derivano dalle indicazioni presenti nella 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; qualora lo stabilimento non svolga un'attività di produzione giornaliera, occorre fare riferimento ad un periodo di sei giorni di produzione effettivi. 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 broilers o tacchini, il numero previsto dei capi da campionare deve essere raggiunto in più sedute successive di macellazione.

Per quanto riguarda gli stabilimenti che procedono alla macellazione di specie diverse, gli OSA devono assicurare che le carcasse di tutte le specie oggetto di macellazione siano oggetto di campionamento e analisi nel rispetto dei criteri stabiliti dal regolamento (CE) n. 2073/05 e con frequenza di campionamento in linea con quanto discusso al paragrafo 7. Fatto salvo quanto prescritto nel caso di stabilimenti di piccole o piccolissime dimensioni, nel corso di un'unica seduta di macellazione verranno sottoposte a campiona-

¹ 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.



mento, secondo le modalità previste dal Regolamento, le carcasse di un'unica specie animale e i risultati delle analisi verranno valutati separatamente per ciascuna specie.

I macelli di piccole o piccolissime dimensioni che, nel rispetto di quanto riportato al capitolo 7, sono stati autorizzati a procedere al campionamento e all'analisi con frequenza trimestrale o anche inferiore, procedono al campionamento delle sole carcasse della specie più significativa.

Gli stabilimenti che producono carni fresche di pollame, carni macinate e preparazioni di carni, applicano il piano di campionamento e analisi previsto per ciascuna attività. Nel caso in cui ne ricorrano le condizioni, la frequenza di campionamento e analisi può essere ridotta nel rispetto di quanto riportato nel capitolo 7 per ciascuna categoria di prodotto.

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 siti di prelievo per la conta batterica totale (CBT) e le Enterobacteriacee sono scelti tra quelli previsti per gli ungulati dalla ISO 17604. Tuttavia, per dare continuità alla interpretazione dei risultati dei campioni già analizzati ai sensi della Decisione 2001/471/CE, è consigliabile continuare ad effettuare i prelievi negli stessi punti di reperi precedentemente individuati (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). È data facoltà all'OSA di optare per altri siti tra quelli indicati nell'allegato A della norma ISO 17604. In ogni caso i siti di campionamento devono essere descritti nelle pertinenti procedure elaborate dall'OSA. Qualora l'OSA decida di utilizzare punti di reperi diversi da quelli riportati sopra, la procedura deve essere supportata da una adeguata documentazione attestante il rapporto tra gli esiti analitici così ottenuti e il parametro di riferimento stabilito dal Reg. (CE) n. 2073/2005. La procedura deve essere approvata dal veterinario ufficiale.

In caso di applicazione del metodo di campionamento distruttivo, il Reg. (CE) n. 2073/2005 e s.m.i. 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 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 ridotti di un 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 Reg. (CE) n. 2073/2005.

In alternativa, in caso di campionamento mediante un metodo diverso dal distruttivo, l'impiego di un diverso criterio di interpretazione dei risultati, deve essere supportato da una adeguata documentazione attestante il rapporto tra gli esiti analitici così ottenuti e il parametro di riferimento stabilito dal Reg. (CE) n. 2073/2005 e s.m.i.

Il Servizio Veterinario verifica che gli operatori economici procedano all'analisi dell'andamento dei risultati delle prove assicurando la pronta adozione dei provvedimenti adeguati a prevenire l'insorgenza di rischi microbiologici. 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 ad applicare le misure previste in caso di ottenimento di un risultato insoddisfacente. Le azioni correttive attuate devono essere documentate.



Nel caso di stabilimenti di piccole o piccolissime dimensioni ai quali, conformemente a quanto riportato nelle presenti LL.GG., è stato permesso di ridurre in modo significativo la frequenza di campionamento, l'analisi dell'andamento non è applicabile, per cui la valutazione delle attività condotte dall'OSA avverrà esclusivamente alla luce dei risultati delle singole analisi o pool di analisi.

5.4. Ricerca di *Salmonella* spp su carcasse al macello: campionamento, analisi, interpretazione dei risultati

Coerentemente con il parere espresso da EFSA in merito al ruolo del consumo di carni, preparazioni di carni e prodotti a base di carne nell'epidemiologia delle salmonellosi umane, il Reg. (CE) n. 2073/2005 ha stabilito diversi criteri, sia di sicurezza sia di igiene di processo, al fine di indirizzare l'attività degli OSA interessati verso il miglioramento degli standard produttivi e di sicurezza. In particolare sono stati stabiliti criteri di igiene di processo per l'attività di macellazione sia degli ungulati domestici che del pollame e criteri di sicurezza per quest'ultimo. Trattandosi di criteri di igiene di processo, l'eventuale riscontro del mancato rispetto del limite stabilito, comporta l'adozione di misure volte a migliorare le condizioni di produzione. Questo approccio teso al miglioramento è stato recentemente confermato con l'emanazione del Reg. (UE) n. 218/2014 che, nel modificare l'allegato al Reg. (CE) n. 854/2004, ha disposto che nell'ambito del controllo ufficiale sull'attività di macellazione dei suini debba verificare la corretta attuazione da parte degli OSA dell'allegato I, punto 2.1.4, anche attraverso il prelievo e l'analisi di campioni dalla superficie delle carcasse per la ricerca di *Salmonella* spp. in analogia con quanto richiesto agli OSA dal Reg. (CE) n. 2073/2005.

Le modalità di campionamento delle carcasse di ungulati domestici e pollame sono descritte al capitolo III dell'allegato I al Reg. (CE) n. 2073/2005.

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.

a) Campionamento e analisi per la ricerca di *Salmonella* sulle carcasse e in carni di pollame

Una delle novità più significative introdotte con i regolamenti di modifica del Reg. (CE) 2073/2005 riguarda la definizione di un criterio di sicurezza per *Salmonella enteritidis* (SE) e *Salmonella typhimurium* (ST) (inclusa la variante monofasica (STm)) sulle carcasse e carni di pollame (animali della specie *Gallus gallus* e tacchini) e la modifica, in senso più restrittivo, del criterio di igiene per *Salmonella* spp. sulle carcasse di pollame al macello.

Entrambi questi aspetti, come chiaramente richiamato dal primo considerando al Regolamento (UE) n. 1086/2011, sono la diretta conseguenza della politica di contenimento delle infezioni da salmonella negli allevamenti di pollame perseguita dalla Comunità Europea sin dal 2003.

Nei consideranda del Reg. (UE) n. 1086/2011 troviamo le ragioni che hanno portato alla definizione del nuovo criterio di sicurezza nelle carni di pollame per le salmonelle rilevanti con l'indicazione esplicita che la fissazione di tale criterio a livello di stabilimenti di macellazione, sezionamento e lavorazione delle carni dovrebbe spingere verso un miglioramento della situazione sanitaria degli allevamenti di origine, con il conseguente consolidamento del trend positivo in termini di salute umana già osservato da alcuni anni in Europa - vedi relazioni dell'European Food Safety Authority (EFSA) e dell'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) sulle tendenze e sulle fonti di zoonosi, sugli agenti zoonotici e sui focolai di malattie alimentari riferite al 2010 e al 2011 che registrano una significativa, continua diminuzione dei casi di salmonellosi nell'uomo come conseguenza dell'avanzamento dei programmi di controllo della *Salmonella* negli allevamenti avicoli.

Un'ulteriore importante considerazione in merito al nuovo criterio di sicurezza per le carni di pollame, riguarda il rapporto tra positività in allevamento e gestione degli animali inviati al macello. Il Rego-



lamento (CE) n. 2073/2005, come modificato dal Regolamento (UE) n. 1086/2011, prescrive che gli animali appartenenti a gruppi riscontrati positivi in allevamento per i tre sierotipi rilevanti di Salmonella, debbano essere inclusi nei piani di campionamento al macello per la verifica del rispetto del pertinente criterio di sicurezza. In alternativa, l'OSA responsabile dell'allevamento e/o del macello può decidere di inviare l'intero gruppo alla trasformazione mediante un metodo (generalmente la cottura), che assicuri l'efficace contenimento del rischio per i consumatori, ovvero il rispetto del pertinente criterio microbiologico. Nel caso, invece, in cui l'OSA decida di sottoporre le carcasse degli animali a campionamento al macello, è chiaro che ciò che si vuole valutare è l'impatto delle diverse fasi operative dal momento del carico in allevamento sino al termine della macellazione sullo stato di inquinamento delle carcasse, posto che la positività del gruppo sia già stata accertata.

Di seguito vengono riassunte le corrette modalità di gestione del pollame dal momento dell'invio al macello degli animali sino a quando l'OSA acquisisce i risultati degli accertamenti analitici condotti in macello o nelle fasi successive della filiera.

I) Invio del pollame al macello

Tutti gli animali devono giungere al macello accompagnati dall'ICA compilata in ogni sua parte. L'ICA deve riportare tutti gli esiti degli esami relativi alla ricerca di sierotipi rilevanti di Salmonella (ST/STm e SE) oggetto dei programmi nazionali di controllo con le relative date di prelievo, sia nel caso in cui gli accertamenti abbiano dato esito positivo alla ricerca dei tre sierotipi di maggiore interesse, sia nel caso in cui gli esiti degli esami condotti in regime di autocontrollo e/o i controlli ufficiali non abbiano rilevato la presenza di salmonelle rilevanti.

Si considerano validi, ai fini della qualificazione dello status sanitario del gruppo, i campionamenti eseguiti nei 21 giorni precedenti la data di inizio macellazione (avendo come riferimento iniziale la data di prelievo) salvo deroghe laddove previste dal Piano nazionale di controllo salmonellosi.

Qualora, al momento di inizio dello spostamento verso il macello della partita di animali provenienti dal medesimo gruppo, i campionamenti ai sensi del Piano di controllo salmonellosi Reg. (UE) n. 200/2012 siano stati eseguiti entro le tre settimane (21 giorni) antecedenti, essi qualificano lo stato sanitario dell'intero gruppo, a meno che la consistenza del gruppo medesimo non comporti tempi troppo lunghi che richiedano un ulteriore campionamento. Se questo gruppo viene inviato a più macelli contemporaneamente e/o consecutivamente è in carico all'OSA comunicare tramite ICA la data di prelievo, la data di inizio macellazione e i macelli interessati.

Nel caso in cui gli animali giungano al macello senza riportare sull'ICA l'indicazione circa lo stato del gruppo per quanto riguarda le Salmonelle rilevanti o qualora i campionamenti ai sensi del piano siano stati eseguiti in data antecedente al periodo previsto, fatto salvo quanto riportato sopra, gli animali vengono considerati come di "stato sanitario sconosciuto" e pertanto equiparati ad animali provenienti da allevamenti o gruppi riscontrati positivi al controllo per le salmonelle rilevanti; dovranno essere gestiti, al macello, nel rispetto dei protocolli predisposti per la macellazione di questi e trattenute presso lo stabilimento di macellazione sotto la responsabilità dell'OSA.

Gli animali provenienti da gruppi risultati positivi nell'ambito dei piani nazionali di controllo delle salmonelle rilevanti o di status sanitario sconosciuto, devono giungere al macello in vincolo sanitario, così come previsto nei piani nazionali di controllo delle salmonellosi negli avicoli, previo accordo con il Servizio Veterinario competente sullo stabilimento. Il vincolo deve essere riportato nella parte B del documento di accompagnamento al macello di cui al DM 11/02/2003 e, ove opportuno, anche sul certificato sanitario definito dal regolamento (CE) n. 854/2004, allegato I, sezione IV, capo X, parte A.

II) Attività al macello

L'OSA responsabile dello stabilimento di macellazione adotta le misure ritenute necessarie al fine di prevenire il rischio di contaminazioni crociate lungo la linea di lavorazione, in particolare tra partite aventi un diverso livello sanitario. L'OSA, alla luce delle informazioni in proprio possesso, può agire, tra l'altro:



- definendo la successione di macellazione dei gruppi di animali aventi risultati positivi alla ricerca di *Salmonella* spp., *Salmonella enteritidis* e *Salmonella typhimurium*;
- riducendo il numero di capi/ora
- adottando qualsiasi altra misura idonea a contenere il rischio di contaminazioni crociate.

Il veterinario ufficiale responsabile del controllo sullo stabilimento di macellazione valuta l'efficacia delle misure adottate dall'OSA e, se del caso, interviene prescrivendo misure appropriate.

Al fine di verificare l'igiene del processo e la sicurezza dei prodotti, l'OSA responsabile dello stabilimento di macellazione procede all'esecuzione dei campionamenti per l'analisi conformemente a quanto previsto dal Regolamento (CE) n. 2073/2005, così come modificato dal Regolamento (UE) n. 1086/2011. Le modalità di campionamento e analisi sono quelle previste dall'allegato allo stesso regolamento. I criteri applicabili sono quelli previsti al punto 1.28 del Regolamento (CE) n. 2073/2005 e s.m.i. (criterio di sicurezza alimentare per *Salmonella enteritidis* e *Salmonella typhimurium* in carni fresche di pollame) e al punto 2.1.5 (*Salmonella* spp. criterio di igiene del processo in macellazione di broilers e tacchini).

Categoria alimentare	Microrganismi / loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento		Limiti	Metodo d'analisi di riferimento	Fase a cui si applica il criterio
		n	c			
1.28 Carne fresca di pollame (20)	<i>Salmonella typhimurium</i> (21) <i>Salmonella enteritidis</i>	5	0	Assente in 25 g	EN/ISO 6579 (per la rilevazione) schema White-Kaufmann-Le Minor (per sierotipizzazione)	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità

(20) Questo criterio si applica alla carne fresca di esemplari da riproduzione di *Gallus gallus*, galline ovaiole, polli da carne e branchi di tacchini da riproduzione e da ingrasso.

(21) per quanto riguarda i ceppi monofasici di *Salmonella typhimurium* è incluso solo quello con formula 1,4,[5],12.

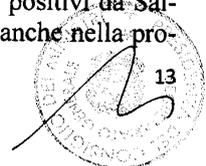
Categoria alimentare	Microrganismi / loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento		Limiti	Metodo d'analisi di riferimento	Fase a cui si applica il criterio	Azioni in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c				
2.1.5 Carcasse di pollame (polli da carne e tacchini)	<i>Salmonella</i> spp(10)	50	5	Assente in 25 g di un campione aggregato di pelle del collo	EN/ISO 6579	Carcasse dopo il raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione e revisione dei controlli del processo, dell'origine degli animali e delle misure di biosicurezza nelle aziende di origine

(10) Qualora venga rilevata *Salmonella* spp., vengono poi siero tipizzati gli isolati *Salmonella typhimurium* e *Salmonella enteritidis* al fine di verificare se soddisfano il criterio microbiologico di cui al Capitolo 1, riga 1.28 dell'Allegato I del Regolamento (CE) n. 2073/2005 e s.m.i..

Nel caso in cui l'OSA decida di inviare alla cottura tutta la partita proveniente da un gruppo risultato positivo per Salmonelle rilevanti può prescindere dall'esecuzione del campionamento delle carcasse. In caso contrario, le carcasse di pollame provenienti da gruppi risultati positivi alle Salmonelle rilevanti nell'ambito dei piani nazionali di controllo sono obbligatoriamente inclusi nei piani di campionamento al macello ai sensi del punto 3.2 del Capitolo 3 dell'Allegato I al Reg. (CE) n. 2073/2005, come modificato dal Reg. (UE) n. 1086/2011.

Le frattaglie di animali appartenenti a gruppi risultati positivi alle Salmonelle rilevanti possono essere considerate come materiale di categoria 3 ai sensi del Reg. (CE) n. 1069/2009 e destinate alla trasformazione con trattamento termico.

Nel caso di macellazione di gruppi di animali provenienti da allevamenti risultati positivi da Salmonelle minori l'OSA può impiegare le carni, oltre che nella produzione di tagli freschi, anche nella pro-



duzione di preparazioni di carni, carni macinate, prodotti a base di destinate ad essere consumate previa cottura se tale indicazione è chiaramente riportata in etichetta con le specifiche indicazioni di cottura relativi alla modalità, al tempo, alla temperatura, alla luce di quanto previsto all'articolo 14 punto 3 de Regolamento (CE) N. 178/2002.

In attesa dell'acquisizione degli esiti le carcasse di pollame provenienti da gruppi positivi per le Salmonelle rilevanti sono trattenute presso lo stabilimento di macellazione sotto la responsabilità dell'OSA.

L'OSA, previo parere favorevole del Servizio veterinario competente, può procedere alla lavorazione delle carcasse nel rispetto delle misure necessarie a prevenire le contaminazioni crociate e garantendo la completa identificazione e tracciabilità delle carni. Qualora destinate ad altro stabilimento le carni vengono inviate in vincolo sanitario.

I tempi di risposta del laboratorio potrebbero comportare difficoltà nell'esercizio dell'attività aziendale delle partite macellate e trattenute. Pertanto al fine di permettere una razionale gestione degli stabilimenti, è possibile che il campionamento e l'analisi delle carcasse per la ricerca di *Salmonella* spp. e delle Salmonelle rilevanti venga condotto su una partita di animali rappresentativa di animali positivi in allevamento per le Salmonelle rilevanti.

Gli esiti dei controlli effettuati su questa prima partita possono essere estesi a tutto il gruppo inviato alla macellazione presso lo stesso stabilimento (medesimo numero di riconoscimento), a meno che la consistenza del gruppo medesimo non comporti tempi talmente lunghi tali da richiedere un ulteriore campionamento.

Nel definire le dimensioni della partita rappresentativa, è necessario tenere conto che il campionamento al macello ha lo scopo di valutare l'influenza di diversi fattori sullo stato di possibile contaminazione delle carcasse, tra cui la prevalenza delle Salmonelle rilevanti nel gruppo, gli effetti del trasporto, la contaminazione tra gruppi allo scarico, le corrette pratiche igieniche in corso di macellazione, ecc.

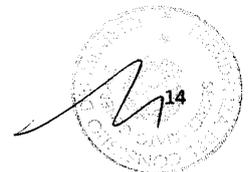
La numerosità della partita rappresentativa dovrà quindi, in linea di principio, essere composta da non meno di 2.000 capi di pollame (*Gallus gallus*) o 400 capi di tacchini per ciascun gruppo positivo, corrispondenti, approssimativamente, al carico di una motrice. Nel caso in cui il gruppo positivo avesse una consistenza inferiore alla consistenza minima sopra indicata, tutti gli animali dovranno essere mandati al macello in un'unica giornata, per essere sottoposti al campionamento previsto dal Regolamento (CE) n. 2073/2005 e s.m.i.

b) Campionamento e analisi per *Salmonella* spp. sulle carcasse di ungulati domestici (suini)

Il piano di campionamento delle carcasse suine al macello è stato recentemente aggiornato dal Reg (UE) n. 217/14 in modo, anche in questo caso, da tenere conto sia delle migliorate condizioni epidemiologiche degli allevamenti, sia del parere dell'EFSA che, con la propria opinione scientifica adottata il 3 ottobre 2011, ha ricordato come salmonella nelle carni di suino rappresenti un rischio per la salute pubblica invitando il legislatore a rendere più stringenti i criteri di igiene di processo per Salmonella sulle carcasse di pollame.

Per le modalità di campionamento delle carcasse, definite al capitolo 3 dell'allegato I al Reg. (CE) n. 2073/05, si rimanda alle precisazioni fornite al capitolo 5.3 "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".

Categoria alimentare	Microrganismi / loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento		Limiti	Metodo d'analisi di riferimento	Fase a cui si applica il criterio	Azioni in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c				



2.1.4 Carcasse di suino	Salmonella	50	3	Assente nell'area esaminata per carcassa	EN/ISO 6579	Carcasse dopo la macellazione ma prima del raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione e revisione dei controlli del processo, dell'origine degli animali e delle misure di biosicurezza nelle aziende di origine
-------------------------	------------	----	---	--	-------------	---	--

5.5 Ricerca di *Salmonella* spp in carni di pollame nelle fasi successive al macello: campionamento, analisi, interpretazione dei risultati

Nelle fasi successive alla macellazione alle carni di pollame sono applicabili, ai sensi del Reg. (CE) n. 2073/2005, così come modificato e integrato dai Regolamenti successivi, i seguenti criteri microbiologici:

Criteri di sicurezza alimentare

Categoria alimentare	Microrganismi /loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento		Limiti	Metodo d'analisi di riferimento	Fase a cui si applica il criterio
		n	c			
1.5 Carne macinata e preparazioni a base di carne di pollame destinate a essere consumate COTTE	Salmonella	5	0	Assente in 25 g	EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.7 Carni separate meccanicamente (CSM)	Salmonella	5	0	Assente in 10 g	EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.9 Prodotti a base di carne di pollame destinati ad essere consumati cotti	Salmonella	5	0	Assente in 25 g	EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.28 Carne fresca di pollame	Salmonella typhimurium (inclusa variante monofasica) Salmonella enteritidis	5	0	Assente in 25 g	EN/ISO 6579(per la rilevazione) schema White - Kaufmann -Le Minor (per sierotipizzazione)	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità

Criteri di igiene di processo

Categoria alimentare	Microrganismi /loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento		Limiti		Metodo d'analisi di riferimento	Fase a cui si applica il criterio	Azioni in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M			
2.1.6 Carne macinata	Conteggio delle colonie aerobiche	5	2	5×10^5 ufc/g	5×10^6 ufc/g	ISO 4833	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e miglioramento della scelta e/o dell'origine delle materie prime



	<i>E. coli</i>	5	2	50 ufc/g	500 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e miglioramento della scelta e/o dell'origine delle materie prime
2.1.7 Carni separate meccanicamente (CSM)	Conteggio delle colonie aerobiche	5	0	5 x10 ⁵ ufc/g	5 x10 ⁶ ufc/g	ISO 4833	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e miglioramento della scelta e/o dell'origine delle materie prime
	<i>E. coli</i> (8)	5	2	50 ufc/g	500 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e miglioramento della scelta e/o dell'origine delle materie prime

Il regolamento comunitario stabilisce criteri microbiologici di sicurezza applicabili alle carni fresche di pollame solo per le Salmonelle rilevanti.

Ai fini del campionamento e analisi per la ricerca delle Salmonelle rilevanti si considerano le seguenti attività:

- lavorazioni condotte presso uno o più reparti annessi allo (stesso) stabilimento di macellazione
- lavorazioni (sezionamento, elaborazione di preparazioni di carni, di carni macinate e trasformazione in prodotti a base di carne) condotte presso uno stabilimento diverso da quello di macellazione (avente diverso numero di riconoscimento)

Nel primo caso l'OSA, che ha già provveduto a condurre le attività di campionamento e analisi in macello, può prescindere dal campionamento delle carni nelle fasi successive.

Nel caso invece in cui lo stabilimento introduca carni fresche di pollame da stabilimenti diversi, l'OSA responsabile dello stabilimento procede all'esecuzione dei campionamenti per l'analisi conformemente a quanto previsto dal Regolamento (CE) 2073/2005 e s. m. e i. sulle carni di pollame introdotte nel rispetto delle modalità di campionamento e analisi e con la frequenza previste dallo stesso regolamento.

In tutti i casi, nel procedere alla lavorazione delle carni di pollame, l'OSA responsabile dello stabilimento adotta tutte le misure ritenute necessarie al fine di prevenire il rischio di contaminazioni crociate.

La ricerca di *Salmonella* spp. in carni macinate, preparazioni di carni, carni separate meccanicamente e prodotti a base di carne, laddove prevista, deve essere condotta, nel rispetto dei pertinenti criteri previsti all'Allegato I, Capitolo I del Reg. (CE) n. 2073/2005 e s.m.i., sui prodotti finiti. La frequenza di campionamento dei prodotti finiti stabilita al capitolo 3 dello stesso allegato.

6. ATTIVITA' SUCCESSIVE ALL'ACQUISIZIONE DEGLI ESITI DEGLI ESAMI DI LABORATORIO

Qualora i risultati delle prove destinate a verificare il rispetto dei criteri di sicurezza alimentare o di igiene del processo siano insoddisfacenti, gli operatori del settore alimentare devono adottare i provvedimenti di cui ai paragrafi 2, 3 e 4 dell'art. 7 del Regolamento (CE) n. 2073/2005 e le altre misure correttive definite nelle loro procedure di autocontrollo nonché ogni altra azione necessaria per proteggere la salute del consumatore.

In particolare nel caso di:

A. Positività per salmonelle rilevanti nelle carni o nei prodotti da esse derivati non sottoposti a trattamento termico (al macello o nelle fasi di lavorazione successive):

- a. se le carni sono state tutte trattenute dall'OSA che ha effettuato l'esame devono essere destinate in vincolo sanitario, ad un trattamento in grado di eliminare il pericolo (art. 7 punto 2 del Regolamento 2073/2005) o alla trasformazione come sottoprodotto di categoria 3 ai sensi del Regolamento (CE) n. 1069/2009
- b. se le carni sono state immesse sul mercato, ma non ancora a livello di commercio al dettaglio devono essere intraprese le attività di ritiro ai sensi dell'art. 19 Regolamento (CE) n. 178/2002. I prodotti, dopo essere stati ritirati dal commercio, possono, previo parere favorevole dell'Autorità competente, essere sottoposti ad un metodo (generalmente la cottura), che assicuri l'efficace contenimento del rischio per il consumatore ovvero il rispetto del pertinente criterio microbiologico.
- c. se le carni sono presenti a livello di commercio al dettaglio devono essere intraprese le attività di ritiro e richiamo ai sensi dell'art. 19 Regolamento (CE) n. 178/2002.

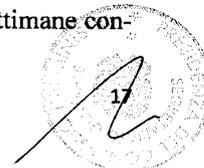
In tutti i casi di riscontro di Salmonelle rilevanti in macello, l'OSA responsabile dello stabilimento di macellazione, comunica la positività al veterinario ufficiale che, ai sensi del Reg. (CE) n. 854/2004, all. I, sezione II, capo I, comunica a sua volta tale positività all'OSA responsabile dell'allevamento di origine, attraverso le informazioni di cui all'all. I sez. II cap. 2 del Reg. (CE) n. 2074/2005, e all'autorità competente responsabile della supervisione dell'azienda di provenienza degli animali.

B. Positività per *Salmonella* spp. non rilevanti sulle carcasse al macello :

L'OSA responsabile dello stabilimento di macellazione, nel rispetto di quanto disposto dal Regolamento (CE) n.2073/2005, allegato I . capitolo 2, punto 2.1.5, deve predisporre e attuare azioni atte a migliorare le condizioni igieniche della macellazione , deve rivalutare le misure del controllo del processo, nonché l'origine degli animali e, laddove pertinente, le condizioni di biosicurezza degli allevamenti di origine.

7. RIDUZIONE DELLA FREQUENZA DI CAMPIONAMENTO

Il Reg. (CE) n. 2073/2005 prevede la possibilità di ridurre la frequenza dei campionamenti e analisi per la ricerca di *Salmonella* spp. in carne macinata, preparazioni di carne, carcasse (di ungulati domestici, broiler e tacchini) e carne fresca di pollame qualora si ottengano risultati soddisfacenti per 30 settimane consecutive. Similmente è possibile ridurre la frequenza di analisi delle carni macinate e delle preparazioni di carni per la numerazione di *E. coli* e il conteggio delle colonie aerobiche e quella di campionamento e analisi delle carcasse degli ungulati domestici per il conteggio delle colonie aerobiche e delle enterobatteriacee a una volta ogni due settimane qualora si siano ottenuti risultati soddisfacenti per sei settimane consecutive.



Tale possibilità non riguarda la frequenza di campionamento e analisi da applicare alle carni separate meccanicamente destinate alla produzione di preparazioni di carni e prodotti a base di carne. Oltre a quanto previsto sopra, il Regolamento apre alla possibilità che ai macelli di piccole dimensioni e agli stabilimenti che producono limitate quantità di carni macinate, preparazioni di carni e carni fresche di pollame sia consentito di ridurre la frequenza di campionamento e analisi. Al fine di accedere alla riduzione della frequenza di campionamento previste dal Regolamento (CE) n. 2073/2005 (All. I Cap. 3), l'OSA deve farne richiesta all'Autorità competente che sulla base delle evidenze raccolte emetterà un parere formale in merito.

Nel caso di ottenimento di risultati non soddisfacenti, lo stabilimento deve tornare ad applicare la frequenza di campionamento "iniziale", secondo quanto riportato nelle tabelle sottostanti.

Nel caso degli impianti di macellazione che, ai sensi del presente paragrafo, procedono al campionamento delle carcasse 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 DI CARCASSE UNGULATI

capacità produttiva (capi bovini equivalenti ² /anno)	frequenza iniziale	Frequenza ridotta adottabile a seguito dell'ottenimento di risultati favorevoli nel periodo iniziale ³
Oltre 15.000	Conta colonie aerobiche ed enterobatteriacee 5 carcasse alla settimana per 6 settimane consecutive Salmonelle 5 carcasse alla settimana per 30 settimane consecutive	5 carcasse ogni due settimane

tra 15.000 e 5.001	Conta colonie aerobiche ed enterobatteriacee 5 carcasse ogni 2 settimane per 6 settimane consecutive Salmonelle 5 carcasse ogni 2 settimane per 30 settimane consecutive	5 carcasse ogni mese
Tra 5.000 e 1.000	Conta colonie aerobiche ed enterobatteriacee 5 carcasse al mese per 4 mesi consecutivi Salmonelle 5 carcasse ogni 4 settimane per 30 settimane consecutive	5 carcasse ogni tre mesi, oppure 2 carcasse al mese
Tra 999 e 501	Conta colonie aerobiche ed enterobatteriacee 5 carcasse al mese per 2 mesi consecutivi Salmonelle 5 carcasse ogni 4 settimane per 30 settimane consecutive	1 carcassa al mese
Tra 500 - 51	Conta colonie aerobiche ed enterobatteriacee	1 carcassa ogni 2 mesi

² capo bovino equivalente corrisponde a un capo bovino adulto, a due vitelli, a un solipede, a 5 suini, a 10 ovicapri o a 20 agnelli, capretti o suinetti di peso vivo inferiore a 15kg

³ i macelli già in attività, potranno tenere conto degli esiti dei campionamenti e analisi già eseguiti ai sensi delle precedenti disposizioni



	1 carcasse al mese per 6 mesi consecutivi	
	Salmonelle	
	1 carcasse al mese per 6 mesi consecutivi	
50 o meno	Nessuna frequenza prestabilita	

FREQUENZA CAMPIONAMENTI DI CARCASSE BROILER

Capacità produttiva (capi/anno)	frequenza iniziale	Frequenza ridotta adottabile a seguito dell'ottenimento di risultati favorevoli nel periodo iniziale ⁴
oltre 15.000.000	Salmonelle 5 campioni aggregati/settimana per 30 settimane consecutive	5 campioni aggregati ogni 2 settimane
Tra 15.000.000 e 5.000.001	Salmonelle 5 campioni aggregati ogni 2 settimane per 30 settimane consecutive	5 campioni aggregati al mese
Tra 5.000.000 e 1.000.001	Salmonelle 5 campioni aggregati ogni 4 settimane per 30 settimane consecutive	5 campioni aggregati ogni 3 mesi
Tra 1.000.000 e 500.001	Salmonelle 5 campioni aggregati ogni 4 settimane per 30 settimane consecutive	1 campione aggregato al mese
Tra 500.000 e 50.001	Salmonelle 1 campione aggregato/mese per 6 mesi consecutivi	1 campione aggregato ogni 2 mesi
50.000 o meno	Nessuna frequenza prestabilita	

⁴ i macelli già in attività, potranno tenere conto degli esiti dei campionamenti e analisi già eseguiti ai sensi delle precedenti disposizioni

FREQUENZA CAMPIONAMENTI DI CARCASSE TACCHINI

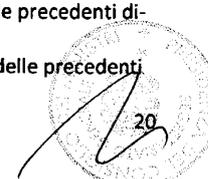
Capacità produttiva (capi/anno)	frequenza iniziale	Frequenza ridotta adottabile a seguito dell'ottenimento di risultati favorevoli nel periodo iniziale ⁵
Oltre 3.000.000	Salmonelle 5 campioni aggregati/settimana per 30 settimane consecutive	5 campioni aggregati ogni 2 settimane
Tra 2.999.999 e 1.000.001	Salmonelle 5 campioni aggregati ogni 2 settimane per 30 settimane consecutive	5 campioni aggregati al mese
Tra 1.000.000 e 200.001	Salmonelle 5 campioni aggregati ogni 4 settimane per 30 settimane consecutive	5 campioni aggregati ogni 3 mesi
Tra 200.000 e 100.001	Salmonelle 5 campioni aggregati ogni 4 settimane per 30 settimane consecutive	1 campione aggregato al mese
Tra 100.000 e 10.001	Salmonelle 1 campione aggregato/mese per 6 mesi consecutivi	1 campione aggregato ogni 2 mesi
10.000 o meno	Nessuna frequenza prestabilita	

FREQUENZA CAMPIONAMENTI PRESSO STABILIMENTI DI CARNE MACINATA, PREPARAZIONI DI CARNE,

capacità produttiva (chilogrammi/settimana – media annuale)	frequenza iniziale	Frequenza ridotta adottabile a seguito dell'ottenimento di risultati favorevoli nel periodo iniziale ⁶
Oltre 5.000	Conta colonie aerobiche ed E. coli 5 u.c. alla settimana per 6 settimane consecutive	5 u.c. ogni due settimane
	Salmonelle 5 u.c. alla settimana per 30 settimane consecutive	
tra 5.000 e 1.001	Conta colonie aerobiche ed E. coli 5 u.c. ogni 2 settimane per 6 settimane consecutive	5 u.c. ogni mese
	Salmonelle 5 u.c. ogni 2 settimane per 30 settimane consecutive	
Tra 1.000 e 501	Conta colonie aerobiche ed E.coli 5 u.c. al mese per 4 mesi consecutivi	5 u.c. ogni tre mesi, oppure 2 u.c. al mese
	Salmonelle 5 u.c. ogni 4 settimane per 30 settimane consecutive	
500 o meno	Conta colonie aerobiche ed E.coli 5 u.c. al mese per 2 mesi consecutivi	1 u.c. al mese o 5 u.c ogni 6 mesi
	Salmonelle 5 u.c. ogni 4 settimane per 30 settimane consecutive	
Laboratori annessi a spacci di vendita al dettaglio		Nessuna frequenza prestabilita

⁵ i macelli già in attività, potranno tenere conto degli esiti dei campionamenti e analisi già eseguiti ai sensi delle precedenti disposizioni

⁶ i laboratori già in attività, potranno tenere conto degli esiti dei campionamenti e analisi già eseguiti ai sensi delle precedenti disposizioni



La riduzione della frequenza di campionamento e analisi per la ricerca di *S. Typhimurium* e *S. Enteritidis* in impianti di sezionamento distinti dallo stabilimento di macellazione sono riportate nella tabella sottostante.

FREQUENZA CAMPIONAMENTI DI CARNI DI BROILER, OVAIOLE E RIPRODUTTORI GALLUS GALLUS

Capacità produttiva (Tons/settimana - media annuale)	frequenza iniziale	Frequenza ridotta adottabile a seguito dell'ottenimento di risultati favorevoli nel periodo iniziale ⁷
oltre 120	Salmonelle 5 u.c./settimana per 30 settimane consecutive	5 u.c. ogni 2 settimane
Tra 120 e 61	Salmonelle 5 u.c. ogni 2 settimane per 30 settimane consecutive	5 u.c. al mese
Tra 60 e 15	Salmonelle 5 u.c. ogni 4 settimane per 30 settimane consecutive	5 u.c. ogni 3 mesi
Fino a 15	Salmonelle 5 u.c. ogni 4 settimane per 30 settimane consecutive	1 u.c. al mese o 5 u.c. ogni 6 mesi

FREQUENZA CAMPIONAMENTI DI CARNI DI TACCHINI DA RIPRODUZIONE E DA INGRASSO

Capacità produttiva (Tons/settimana - media annuale)	frequenza iniziale	Frequenza ridotta adottabile a seguito dell'ottenimento di risultati favorevoli nel periodo iniziale ⁸
oltre 300	Salmonelle 5 u.c./settimana per 30 settimane consecutive	5 u.c. ogni 2 settimane
Tra 300 e 151	Salmonelle 5 u.c. ogni 2 settimane per 30 settimane consecutive	5 u.c. al mese
Tra 150 e 25	Salmonelle 5 u.c. ogni 4 settimane per 30 settimane consecutive	5 u.c. ogni 3 mesi
Fino a 25	Salmonelle 5 u.c. ogni 4 settimane per 30 settimane consecutive	1 u.c. al mese o 5 u.c. ogni 6 mesi

La classe di appartenenza di un impianto di sezionamento annesso a un macello viene determinata in base al solo volume delle carni sezionate introdotte da un altro stabilimento, non essendo soggette a campionamento le carni fresche ottenute nello stesso impianto.

Gli stabilimenti che producono carni fresche di pollo e carni fresche di tacchino applicano il piano di campionamento e analisi previsto per ciascuna specie. Nel caso in cui ne ricorrano le condizioni, la frequenza di campionamento e analisi può essere ridotta nel rispetto di quanto riportato nelle tabelle.

⁷ Gli stabilimenti già in attività, potranno tenere conto degli esiti dei campionamenti e analisi già eseguiti ai sensi delle precedenti disposizioni

⁸ Gli stabilimenti già in attività, potranno tenere conto degli esiti dei campionamenti e analisi già eseguiti ai sensi delle precedenti disposizioni

8. ATTIVITA' DI CONTROLLO UFFICIALE

L'Autorità competente nell'ambito dell'attività di controllo verifica, secondo quanto già previsto, le modalità di campionamento, di analisi e di conduzione delle attività successive al rilievo di eventuale positività.

Per quanto riguarda quest'ultimo aspetto, nel caso in cui sia stato riscontrato il mancato rispetto dei criteri di sicurezza, l'Autorità competente verifica che l'OSA abbia proceduto all'eventuale ritiro o richiamo del prodotto non conforme. Nel caso del mancato rispetto dei criteri igiene di processo, l'Autorità competente verifica l'adozione, da parte dell'OSA, delle misure di miglioramento delle condizioni igieniche di produzione. Nel caso in cui si siano verificate ripetute NC per uno stesso criterio di igiene del processo, l'Autorità competente deve valutare l'opportunità di adottare una o più misure di cui all'art. 54 del Reg. (CE) n. 882/2004. Per quanto riguarda le modalità di campionamento, nel caso in cui l'OSA abbia previsto, nell'ambito delle verifiche delle procedure basate sui principi HACCP, la riduzione delle unità campionarie, dovranno essere valutate le pertinenti documentazioni e registrazioni a supporto della decisione adottata.

Nel valutare l'attività di analisi condotta dal laboratorio, particolare attenzione dovrà essere riservata ai metodi analitici impiegati. Il regolamento prescrive, come parte integrante dei criteri riportati, i metodi di analisi che devono essere seguiti. Il ricorso a metodi "alternativi", di campionamento e analisi, è permesso qualora gli stessi siano validati in base al metodo di riferimento ai sensi della norma EN/ISO 16140 o ad altri protocolli analoghi accettati a livello internazionale e la loro equivalenza sia accettata dall'Autorità competente sullo stabilimento che li impiega. Nel caso di impiego di metodi analitici proprietari (cioè oggetto di registrazione ®), gli stessi devono essere stati certificati da una terza parte in base al protocollo definito nella norma EN/ISO 16140 o ad altri protocolli analoghi accettati a livello internazionale. In entrambi i casi, l'OSA interessato deve fornire all'Autorità competente per l'esecuzione dei controlli ufficiali sullo stabilimento la pertinente documentazione a supporto dell'equivalenza dei metodi applicati.

Per quanto riguarda in particolare i criteri di sicurezza alimentare, l'Autorità competente, ai sensi del punto 5 capo III sez. 2 all. I del Reg. (CE) n. 854/2004, può procedere al campionamento secondo gli stessi criteri stabiliti dal Reg. (CE) n. 2073/2005, ai fini della verifica di quanto condotto dall'OSA.

9. LABORATORI DI ANALISI

I laboratori esterni ai quali vengono recapitati i campioni per l'analisi devono, secondo quanto previsto dall'accordo Stato Regioni 8 luglio 2010, essere accreditati in conformità alla norma ISO/IEC 17025 dall'unico organismo nazionale di accreditamento designato ai sensi del Regolamento (CE) n. 765/2008. Le prove di laboratorio dovranno fare riferimento:

- alle norme ISO indicate nell'Allegato I del Regolamento (CE) 2073/2005 e s.m.i.
- a metodi alternativi impiegati in modo da ottenere risultati equivalenti a quelli ottenibili impiegando le metodiche di cui al punto precedente

Resta inteso che le norme di campionamento ISO 17604 ed ISO 18593 permettono l'espressione dei risultati con unità di misura differenti (ufc/cm² anziché ufc/g o ufc/ml) rispetto a quelle indicate nelle norme ISO per le specifiche determinazioni previste nel Regolamento (CE) n. 2073/2005 e s.m.i., ad es. ISO 4833-1 o 2, ISO21528-2, ISO 16649-1 o 2.

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



Campioni da superfici

Fatti salvi gli obblighi previsti relativi alla ricerca di *L. monocytogenes* e *Cronobacter* spp. (*Enterobacter sakazakii*), i 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'OSA 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.

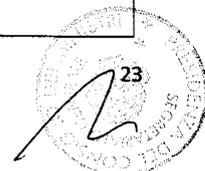
L'Autorità Competente, se lo ritiene necessario al fine di garantire gli obiettivi di sicurezza del processo, può indicare frequenze minime per il campionamento da superfici.

10. VIGENZA DELLE NORME NAZIONALI NON IN CONTRASTO CON I NUOVI REGOLAMENTI

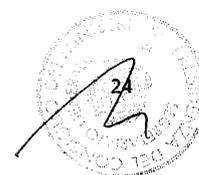
La normativa nazionale derivante o meno da direttive europee, non in contrasto con il nuovo pacchetto igiene è ancora in vigore, ma applicabile solo agli alimenti di produzione nazionale.

Di seguito viene espressa una valutazione in merito all'applicabilità dei criteri microbiologici stabiliti dalla normativa nazionale previgente in rapporto a quanto stabilito dal Regolamento (CE) 2073/2005 e s. m. e i.

Categoria alimentare	Parametri e criteri da normativa nazionale	Parametri e criteri da normativa comunitaria	note
latte UHT e sterilizzato	flora aerobia a 30°C e termofila a 55°C (O.M. 11/10/1978 e s. m. e i.) ex DPR 54/1997 abrogato da 193/2007 ad ecc. di art 19 e 26 e all. C cap I p 4 e 7	Stabilità a 30°C per 15 gg. e a 55°C per 7 gg (Reg. CE 2074/2005)	Per la valutazione della correttezza del processo produttivo è sufficiente l'accertamento della stabilità del prodotto, previa incubazione alle temperature su indicate, in quanto dopo tale fase i microrganismi eventualmente presenti avrebbero raggiunto cariche tali da aver già alterato, in modo evidente all'esame ispettivo, il latte
Latte pastorizzato	Coliformi (O.M. 11/10/1978 e s. m. e i.) ex DPR 54/1997	Enterobatteriacee (Reg CE n. 2073/2005)	Il criterio di igiene – Enterobatteriacee - del Reg. (CE) n. 2073/2005 sostituisce il parametro coliformi
Latte in polvere	Flora aerobica a 32°C, Coliformi (O.M. 11/10/1978 e	Enterobatteriacee (Reg CE n. 2073/2005)	Il criterio di igiene – Enterobatteriacee - del Reg. (CE) n. 2073/2005 sostituisce il parametro coliformi.



	s. m. e i.) ex DPR 54/97 abrogato dal D.lgs 193/2007 ad eccezione degli artt. 19 e 26 e dell'All. C cap I p 4 e 7		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.
Ovoprodotti	Flora aerobica a 32°C, Salmonella e Coliformi (O.M. 11/10/1978 e s. m. e i.) D.lgs 65/1993 abrogato da D.lgs 193/2007	Salmonella, enterobatteriacee	La ricerca di Salmonella spp. in prodotti d'uovo deve avvenire conformemente ai criteri stabiliti dal Reg. (CE) n. 2073/2005 Il criterio di igiene – Enterobatteriacee - del Reg. (CE) n. 2073/2005 sostituisce il parametro coliformi. 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.
Alimenti da consumarsi previa cottura	<i>L. monocytogenes</i> (O.M. 11/10/1978 e s. m. e i.)		Il Reg. CE n. 2073/2005 prevede la ricerca di L. solo in alimenti pronti
Paste alimentari speciali	Circolare ministeriale n. 32 del 1985		Si ritiene opportuno continuare ad utilizzare i criteri considerati nella Circolare limitatamente ai parametri relativi allo <i>S. aureus</i> , quali criteri di igiene di processo al termine della produzione
Molluschi bivalvi vivi ed echinodermi, tunicati e gasteropodi vivi	D.lgs 530/1992 abrogato dal D.lgs. 193/2007	E. coli 230 MPN/100 g di carne e liquido intravalvare in campione aggregato costituito da almeno 10 animali. Dal 1/1/2017 si applicherà quanto previsto dal Reg 2285/2015.	Si deve considerare applicabile il solo criterio di sicurezza <i>E.coli</i>
Latte e prodotti a base di latte	ex DPR 54/1997 abrogato da D.lgs.193/2007		
Carne macinata e preparazioni a base di carne	Ex DPR 309/1998 abrogato dal D.lgs. 193/2007		



Allegato I

1. METODO PER IL CAMPIONAMENTO NON DISTRUTTIVO DELLE CARCASSE DI UN- GULATI MEDIANTE L'IMPIEGO DI SPUGNETTE

1. Materiali:

- Carrello, tavolo o altro idoneo piano di appoggio
- soluzione peptonata tamponata sterile 10 ml
- spugnette sterili di 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.

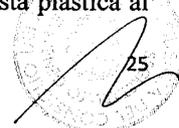
2. Preparazione del prelievo:

Il prelievo deve essere eseguito dalla persona specificatamente incaricata e formata, individuata nel manuale di autocontrollo dell'impresa. Il manuale 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.



25

3. Esecuzione del prelievo:

Dopo avere identificato i siti di campionamento, delimitare l'area di 100 cm² 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 vada 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 spugna 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 cm².

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.

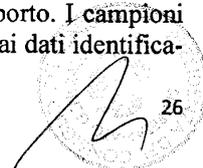
Completate le attività di campionamento, riporre la spugna nella busta di plastica aggiungendo la rimanente soluzione peptonata tamponata sterile (25 ml in tutto).

Sigillare il sacchetto e predisporre per l'invio al laboratorio dopo avere verificato la corretta identificazione del campione.

4. 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 identifica-



26

tivi 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.

2. METODO PER IL CAMPIONAMENTO NON DISTRUTTIVO DELLE CARCASSE DI UNGULATI MEDIANTE L'IMPIEGO DI TAMPONI SECCHI E UMIDI

1. 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.

2. Preparazione del prelievo:

Il prelievo deve essere eseguito dalla persona specificata mente 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.

3. Esecuzione del prelievo:



Dopo avere identificato i siti di campionamento, delimitare la prima area di 100 cm² 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 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 cm². 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.

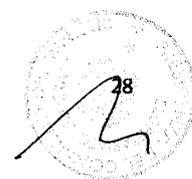
Completate le attività di campionamento, riporre i tamponi nelle rispettive provette in un sacchetto di plastica sul quale sia stata apposta una etichetta identificativa del campione. Sigillare il sacchetto e predisporre per l'invio al laboratorio dopo avere verificato la corretta identificazione del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

4. 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 eutetiche 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 indicativi dello stabilimento, alla specie animali campionate, al responsabile del prelievo, la data e l'ora di campionamento. I campioni vanno analizzati entro le 24 ore dal campionamento.

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



CRITERI MICROBIOLOGICI APPLICABILI AGLI ALIMENTI DI ORIGINE VEGETALE

3. CAMPIONAMENTO ED ANALISI PER LA RICERCA DI *ESCHERICHIA COLI* STEC O157, O26, O111, O103, O145 E O104:H4 SU GERMOGLI

Con il Regolamento (UE) n. 209/2013 della Commissione dell'11 marzo 2013 che modifica il Regolamento (CE) n. 2073/2005 per quanto riguarda i criteri microbiologici applicabili ai germogli e le norme di campionamento per le carcasce di pollame e la carne fresca di pollame, la Commissione Europea, all'atto di fissare criteri microbiologici per germogli, ha evidenziato la necessità di essere flessibili riguardo alle fasi del campionamento e al tipo di campioni da prelevare, in modo da tener conto della diversità dei sistemi di produzione mantenendo lo stesso standard di sicurezza alimentare.

In particolare, si è ritenuto opportuno prevedere soluzioni alternative per il campionamento dei germogli nei casi in cui il campionamento risulti tecnicamente difficile.

Premesso che nel documento di orientamento sulla attuazione di talune disposizioni del Regolamento (CE) n. 852/2004 della DG-SANCO della Commissione Europea del 12 giugno 2012, relativamente alla produzione di germogli viene stabilito che: "In linea con l'allegato I, parte A, capitolo II, 5 (b) e con le raccomandazioni dell'EFSA, gli OSA devono lavare i semi con acqua potabile immediatamente prima della germinazione. L'acqua utilizzata per il lavaggio dei semi non dovrebbe riutilizzata per la produzione di germogli. E in linea con l'allegato I, parte A, capitolo II, 5 (c), l'uso di acqua potabile deve essere ritenuto necessario come prima fonte di acqua di irrigazione per la produzione di germogli per evitare la contaminazione".

Come strategia alternativa è stato proposto di effettuare prove per individuare batteri patogeni nell'acqua d'irrigazione residua usata, che sembra essere un buon indicatore dei tipi di microrganismi presenti nei germogli stessi. Gli operatori del settore alimentare che ad essa ricorrono devono fissare un piano di campionamento indicante le procedure di campionamento e i punti dove prelevare i campioni di acqua d'irrigazione usata.

In tal caso le prescrizioni di campionamento di cui alle righe 1.18 e 1.29 del Capitolo 1 dell'Allegato I del Regolamento (CE) 2073/2005 e s.m.i. possono essere sostituite dall'analisi di 5 campioni di 200 ml di acqua utilizzata per l'irrigazione dei germogli.

All'acqua di irrigazione si applicano le prescrizioni di cui alle righe 1.18 e 1.29 del capitolo 1 dell'Allegato I del suddetto regolamento con il limite di assenza per *Salmonella* spp ed *E. coli* produttori di tossina Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 e O104:H4, in 200 ml

Quando un lotto di semi viene provato per la prima volta, gli operatori del settore alimentare possono commercializzare i germogli solo se i risultati delle analisi microbiologiche soddisfano i requisiti di cui alle righe 1.18 e 1.29 del Capitolo 1 dell'Allegato I del Regolamento (CE) n. 2073/2005 e s.m.i. o il limite di assenza in 200 ml se analizzano l'acqua usata per l'irrigazione.

Viene chiarito che i germogli devono essere considerati alimenti pronti: possono infatti essere consumati senza cottura o altra lavorazione passibile di eliminare o ridurre a un livello accettabile eventuali microrganismi patogeni. Gli operatori del settore alimentare che producono germogli devono perciò soddi-



sfare i criteri di sicurezza alimentare fissati per gli alimenti pronti dalla normativa dell'Unione, tra cui un programma di campionamento che preveda il campionamento delle aree e degli impianti di lavorazione.

Relativamente alla frequenza di campionamento, il Regolamento (UE) n. 209/2013 prevede che gli OSA che producono germogli devono prelevare campioni per i test microbiologici **almeno una volta al mese** nella fase in cui la probabilità di trovare *Escherichia coli* produttori di tossina Shiga (STEC) e *Salmonella* spp è maggiore e, comunque, non prima di 48 ore dopo l'inizio del processo di germinazione. Ma nell'ottica di flessibilità del suddetto regolamento, gli OSA possono essere esentati dalla suddetta frequenza di campionamento se ciò è giustificato dal ricorrere delle seguenti condizioni e se sono autorizzati dall'autorità competente:

- a) l'autorità competente accerta che l'operatore del settore alimentare attua nello stabilimento un sistema di gestione della sicurezza alimentare che, nel processo di produzione, prevede fasi in grado di ridurre il rischio microbiologico; e
- b) i dati storici confermano che, per almeno 6 mesi consecutivi prima di concedere l'autorizzazione, tutte le partite dei diversi tipi di germogli fabbricati nello stabilimento rispettano i criteri di sicurezza alimentare di cui alle righe 1.18 e 1.29 del Capitolo 1 dell'Allegato I del Regolamento (CE) n. 2073/2005 e s.m.i..



Al fine di meglio definire tale attività, si riporta per intero l'allegato del Regolamento (UE) n.209/2013 che modifica l'allegato I del Regolamento (CE) n. 2073/2005.

ALLEGATO

L'allegato I del regolamento (CE) n. 2073/2005 è così modificato:

1) il capitolo 1 è modificato come segue:

- a) la nota 12 è cancellata;
- b) nella riga 1.18 il riferimento alla nota 12 è sostituito dal riferimento alla nota 23;
- c) vengono aggiunte la seguente riga 1.29 e le corrispondenti note 22 e 23:

1.29 Germogli ⁽²⁾	E. coli produttori di tossina Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 e O104:H4	5	0	Assente in 25 grammi	CEN/ISO TS 13136 ⁽³⁾	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
------------------------------	--	---	---	----------------------	---------------------------------	--

⁽²⁾ Tenuto conto dell'aggiornamento più recente del laboratorio comunitario di riferimento per l'*Escherichia coli*, nonché per gli *E. coli* produttori di verocitossine (VTEC), ai fini del rilevamento dello STEC O104:H4;

⁽³⁾ Esclusi i germogli che hanno ricevuto un trattamento efficace (ess. a eliminare *Salmonella* spp e STEC.)

2) il capitolo 3 è modificato come segue:

a) Al punto 3.2, la parte relativa alle «Norme di campionamento per le carcasse di pollame e per la carne fresca di pollame» è modificata come segue:

i) il primo capoverso è sostituito dal seguente:

«Nei macelli vengono prelevati campioni da carcasse intere di pollame con pelle di collo per la ricerca di *Salmonella*. Anche gli stabilimenti di sezionamento e di trasformazione, diversi da quelli adiacenti a un macello che sezionano e trattano carni ricevute solo da tale macello, devono prelevare campioni per la ricerca di *Salmonella*. In via prioritaria, essi useranno carcasse intere di pollame con pelle di collo, se disponibili, ma faranno sì da rappresentare anche parti di pollame con pelle e/o parti di pollame senza o con poca pelle; la scelta deve fondarsi sul rischio.»;

ii) il quarto capoverso è sostituito dal seguente:

«Per la ricerca di *Salmonella* nella carne fresca di pollame diversa dalle carcasse di pollame, vengono prelevati 5 campioni di almeno 25 g dalla stessa partita. Il campione prelevato da parti di pollame con pelle dovrà contenere pelle e una sottile porzione di musco-

lo superficiale se la quantità di pelle non fosse sufficiente a formare un'unità campionaria. Il campione prelevato da parti di pollame senza pelle o con ridotta quantità di pelle deve contenere una sottile porzione di muscolo superficiale o porzioni di muscolo aggiunte alla pelle presente in modo da formare un'unità campionaria adeguata. Le porzioni di carne devono essere prelevate in modo da racchiudere la più vasta superficie di carne possibile.»;

b) è aggiunta la seguente sezione 3.3:

«3.3. Norme di campionamento per germogli

Ai fini della presente sezione, si applica la definizione di lotto di cui all'articolo 2, lettera b) del regolamento di esecuzione (UE) n. 208/2013.

A. Norme generali per il campionamento e le prove

1. Prova preliminare effettuata sulla partita di semi

Gli operatori del settore alimentare che producono germogli devono effettuare una prima prova su un campione rappresentativo di tutte le partite di semi. Un campione rappresentativo deve comprendere almeno lo 0,5 % del peso della partita di semi in sottocampioni di 50 g o deve essere scelto in base a una strategia strutturata di campionamento statisticamente equivalente, verificata dall'autorità competente.

Ai fini delle prove preliminari, l'operatore del settore alimentare deve far germinare i semi del campione rappresentativo alle stesse condizioni del resto della partita di semi destinati alla germinazione.

2. Campionamento e prova dei germogli e dell'acqua d'irrigazione usata

Gli operatori del settore alimentare che producono germogli devono prelevare campioni per i test microbiologici nella fase in cui la probabilità di trovare E. coli produttori di tossina Shiga (STEC) e Salmonella spp è maggiore e, comunque, non prima di 48 ore dopo l'inizio del processo di germinazione.

I campioni di germogli devono essere analizzati in conformità ai requisiti di cui alle righe 1.18 e 1.29 del capitolo 1

Tuttavia, un operatore del settore alimentare che produce germogli, avente un piano di campionamento che indichi le procedure di campionamento e i punti di prelievo del campione di acqua d'irrigazione usata, può sostituire le prescrizioni di campionamento di cui alle righe 1.18 e 1.29 del capitolo 1 con l'analisi di 5 campioni di 200 ml di acqua utilizzata per l'irrigazione dei germogli.



In tal caso, all'analisi dell'acqua che era stata usata per irrigare i germogli, si applicano le prescrizioni di cui alle righe 1.18 e 1.29 del capitolo 1, con il limite di assenza in 200 ml.

Quando un lotto di semi viene provato per la prima volta, gli operatori del settore alimentare possono commercializzare i germogli solo se i risultati delle analisi microbiologiche soddisfano i requisiti di cui alle righe 1.18 e 1.29 del capitolo 1 o il limite di assenza in 200 ml se analizzano l'acqua usata per l'irrigazione.

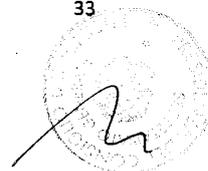
3. Frequenza di campionamento

Gli operatori del settore alimentare che producono germogli devono prelevare campioni per i test microbiologici almeno una volta al mese nella fase in cui la probabilità di trovare E.coli produttori di tossina Shiga (STEC) e Salmonella spp è maggiore e, comunque, non prima di 48 ore dopo l'inizio del processo di germinazione.

B. Deroga alla prova preliminare di tutte le partite di semi di cui al punto A. 1 della presentazione

Gli operatori del settore alimentare che producono germogli possono essere esentati al campionamento di cui al punto A.1 della presente sezione se ciò è giustificato dal ricorrere delle seguenti condizioni e se sono autorizzati dall'autorità competente:

- a) l'autorità competente accerta che l'operatore del settore alimentare attua nello stabilimento un sistema di gestione della sicurezza alimentare che, nel processo di produzione, prevede fasi in grado di ridurre il rischio microbiologico; e
- b) dati storici confermano che, per almeno 6 mesi consecutivi prima di concedere l'autorizzazione, tutte le partite dei diversi tipi di germogli fabbricati nello stabilimento rispettano i criteri di sicurezza alimentare di cui alle righe 1.18 e 1.29 del capitolo 1.»



4. CAMPIONAMENTO ED ANALISI PER LA RICERCA DI VIRUS ENTERICI (VIRUS DELL'EPATITE A, NOROVIRUS GI E GII) IN FRAGOLE E FRUTTI DI BOSCO

1. Premessa

In base all'articolo 15 del Regolamento CE 882/2004 e s.m.i. ("Controlli ufficiali sui mangimi e sugli alimenti di origine non animale"), l'Autorità Competente (AC) organizza i controlli ufficiali sui mangimi e sugli alimenti di origine non animale in base al Piano di Controllo Nazionale Pluriennale, elaborato a norma degli articoli 41-43 del suddetto regolamento, e sulla base dei rischi potenziali.

Inoltre, il Regolamento CE 882/2004 e s.m.i. al comma 5 dell'articolo 15, stabilisce che deve essere predisposto ed aggiornato un elenco dei mangimi e degli alimenti di origine non animale che, sulla base dei rischi noti o emergenti, deve essere oggetto di un livello accresciuto di controlli ufficiali nel punto di entrata nei territori di cui all'allegato I dello stesso regolamento.

Il Regolamento di Esecuzione (UE) n. 1235/2012 della Commissione del 19 dicembre 2012 già prevede una frequenza di controlli ufficiali del 5% delle partite di fragole congelate provenienti dalla Cina, per valutare la presenza di virus enterici (Norovirus e virus dell'epatite A).

Inoltre, in seguito ad aumento di casi di epatite A associati al consumo di frutti di bosco, il Ministero della Salute con una nota della DGISAN (n. 32593 del 28 luglio 2013), ha ritenuto opportuno incrementare la percentuale del controllo fino al **10%** delle partite di tutti i frutti di bosco provenienti da Paesi Terzi, ad eccezione di quelle provenienti da Canada, Serbia, Cina e Cile per le quali la suddetta percentuale viene fissata al **20%**.

Nel maggio 2013 è stato pubblicato dall'ISO il metodo ISO/TS 15216-2:2013 Microbiology of food and animal feed -- Horizontal method for determination of hepatitis A virus and norovirus in food using real-time RT-PCR -- Part 2: Method for qualitative detection", che è la metodica che deve essere utilizzata per la determinazione dei virus enterici, incluso l'epatite A, nei frutti di bosco.

2. Piano di campionamento

2.1 Principi generali

La corretta esecuzione del campionamento e le modalità di trasporto dei campioni sono fattori determinanti che possono influenzare il risultato analitico.

I requisiti fondamentali del campionamento sono la rappresentatività, la corretta modalità di prelievo e la corrispondenza alla normativa vigente.

Per quanto riguarda la rappresentatività, si può far riferimento alle tabella 1 e 2 della nota del Ministero della Salute (DGISAN n. 32593 del 28 luglio 2013), tenendo conto che:



- se il prelievo viene effettuato in autocontrollo un campione deve essere composto da 5 unità campionarie del peso minimo di 50 g ciascuna (Tabelle 1 e 2 del presente documento).
- se si tratta di un prelievo ufficiale effettuato al punto di entrata o a livello della distribuzione un campione deve essere costituito da 4 o 5 aliquote (v. paragrafo 2.1) e ogni aliquota deve essere composta da 5 unità campionarie del peso minimo di 50 g ciascuna. Se si tratta di prodotto confezionato ogni unità campionaria corrisponde ad una confezione (Tabelle 3-5 del presente documento).

Un campione rappresentativo è ottenuto con attrezzature e procedure che prevedono, quando applicabile, il prelevamento di campioni elementari da tutte le zone del lotto per la preparazione del campione finale.

Il campione ufficiale prelevato, identificato, etichettato e adeguatamente conservato, è trasportato in modo da garantire la validità del campionamento sotto il profilo giuridico e analitico (art. 11, comma 7 del Regolamento (CE) 882/2004 e s.m.i.). Il campione deve essere accompagnato dal relativo verbale di prelievo, correttamente compilato in tutte le sue parti.

È responsabilità dell'AC assicurarsi che:

- siano utilizzati sempre strumenti e contenitori sterili e siano seguite procedure che impediscano la contaminazione del campione.
- i campioni siano prelevati in quantità sufficiente per l'esecuzione delle analisi;
- i campioni siano costituiti dalle aliquote e unità campionarie previste dalle norme;
- i campioni siano rappresentativi del lotto in esame;
- il trasporto avvenga in condizioni idonee, in modo tale da non produrre variazioni delle caratteristiche microbiologiche o chimico-fisiche degli stessi (Capitolo 2);
- i campioni siano accompagnati da apposito documento compilato con tutte le informazioni richieste;

2.2 Modalità di campionamento

Le modalità di campionamento sono effettuate secondo quanto previsto dal DPR 327/1980.

Si specifica, in aggiunta al DPR 327/1980, che:

- ogni unità campionaria deve essere collocata in recipienti o confezioni sterili;
- ogni aliquota deve essere collocata in recipienti o confezioni asciutti e puliti, di materiale inerte, che la protegga da contaminazioni, da eventuali danni causati dal trasporto e possibilmente dai raggi solari. La confezione deve assicurare la conservabilità del campione anche in laboratorio; i sigilli apposti, oltre ad essere inviolabili, devono riportare il contrassegno dell'AC. E' auspicabile l'utilizzo di buste antieffrazione.



È onere dell'AC l'approvvigionamento dei materiali per il prelievo e per il corretto trasporto dei campioni a temperatura controllata.

2.3 Trasporto e Mantenimento dei campioni alimentari

I campioni devono essere mantenuti, dal momento del prelievo alla consegna al laboratorio e durante la conservazione in laboratorio, alla temperature previste dalla norma ISO 7218. Nello specifico:

- Prodotti stabili: a temperatura ambiente, compresa tra +18 e +27°C;
- Prodotti congelati: a temperatura inferiore a -15 °C, preferibilmente inferiore a -18°C;
- Altri prodotti non stabili a temperatura ambiente: a temperature comprese tra +1°C e +5°C.

3. Composizione del campione ufficiale e suddivisione in aliquote

Ogni aliquota, costituita da un numero di unità campionarie di peso adeguato, a seconda della tipologia di analisi, deve essere:

- sigillata accuratamente e completamente, senza segni di manomissione
- accompagnata da un cartellino identificativo saldamente fissato e completo di tutte le indicazioni di legge. In alternativa, laddove possibile, le indicazioni di legge possono essere riportate sulla confezione dell'aliquota.

3.1 Suddivisione del campione ufficiale in aliquote (Decreto Min. San. 16/12/93, art. 2 e D.P.R. 26/03/80 n. 327, art. 16):

I campioni da analizzare per la verifica dei criteri di sicurezza per i virus enterici nei frutti di bosco (fragole comprese) sono costituiti da 4 o 5 aliquote:

- aliquota per il detentore;
- aliquota per le analisi richieste (al laboratorio);
- aliquota per la ripetizione delle analisi o revisione di analisi, relativamente ai parametri non conformi (al laboratorio);
- aliquota a disposizione per un'eventuale perizia disposta dall'autorità giudiziaria;
- aliquota in caso di prodotti confezionati che resta a disposizione dell'impresa produttrice.

Un' ulteriore aliquota può essere prelevata per l'eventuale accertamento della deteriorabilità (al Laboratorio).

Tutte le aliquote, tranne quella per il detentore, sono consegnate al Laboratorio.

4. Campioni ambientali

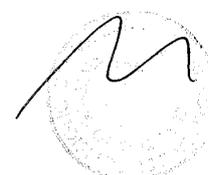
L'OSA dovrebbe effettuare lungo tutta la linea di produzione campionamenti delle superfici a contatto (es. nastri trasportatori, ripiani..) e delle superfici non a contatto (apparecchiature). Per le aree dell'impianto aperte si consiglia di campionare una superficie ampia (100 cm²- 300cm²). I prelievi, eseguiti mediante l'uso di tamponi, vanno effettuati durante la lavorazione o immediatamente prima della disinfezione, e non oltre due ore dopo la fine della lavorazione. Nel caso il prelievo venga effettuato su aree asciutte i tamponi devono essere prima immersi in tampone fosfato salino (PBS) o in un terreno per virologia, ad esempio il Minimum Essential Medium (MEM). Dopo il prelievo i tamponi devono essere conservati a +4°C in provetta contenente PBS o MEM, in alternativa possono essere conservati a -15°C/-18°C senza liquido di mantenimento. I tamponi vanno inviati il più presto possibile, non oltre le 24 ore dal prelievo, al laboratorio per le analisi.

5. Frequenza di campionamento

Per le analisi effettuate in autocontrollo (campioni alimentari e campioni ambientali), i punti e la frequenza di campionamento sono stabiliti dall'OSA in base al piano HACCP. L'AC deve verificare la validità del piano HACCP e conseguentemente i punti e la frequenza dei campionamenti scelti.

Relativamente al controllo ufficiale, il campionamento va eseguito ai punti di entrata con la frequenza stabilita nella nota della DGISAN (n. 32593 del 28 luglio 2013).

Alla distribuzione, il campionamento ufficiale va eseguito con le frequenze indicate nelle tabella 5 in base alla tipologia di prodotto (fresco refrigerato/surgelato).



6. Criterio microbiologico di sicurezza alimentare

Categoria alimentare	Microorganismo	Piano di campionamento		Limiti		Metodo di riferimento	Fasi in cui si applica il criterio
		n	C	m	M		
Frutti di bosco (fragole comprese)	Virus dell'epatite A	5	0	Assente/25 g**		ISO 15126-2*	Prodotti ai punti di entrata e prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità.
Frutti di bosco (fragole comprese)	Norovirus GI e GII	5	0	Assente/25 g**		ISO 15126-2*	Prodotti ai punti di entrata e prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità.

* l'impiego di metodi di analisi alternativi è accettabile quando tali metodi sono validati in base al metodo di riferimento di cui all'allegato I e, se è utilizzato un metodo proprietario certificato da una terza parte, in base al protocollo definito nella norma EN/ISO 16140 o ad altri protocolli analoghi accettati a livello internazionale (articolo 5 del regolamento CE 2073/2005 e s.m.i.)

** lo stesso metodo e lo stesso limite devono essere applicati dall'OSA per le analisi in autocontrollo. La presenza di virus enterici in una fase del processo può essere tollerata se l'OSA può dimostrare che trattamenti successivi a quella fase sono in grado di eliminare il pericolo.

7. Riduzione della frequenza di campionamento

In base all'andamento delle analisi (dati storici) riferibili ad un periodo di almeno 12 mesi, la frequenza di campionamento potrà essere modificata.

Tabella 1 Numero di campioni e frequenza di campionamento per partite di prodotto (autocontrollo)

Peso della partita (kg)	Numero campioni da prelevare			Frequenza campionamento	
	n	u.c. (n)	Peso minimo complessivo del campione (g)	Prodotto congelato/surgelato	Prodotto fresco
≤ 50	1	5	250	Frequenza stabilita dall'OSA	
< 50 e ≤ 500	3	15	750		
> 500	5	25	1250		

Tabella 2 Numero di campioni e frequenza di campionamento per prodotti confezionati (autocontrollo)

Numero di confezioni	Numero campioni da prelevare			Frequenza campionamento	
	n	u.c. (n)	Peso minimo complessivo del campione(g)	Prodotto congelato/surgelato	Prodotto fresco
≤ 100	1	5	250	Frequenza stabilita dall'OSA	
101 - 1000	3	15	750		
> 1000	5	25	1350		

Tabella 3 Numero di campioni e frequenza di campionamento per partite di prodotto (controllo ufficiale ai punti di entrata)

Peso della partita (kg)	Numero di aliquote costituenti il campione da prelevare				Frequenza campionamento	
	Campioni (n)	Aliquote (n)	u.c. (n)	Peso minimo complessivo del campione(g)	Prodotto congelato/surgelato	Prodotto fresco
≤ 50	1	4/5	20/25	1000/1250	Con la frequenza stabilita nella nota della DGISAN (n. 32593 del 28 luglio 2013).	
<50 e ≤ 500	3	12/15	60/75	3000/3750		
> 500	5	20/25	100/125	5000/6250		

Tabella 4 Numero di campioni e frequenza di campionamento per prodotti confezionati (controllo ufficiale ai punti di entrata)

Numero di confezioni	Numero aliquote costituenti il campione da prelevare				Frequenza campionamento	
	Campioni (n)	Aliquote (n)	u.c. (n)	Peso minimo complessivo del campione (g)	Prodotto congelato/surgelato	Prodotto fresco
≤ 100	1	4/5	20/25	1000/1250	Con la frequenza stabilita nella nota della DGISAN (n. 32593 del 28 luglio 2013).	
101 - 1000	3	12/15	60/75	3000/3750		
> 1000	5	20/25	100/125	5000/6250		



**Tabella 5 Numero di campioni e frequenza di campionamento per prodotti confezionati
(controllo ufficiale alla distribuzione)**

Numero aliquote costituenti il campione da prelevare				Frequenza campionamento	
Campioni (n)	Aliquote (n)	u.c. (n)	Peso minimo complessivo del campione (g)	Prodotto congelato/surgelato	Prodotto fresco
1	4/5	20/25	1000/1250	bimestrale	settimanale