DIREZIONE SANITA'
SERVIZIO VETERINARIO

DETERMINAZIONE 10.09.2008, n. DG11/124:
Sicurezza Alimentare: Approvazione Intese tra Governo, Regioni e Province Autonome su
- deroghe per i prodotti tradizionali ai sensi dei Regolamenti CE 852 e 853 del 2004;
- linee guida relative all'applicazione del Reg. CE 2073 del 15 novembre 2005 che stabilisce criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

Omissis

DETERMINA

per le ragioni e le finalità riportate in premessa

1. di recepire l'intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome, sul documento recante **"deroghe per i prodotti tradizionali ai sensi dei Regolamenti CE 852 e 853 del 2004",** sancita il 25 gennaio 2007, Rep. n. 4, allegato "A" al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
2. di recepire l'intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome, sul documento recante **"linee guida relative all'applicazione del Reg. CE 2073 del 15 novembre 2005 che stabilisce criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari",** sancita il 10 maggio 2007, Rep. n. 93, allegato "B" al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
3. il presente Provvedimento sostituisce ed abroga tutti i precedenti provvedimenti regionali in contrasto con il presente;
4. di integrare formalmente con i documenti recepiti con il presente atto, dalla data della presente Determinazione, il "IL LIBRO DELLE REGOLE", Piano Pluriennale Regionale Integrato dei Controlli della Sanità Pubblica Veterinaria e della Sicurezza Alimentare della regione Abruzzo (P.P.R.I.C.) 2008-2010", approvato con precedente Determinazione n. DG/11/54 del 31.03.2008;
5. di trasmettere, per il seguito di competenza, copia della presente Determinazione al Ministero della Salute, ai Direttori Generali delle AA.SS.LL. regionali, ai Responsabili dei Dipartimenti di Prevenzione ed ai Direttori dei Servizi Veterinari delle area "B" delle stesse AA.SS.LL. e all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale" di Teramo;
6. di trasmettere copia della presente determinazione al Direttore Regionale della Direzione Sanità, ai sensi dell'art. 16 della L.R. 10 maggio 2002, n. 7;
7. di disporre la pubblicazione della presente Determinazione sul *B.U.R.A. (Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo).*

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
Dott. Giuseppe Bucciarelli

Seguono allegati

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E 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 in materia di deroghe per i prodotti tradizionali ai sensi dei Regolamenti CE nn. 852 e 853 del 2004.

Rep. n. 1/CSR del 25 gennaio 2007

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

Nell'odierna seduta del 25 gennaio 2007:

VISTO l'articolo 7 del Regolamento CE n. 2074/2005 della Commissione del 05 dicembre 2005 che deroga al regolamento CE n. 852/2004 per i prodotti alimentari che presentano caratteristiche tradizionali, con il quale è stato disposto che gli Stati Membri possono concedere agli stabilimenti che fabbricano prodotti tradizionali, deroghe individuali o generali in relazione ai requisiti: a) di cui all'Allegato II, capitolo II, del Regolamento CE n. 852/2004 per quanto riguarda i locali in cui tali prodotti sono esposti ad un ambiente che contribuisce parzialmente all'ottenimento delle loro caratteristiche; b) di cui all'Allegato II, Capitolo II, punto 1, lettera f) e capitolo V, punto 1, del Regolamento CE n. 852/2004 per quanto riguarda i materiali di cui sono costituiti gli strumenti o le attrezzature utilizzati in modo specifico per la preparazione, l'imballaggio ed il confezionamento di tali prodotti;

VISTO il Regolamento CE n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004;

VISTI il Regolamento CE n. 510/2006 del Consiglio, del 20 marzo 2006, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli ed alimentari ed il Regolamento CE n.509/2006 del Consiglio, del 20 marzo 2006 , relativo alle specialità tradizionali garantite dei prodotti agricoli ed alimentari;

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

CONSIDERATO che le operazioni di pulizia e disinfezione dei locali in cui tali prodotti vengono esposti, per conferire loro determinate caratteristiche, devono essere condotte in maniera e con una frequenza tale da tenere conto dello sviluppo della specifica flora ambientale;

ROMA, 2004 - ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO U.L.A. - S.

Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

CONSIDERATO che gli strumenti e le attrezzature utilizzate per la produzione di tali prodotti devono essere mantenute costantemente in uno stato d'igiene soddisfacente e regolarmente puliti e disinfettati.

CONSIDERATO che il Regolamento CE n. 852/2004 ha inteso mantenere una certa flessibilità per permettere di continuare ad utilizzare metodi tradizionali in ogni fase della produzione, trasformazione o distribuzione di alimenti e in relazione ai requisiti strutturali degli stabilimenti, in particolare per le Regioni soggette a particolari vincoli geografici, senza, tuttavia, compromettere gli obiettivi dei Regolamenti e lo scambio commerciale tra paesi;

VISTA la proposta di intesa in materia di deroghe per i prodotti tradizionali ai sensi dei Regolamenti CE nn. 852 e 853 del 2004 pervenuta a questa Conferenza dal Ministero della salute con nota in data 15 novembre 2006;

CONSIDERATO che, nel corso della riunione tecnica del 20 dicembre 2006, i rappresentanti delle Regioni hanno espresso assenso tecnico sulla proposta di intesa di cui trattasi;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

SANCISCE INTESA

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

Art. 1

1. Gli operatori del settore alimentare che producono alimenti che presentano caratteristiche tradizionali, considerati tali per:
a) Ragioni storiche
b) Tecniche di produzione codificate o registrate al processo di produzione tradizionale o secondo metodi di produzione tradizionali;
c) Protetti come prodotti tradizionali dalla legislazione comunitaria, nazionale, regionale o locale;
Possono continuare, in deroga a quanto previsto all'Allegato II, Capitolo II del regolamento n. 852/2004/CE, ad utilizzare, per la maturazione o stagionatura, locali aventi caratteristiche ambientali tali a conferire ai prodotti sopra indicati, particolari caratteristiche organolettiche.
2. Gli operatori del settore alimentare che producono prodotti con caratteristiche tradizionali di cui al comma 1., possono continuare ad utilizzare per la produzione degli stessi, in deroga all'Allegato II, Capitolo II, punto 1, lettera f) e capitolo V, punto 1 del Regolamento n. 852/2004, materiali per

Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

gli strumenti e le attrezzature specifiche utilizzate specificatamente per la preparazione, *l'imballaggio ed il confezionamento di tali prodotti.*

3. Le deroghe relative ai prodotti tipici di cui al Regolamento CE n. 510/2006 e Regolamento CE n. 509/2006 sono rilasciate dal Ministero della Salute sentito il Ministero delle Politiche Agricole e Forestali .

4. Le deroghe relative agli aspetti sanitari per i prodotti tradizionali di cui al Decreto Ministeriale n. 350 dell'8 settembre 1999 Regolamento recante norme per l'individuazione dei prodotti tradizionali di cui all'articolo 8, comma 1, del D.Lgs. 30 aprile 1998, n. 173 e successive modifiche., sono rilasciate dall'Autorità sanitaria competente.

Art. 2

1. Gli operatori del settore alimentare che producono alimenti aventi caratteristiche tradizionali, devono predisporre un piano di autocontrollo adeguato, al fine di tenere conto della specifica flora ambientale, in cui siano indicate le procedure di pulizia e disinfezione nei locali di cui al comma 1 del precedente articolo, nonché la frequenza con la quale le stesse vengono eseguite.

IL SEGRETARIO
Avv. Giuseppe Busia

IL PRESIDENTE
On.le Prof. Linda Lanzillotta

Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Rep. n. 97/CSR del 10 maggio 2007

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

Nell'odierna seduta del 10 maggio 2007:

VISTO 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;

VISTO il Regolamento (CE) n. 852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;

VISTO il Regolamento (CE) n. 853 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per gli alimenti di origine animale;

VISTO il Regolamento (CE) n. 854 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;

VISTO il Regolamento (CE) n. 882 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;

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;

ROMA, 2004 - ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO S.p.A. - G.

Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

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

VISTA la proposta di 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", pervenuta dal Ministero della salute con nota del 12 marzo 2007;

VISTA la nota del 19 aprile 2007, con la quale la Regione Toscana, Coordinatrice interregionale in sanità, ha comunicato il parere tecnico favorevole sulla proposta di intesa in oggetto;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano sul testo della presente intesa, nei termini di cui all'allegato sub A;

SANCISCE INTESA

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nei termini di cui all'allegato sub A, richiamato in premessa, parte integrante del presente atto.

IL SEGRETARIO
Avv. Giuseppe Busia

IL PRESIDENTE
On.le Prof. Linda Lanzillotta

ROMA, 2004 - ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO S.p.A. - G.

All- SUB 1

LINEE GUIDA PER L'APPLICAZIONE DEI CRITERI MICROBIOLOGICI AGLI ALIMENTI

1. PREMESSA

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

Si tratta indubbiamente di una norma che introduce importanti elementi di novità nell'ambito del controllo microbiologico degli alimenti in quanto fissa **alcuni** criteri microbiologici necessari per la protezione della salute del consumatore basati sulla valutazione del rischio, garantendo una più omogenea valutazione dei prodotti nell'ambito del mercato unico. Stabilisce per la prima volta criteri di sicurezza anche per gli alimenti vegetali, specifica in maniera esplicita i metodi con cui verificare la conformità degli alimenti.

Tuttavia, in ambito nazionale proprio la sua emanazione rischia di creare confusione ed incertezza operativa nelle strutture deputate al controllo ufficiale in quanto, al momento, non e' stata ancora recepita la Direttiva comunitaria 2004/41/CE che abroga le direttive "verticali" sugli alimenti di origine animale, direttive che subordinano la conformità di talune tipologie di alimenti a parametri microbiologici, alcuni dei quali dal dubbio significato sanitario e, comunque, **a suo tempo** stabiliti senza ricorrere all'analisi del rischio.

La legge comunitaria 2005 dà al Governo la delega per adottare i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione, entro i prossimi 18 mesi, ad una serie di direttive, comprese le Direttive comunitarie 2004/41/CE - 2004/68/CE. Sarà così possibile procedere all'abrogazione della normativa nazionale derivante dal recepimento delle direttive europee in essi citate.

In particolare la nota del Ministero della salute prot.20151/p del 24/05/06 ha chiarito che " *.... le norme nazionali in contrasto con la Norme Europee sono automaticamente caducate, mentre le norme nazionali incompatibili devono essere inapplicate dal giudice nazionale (c.d. caducazione) .....* "

Pertanto la legge 283/62 ed il suo Regolamento di Attuazione DPR 327/80 sono da ritenersi in vigore per gli aspetti non contrastanti la nuova normativa.

In base alle considerazioni sopra riportate, si ritiene possano essere mantenute le attuali procedure di campionamento ed analisi sulle sostanze alimentari che potranno continuare ad essere eseguite ai sensi della Legge 283/62 e DPR 327/80, con garanzia di contraddittorio e revisione di analisi presso l'Istituto Superiore di Sanità e applicazione del DM 16/12/93 che prevede modalità speciali di campionamento e ripetizione di analisi per i parametri non conformi degli alimenti deteriorabili.

2. VIGENZA DI NORME NAZIONALI NON IN CONTRASTO CON I NUOVI REGOLAMENTI.

Criteri Microbiologici.

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

Si riporta di seguito una disamina della normativa nazionale riportante criteri microbiologici, con le valutazione dei singoli criteri in rapporto a quanto stabilito dal Regolamento CE 2073/2005:

- **O.M. 11/10/1978 e successive modifiche e o integrazioni** :
- latte UHT e latte sterilizzato: limiti di carica della flora aerobia a 30°C e di quella termofila a 55°C. Il Regolamento CE 2074/2005 all'Allegato VII, punto 2 ,d, ii b, ii precisa le caratteristiche del latte UHT- stabilità microbiologica dopo incubazione a 30°C per 15 giorni e a 55°C per 7 giorni, ma non dà limiti. Il DPR 54/97 individua limiti all'allegato C cap.II A punto 4, ma solo per la carica a 30°C per il latte UHT. Si ritiene, per la valutazione della correttezza del processo produttivo, essere più che sufficiente il

solo accertamento della stabilità, previa incubazione alle temperature su indicate, in quanto dopo tale fase l'eventuale presenza di microrganismi avrebbe raggiunto cariche tali da aver già alterato, in modo evidente all'esame ispettivo, il latte.

- latte pastorizzato: i produttori devono attenersi ai criteri di igiene – Enterobatteriaceae - del Regolamento CE 2073/2005 che sostituiscono il partametro di coliformi. In tale ottica è superato anche quanto disposto dal DPR 54/97 per i coliformi ed il tenore in germi a 21°C.
- latte in polvere: per il parametro coliformi valgono le considerazioni fatte al punto precedente, mentre si ritiene non particolarmente utile effettuare la ricerca della flora aerobica a 32°C in quanto già altri parametri possono fornire informazioni per valutare l'igiene del prodotto / del processo produttivo.
- varie tipologie di prodotti a base di uova: la salmonella è considerata dal Regolamento (CE) 2073/2005 per tutti i prodotti a base di uova e alimenti contenenti uova crude (criteri di sicurezza punti 1. 14 e 1.15), mentre lo stesso indica come criteri di igiene le enterobatteriaceae (punto 2.3.1.). I criteri previsti dall'ordinanza O.M. 11.10.78 e successive modifiche si considerano pertanto superati.

➢ **Criteri per *Listeria monocytogenes* in alimenti da consumarsi previa cottura:** (OM 7/12/93): sono ancora in vigore perché il Regolamento (CE) 2073/2005 si occupa solo di prodotti RTE (ready to eat = alimenti pronti).

➢ **Circolare ministeriale n. 32 del 1985 per le paste alimentari criteri microbiologici** : si ritiene opportuno continuare ad utilizzare i criteri considerati nella Circolare limitatamente ai parametri relativi allo *S. aureus,* quali criteri di igiene di processo ai sensi del Regolamento (CE) 2073/2005.

➢ **Circolare ministeriale n.81 del 1978 sugli alimenti surgelati importati**: è annullata dalla Circolare ministeriale n. 21 del 27.4.1992

➢ **D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 530**

- Si deve considerare applicabile il solo criterio di sicurezza E.coli (punto 1.24 Reg.2073/2005). Si coglie l'occasione per raccomandare la necessità di applicare in modo omogeneo a livello nazionale , onde evitare non opportune difformità di comportamento nei controlli ufficiali, quanto indicato nelle Linee guida trasmesse alle Regioni e alla Province Autonome con nota Ministero della Sanità prot. 600.9/31.64/056 del 14/01/99.

- **D.L.vo 65/93:** si rimanda alle successive considerazioni "Criteri valutativi".

- **D.P.R. 54/1997**: si rimanda alle successive considerazioni "Criteri valutativi".

- **D.P.R. 309/98:** si rimanda alle successive considerazioni "Criteri valutativi".

Criteri valutativi.

I parametri di seguito elencati:

- Carica batteri mesofili aerobi;
- Tenore di germi a 21°C dopo incubazione a 6°C per 5 giorni;
- Carica flora termofila;
- Ricerca *S. aureus*;
- Numerazione Coliformi;

specificati nelle norme soprariportate, devono essere considerati come criteri di igiene di processo. Pertanto, la non conformità a detti parametri deve dar luogo esclusivamente alla revisione del piano di autocontrollo aziendale.

3. APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO CE 2073/2005

In attesa di più precisi indirizzi ministeriali inerenti le modalità applicative del Regolamento(CE) 882/04, peraltro già in fase di preparazione, oltre che di un Piano

Nazionale di controllo pluriennale così come previsto dall'art. 41 dello stesso Regolamento, si ritiene utile fornire le **seguenti indicazioni interpretative:**

1. Le indicazioni fornite nell'allegato I del Regolamento (CE) 2073/2005, sono indirizzate e sono vincolanti in ogni loro parte (*categoria alimentare, microrganismo,modalità di campionamento, metodica analitica, criteri di accettabilità, fase a cui si applica il criterio, azioni correttive*) per gli operatori economici. Il mancato rispetto dei criteri di cui alla parte I dell'allegato I, deve portare l'operatore economico al ritiro o al richiamo del prodotto o della partita che non si trovasse più sotto il suo controllo ai sensi dell'articolo 19 del Regolamento (CE) 178/2002. I prodotti già immessi sul mercato, e non ancora giunti a livello del dettaglio, possono essere sottoposti a una ulteriore trasformazione mediante un processo che garantisca l'eliminazione del pericolo in questione.

2. I campionamenti e le analisi condotte ai sensi del Regolamento (CE) 2073/2005 devono essere inseriti nell'ambito delle procedure di validazione e verifica del piano HACCP, la frequenza, laddove non prescritta dall'allegato, deve essere giustificata nell'ambito delle procedure HACCP.

3. Le Industrie alimentari (che producono alimenti pronti al consumo che possono sostenere la crescita di *L. monocytogens* 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 *Enterobacter sakazakii)* procedono al prelievo, dalle superfici ambientali e dagli impianti, per la ricerca rispettivamente di *L. monocytogenes* e per la numerazione delle enterobatteriacee, e devono inserire la frequenza di detti prelievi nel piano di autocontrollo, giustificandola nell'ambito delle procedure HACCP.

4. Fatte salve le ricerche di cui al punto 1.25, e con l'eccezione del caso in cui si voglia valutare in modo specifico l'accettabilità di una determinata partita di prodotti alimentari o di un processo (art. 5.4), il numero delle unità campionarie da considerare

nei piani di campionamento condotti dagli operatori economici nell'ambito dei piani di campionamento di cui alla parte I dell'Allegato I del Regolamento (CE) 2073/2005 può essere ridotto se l'operatore economico può documentare, con soddisfazione dell'Autorità competente, l'efficace applicazione delle proprie procedure basate sui principi HACCP (cfr. art. 5.3, Regolamento (CE) 2073).

5. Fatta salva la non obbligatorietà per gli operatori economici del settore alimentare, ai sensi di quanto previsto all'articolo 4 del Regolamento (CE) 2073/2005, della conduzione dell'analisi sistematica per la ricerca di Salmonella nelle matrici alimentari per le quali il procedimento di lavorazione o la composizione sono tali da farne ritenere trascurabile il rischio (Allegato I, punti 1.8, 1.11, 1.12, 1.13, 1.14 e 1.15), deve essere in ogni caso rispettato il criterio di sicurezza alimentare stabilito per salmonella (assenza in 5 u.c di 25 g ciascuna).

6. Gli organismi di controllo ufficiale verificano le misure attuate dagli operatori economici a seguito del rilievo di una non conformità ai criteri microbiologici di cui alla parte I dell'allegato I. 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.

7. Gli organismi di controllo ufficiale, nell'esecuzione dei controlli ufficiali, tengono conto dei criteri microbiologici (limiti e metodi di analisi di riferimento) stabiliti nella parte I dell'allegato I ai fini della verifica della conformità ai criteri di sicurezza degli alimenti nell'ambito dei controlli attuati ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/2004.

8. Fatto salvo l'obbligo generale del rispetto dei metodi di prova di riferimento contenuti nell'allegato al Regolamento (CE) 2073/2005, laddove l'allegato non preveda una specifica modalità di prova rinviando ai dati della bibliografia (punti 1.21, 1.25 e 1.26) il laboratorio di analisi, ai sensi di quanto previsto all'articolo 5, comma 5 del Regolamento (CE) 2073/2005, può applicare altre metodiche di prova rispondenti ai criteri stabiliti all'allegato III al Regolamento (CE) 882/2004.

9. Criteri di sicurezza alimentare - Fatti salvi i casi in cui sia richiesto di valutare la sicurezza o l'integrità di un lotto o di una partita di alimenti o qualora si voglia verificare il piano di autocontrollo aziendale, nei quali si applicano obbligatoriamente le modalità di campionamento previste dal Regolamento (CE) 2073/2005, gli organismi di controllo ufficiale possono applicare modalità di prelievo diverse da quelle dettate nel Capitolo I "criteri di sicurezza alimentare" dell'allegato I, per quanto riguarda il numero di unità campionarie definite. In particolare gli organismi di controllo, non sono obbligati a prelevare più unità campionarie per ciascuna aliquota quando il criterio microbiologico fissato nel suddetto Capitolo I stabilisca che tutte le unità campionarie analizzate debbano risultare esenti dal patogeno in questione.

   Gli organismi di controllo ufficiale devono comunque obbligatoriamente attenersi al rispetto delle procedure di campionamento previste dalla L. 283/62, dal suo Regolamento di applicazione approvato con DPR 327/80 e dal D.M. 16.12.1993.

10. Criteri di igiene di processo - I criteri stabiliti nel Capitolo II dell'allegato I al Regolamento, 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.

11. Criteri di igiene di processo - Il controllo ufficiale non si attua, in linea di massima, mediante campionamento ed analisi di matrici alimentari. Gli organi di controllo ufficiale possono verificare il corretto operato degli operatori economici valutando:
    a. le modalità di scelta dei campioni e di campionamento;
    b. le modalità di conferimento dei campioni al laboratorio di analisi;
    c. l'idoneità del laboratorio di prova a condurre le analisi secondo quanto previsto dal Regolamento (accreditamento del laboratorio e delle metodiche appropriate);

d. le azioni successive alla comunicazione del rapporto di prova da parte del laboratorio.

12. Qualora le verifiche di cui al punto precedente dessero esito non soddisfacente, le modalità di controllo analitico da parte dell'organismo di controllo ufficiale dovranno rispettare i criteri di campionamento, analisi e interpretazione dei risultati stabiliti dal Capitolo II dell'Allegato I del Regolamento (CE) 2073/2005.

13. Nel caso in cui l'Autorità di controllo abbia motivo di ritenere che le verifiche di cui ai Capitolo I e II dell'allegato I al Regolamento (CE) 2073/2005 non siano condotte secondo i criteri stabiliti, ovvero diano risultati non soddisfacenti e l'operatore economico non ponga rimedio alla situazione, e nei casi in cui i controlli autonomamente attuati dagli organismi di controllo ufficiale diano risultati non soddisfacenti, indipendentemente dall'eventuale applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 54 del Regolamento (CE) 882/2004, si applicano le misure di cui all'articolo 53 dello stesso Regolamento.

14. Le Autorità di controllo possono procedere in ogni caso a qualsiasi ulteriore verifica di carattere procedurale o analitico quando, sulla base delle informazioni in proprio possesso, lo ritengano opportuno.
Qualora gli approfondimenti analitici riguardino le stesse matrici e le stesse determinazioni previste dal Regolamento (CE) 2073/2005 all'allegato I, Capitolo I, a seguito di risultati non conformi, l'Autorità pubblica di controllo attuerà le ordinarie procedure previste nel caso delle attività di controllo ufficiale.
Nell'interpretare i risultati dei controlli analitici condotti su matrici 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, le autorità di controllo prenderanno 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 di 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.

I risultati delle attività di controllo di cui sopra vanno trasmessi alle pertinenti Autorità Regionali o Provinciali.

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

16. Al fine della definizione dei criteri di cui sopra, il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome, nell'ambito del piano di controllo integrato pluriennale, predispongono dei piani di valutazione dei rischi nei quali vengano studiati:
    a. La prevalenza del/i contaminante/i in questione
    b. Le modalità e la frequenza di esposizione dei consumatori al/i contaminante/i
    c. Le conseguenze all'esposizione sulla popolazione umana oggetto di studio (dati epidemiologici)
    d. Le possibilità (alternative) di gestione dei rischi a tutti i livelli.
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. Delle risultanze ottenute nell'abito dei piani di cui sopra si terrà conto nell'ambito della revisione dei piani di controllo integrati poliannuali di cui all'articolo 41 e successivi del Regolamento (CE) 882/2004.

18. Ai fini dell'applicazione di quanto previsto al punto 1.2 del Capitolo I dell'allegato I del Regolamento (CE) 2073/2005, si presume che gli alimenti pronti al consumo definiti deteriorabili ai sensi del DM 16/12/1993 costituiscano terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes*. È fatta salva in ogni caso la possibilità per l'operatore economico di dimostrare la mancata crescita di *L. monocytogens* nell'alimento in questione e il

rispetto del criterio di sicurezza stabilito dal regolamento per tutta la vita commerciale del prodotto tenuto conto delle condizioni di conservazione ragionevolmente rispettate nel corso del magazzinaggio, trasporto, esposizione e vendita.

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

20. Considerato che alcune matrici alimentari sono indicate anche con un preciso riferimento alle modalità di consumo, crude o cotte, nel determinare le modalità di consumo di un alimento, al fine di applicare il pertinente criterio di sicurezza alimentare, gli organismi di controllo ufficiale al momento del prelievo tengono conto, ai sensi dell'articolo 14 del Regolamento (CE) 178/2002, delle indicazioni fornite in etichetta nonché delle normali condizioni di utilizzo dell'alimento determinate anche in base alle consuetudini locali.

21. L'operatore economico del settore alimentare che impiega carni di animali delle specie bovina, equina ovina, caprina, suina e pollame di cui ai punti 2.1.3, 2.1.4 e 2.1.5 della parte II dell'allegato I al Regolamento (CE) 2073/2005 deve acquisire dallo stabilimento di macellazione nel quale sono stati macellati gli animali, nell'ambito delle proprie procedure di controllo, le pertinenti informazioni circa l'effettiva prevalenza di *Salmonella spp.* sulle carcasse in macello determinata secondo le procedure stabilite dal Regolamento (CE) 2073/2005. L'operatore economico 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.

È da evidenziare che il Regolamento (CE) 2073/2005 è indirizzato ai titolari delle industrie alimentari, che lo dovranno utilizzare come riferimento per le verifiche e validazione dei piani di autocontrollo e per verificare il livello di sicurezza delle proprie produzioni previsto dalla legislazione comunitaria. Tuttavia i criteri in esso riportati (da intendersi come analisi minime nella valutazione di un lotto o di un processo) si applicheranno anche ai campioni effettuati durante i controlli ufficiali sia nell'ambito del commercio intracomunitario che delle importazioni.

I **controlli di processo** spettano in via principale alle imprese alimentari e rappresentano uno strumento per la verifica e la validazione delle procedure di autocontrollo rivolte alla certificazione delle garanzie di sicurezza alimentare.

I **controlli sulla sicurezza** degli alimenti, che riguardano gli alimenti già in commercio o pronti per la vendita, competono oltre che al produttore anche gli organi pubblici di controllo e rappresentano uno strumento di monitoraggio sull'efficacia dei sistemi di autocontrollo e di verifica della conformità dei prodotti agli standard di sicurezza stabiliti dai Regolamenti comunitari, in rapporto alle caratteristiche del prodotto, alle indicazioni riportate in etichetta ed all'uso abituale.

Nell'ambito delle attività di controllo ufficiale sono previste anche verifiche sui sistemi di autocontrollo adottati dalle industrie alimentari.

Per quanto su detto è opportuno che l'attività di controllo ufficiale svolta nel corso del processo produttivo si attenga 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 del prodotto contempli il rispetto dei criteri di sicurezza.

Qualora i criteri di igiene del processo vengano verificati dal controllo ufficiale alla produzione, il superamento dei limiti previsti dall'allegato I capitolo 2 del Regolamento (CE) 2073/2005 non potrà determinare la ripetizione del parametro difforme, né causare azioni sanzionatorie o penali. Comporterà invece una revisione delle procedure di

autocontrollo. La ripetizione del parametro, ai sensi del Reg. CE 2073/2005, difforme, e la revisione di analisi avviene esclusivamente per i criteri di sicurezza.

In tale ottica i prelievi effettuati presso gli stabilimenti di produzione per la verifica dei criteri di igiene (Allegato I capitolo 2 del Reg 2073/2005) saranno eseguiti in aliquota singola, costituita dal numero di unità campionarie previste dai rispettivi criteri di igiene da verificare.

Invece i campioni destinati a verificare i criteri di sicurezza andranno eseguiti in 4 o 5 aliquote (2 per i campionamenti UVAC, qualora non siano conseguenti ad una precedente non conformità, secondo la nota del Ministero della Sanità 600.9/CE/7467 del 19/11/98), al fine di garantire i diritti alla difesa.

Quando lo scopo sia quello di verificare in modo specifico l'accettabilità di un lotto o di una partita di alimenti, ogni aliquota conterrà il numero di unità campionarie di cui al cap. 1 dell'allegato I del Reg. 2073/2005; ciascuna unità campionaria dovrà essere costituita da una quantità ponderale di matrice adeguata per il numero di determinazioni da eseguire. Qualora il materiale disponibile sia insufficiente per allestire tutte le aliquote previste, si procederà a prelevare la quantità di materiale necessaria a costituire un' unica aliquota formata dal numero di unità campionarie previste dal Reg. 2073/2005, su cui si procederà ad eseguire analisi unica irripetibile, garantendo i diritti alla difesa del caso.

Modalità di trasporto, conservazione ed inizio analisi

Per le modalità di trasporto, conservazione ed inizio analisi il Regolamento (CE) 882/2004 art. 11 rimanda in assenza di norme comunitarie a norme e protocolli riconosciuti internazionalmente, come CEN o altri. Nello specifico è bene far riferimento a quanto riportato nella ISO 7218.

Campionamento Ufficiale per la verifica del criterio di sicurezza Listeria monocytogenes del Reg. 2073/2005

Relativamente alla *Listeria monocytogenes*, qualora nel verbale di prelievo non sia specificato se è richiesta l'analisi quantitativa o quella qualitativa, i laboratori effettueranno

sempre le determinazioni di a_w e pH e sulla base dei risultati ottenuti si procederanno nel modo seguente:

- se la matrice rientra nella categoria 1.3 del regolamento 2073 (Alimenti pronti che *non* costituiscono terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes*, diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali), si effettuerà l'analisi quantitativa.

Appartengono a questa categoria:

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

Il superamento del limite previsto comporta la revisione di analisi, salvo per i prodotti con periodo di conservabilità inferiore a 5 giorni, per i quali si effettuerà sempre analisi unica irripetibile, assicurando i diritti della difesa. Se la matrice rientra nella categoria 1.2 del regolamento 2073 (Alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes*, diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali), e il campionamento viene effettuato sul prodotto finito prima della sua immissione sul mercato, l'autorità che effettua il campionamento, sulla base della documentazione prodotta dall'Operatore che dimostri che il prodotto non supererà le 100 UFC/gr durante il periodo di conservabilità, dovrà indicare sul verbale di campionamento che per la valutazione di conformità va applicato il criterio di cui al punto 1,2 rigo 1. In caso di mancata indicazione il Laboratorio applicherà il criterio qualitativo (assesnza in 25 gr.)

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

Relativamente ai controlli microbiologici da quanto su detto deriva che per le matrici e le analisi considerate dall'allegato I capitolo 1 e 2 del Regolamento 2073 sia per i prodotti nazionali che per quelli provenienti da paesi comunitari o extracomunitari deve essere sempre applicato il Regolamento 2073/2005, tenendo presente che i criteri di igiene non

sono applicabili ai prodotti proveniente da altri paesi in quanto questi sono relativi a controlli del processo di produzione.

Per tutti gli altri pericoli biologici non elencati nell'allegato I del Regolamento e/o non associati a quella determinata tipologia di prodotto e/o per matrici alimentari non contemplate dal Regolamento (CE) 2073/2005, nessuna contestazione può essere sollevata ai prodotti oggetto di scambio o importati, a meno di non dimostrare la sussistenza di una condizione di rischio grave ed immediato (per esempio il riscontro di enterotossine stafilococciche o di tossine da *B. cereus*), sempre tenuto conto delle condizioni d'uso normali dell'alimento da parte del consumatore e/o delle informazioni sul modo di evitare specifici effetti nocivi per la salute, messe a disposizione del consumatore, comprese quelle riportate sull'etichetta. Questo secondo quanto previsto dall'art 14 del Regolamento (CE) 178/2002 e riferendosi anche alla Legge 283/62 art. 5, lettera c e d.

In caso di prodotti alimentari nazionali,si rimanda alla normativa ancora vigente.

5. 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

Introduzione – Generalità

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

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

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

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

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

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

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

<u>bovini</u>: collo, punta di petto, pancia e scamone

<u>ovini e caprini</u>: pancia, costato, punta del petto e petto

suini: lombo, guanciale, faccia mediale della coscia (prosciutto) e pancetta
cavallo: pancia, punta di petto, lombo, scamone
in ogni caso i siti di campionamento devono essere descritti nelle pertinenti procedure elaborate dall'operatore economico.

Qualora l'operatore del settore alimentare decida di utilizzare nuovi punti di repere o abbia avviato l'attività dopo l'entrata in vigore del Regolamento 2073/2005, deve effettuare una validazione del sistema proposto.
In caso di applicazione del metodo di campionamento distruttivo, il Regolamento (CE) n. 2073/2005 disciplina adeguatamente le modalità di interpretazione dei risultati. In assenza di un criterio per la CBT e le enterobatteriacee stabilito a livello comunitario per la valutazione dei risultati ottenuti mediante metodo non distruttivo, l'operatore economico adotta e descrive nell'ambito delle proprie procedure di autocontrollo uno dei seguenti criteri:

a. "m" è stabilito da ciascuno stabilimento sulla base della media dei risultati ottenuti negli ultimi 12 mesi moltiplicata per 1.5. "M" è stabilito da ciascuno stabilimento sulla base della media del 5% dei risultati peggiori degli ultimi 12 mesi
b. "m" e "M" sono pari a 1/5 del valore di "m" e "M" riportato ai punti 2.1.1 e 2.1.2 del capitolo 2 dell'allegato I del Reg. (CE) n. 2073/2005

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

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

Il numero e l'esatta localizzazione dei siti di prelievo per la ricerca di Salmonella sulle carcasse di ungulati non sono stabiliti dal Regolamento (CE) n. 2073/2005. In analogia con le modalità operative già in atto da diversi anni presso gli stabilimenti di macellazione abilitati all'esportazione verso gli USA, si indicano i seguenti siti di campionamento: coscia, pancia e gola. La scelta di aree di prelievo diverse, tra quelle indicate nella norma ISO 17604, dovrà essere adeguatamente giustificata nell'ambito del piano di autocontrollo predisposto dall'industria alimentare.

La metodica di campionamento delle carcasse di ungulati è esclusivamente quella non distruttiva mediante l'utilizzo spugnetta abrasiva (sponge bag). Ciascuna delle tre aree di campionamento deve essere almeno di 100 cm^2

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

Nel caso in cui una serie di campionamenti per la ricerca di Salmonella spp. risulti non favorevole (n. campioni positivi in una serie di 50 campioni superiore a "c"), l'autorità competente, informata dall'operatore economico, verifica che il responsabile del macello proceda alla rivalutazione delle procedure di autocontrollo, con particolare riferimento a quelle di approvvigionamento degli animali, all'igiene della macellazione e alla prevenzione delle contaminazioni crociate in ogni fase del processo, se del caso anche mediante campionamenti su superfici a contatto diretto o indiretto con le carcasse.

Nel caso in cui anche una seconda serie consecutiva di campionamenti per la ricerca di Salmonella spp. risulti non favorevole, l'autorità competente verifica che l'operatore

economico responsabile del macello, oltre all'adozione delle misure di cui al punto precedente, identifichi le partite degli animali risultati positivi, comunichi all'allevatore la positività chiedendogli al contempo l'attuazione delle opportune misure di gestione dell'infezione in allevamento.

Nel caso in cui anche una terza serie consecutiva di campionamenti per la ricerca di *Salmonella* spp. risulti non favorevole, l'autorità competente, oltre a verificare le azioni adottate dall'operatore economico responsabile del macello ai sensi dei punti precedenti, valuta l'opportunità di adottare una o più misure di cui all'articolo 54 del Regolamento (CE) 882/2004.

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

Riduzione della frequenza di campionamento

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

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

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

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

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

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

Fermo restando l'obbligo di campionare almeno 5 carcasse, "pool" di carcasse o unità campionarie di carne macinata, preparazioni a base di carne o carni separate meccanicamente per ciclo di campionamento, nel decidere la riduzione di frequenza di campionamento, l'autorità competente potrà fare riferimento alle tabelle seguenti.
In ogni caso non si ritiene di potere considerare tra i "piccoli macelli", stabilimenti che macellino in media più di 100 UGB/settimana o di 100.000 broiler o tacchini alla settimana.

FREQUENZA CAMPIONAMENTI DI CARCASSE UNGULATI

Capacità produttiva	Categorizzazione del rischio delle attività		
	BASSO	MEDIO	ALTO
Macelli oltre 100 UGB/settimana (media annuale)	settimanale		
Macelli tra 41 e 100 UGB/settimana (media annuale)	bimestrale	mensile	quindicinale
Macelli tra 21 e 40 UGB/settimana (media annuale)	trimestrale	bimestrale	mensile
Macelli tra 11 e 20 UGB/settimana (media annuale)	quadrimestrale	trimestrale	bimestrale
Macelli tra 6 e 10 UGB/settimana (media annuale)	semestrale	quadrimestrale	trimestrale
Macelli fino a 5 UGB/settimana (media annuale)	annuale	semestrale	quadrimestrale

FREQUENZA CAMPIONAMENTI DI CARCASSE BROILER

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

FREQUENZA CAMPIONAMENTI DI CARCASSE TACCHINI

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

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

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

Capacità produttiva (prodotti finiti)	Categorizzazione del rischio delle attività		
	BASSO	MEDIO	ALTO
oltre 5 ton/settimana (media annuale)	settimanale		
da 1 ton a 5 ton/settimana (media annuale)	bimestrale	mensile	quindicinale
da 0.5 ton a 1 ton/settimana (media annuale)	quadrimestrale	trimestrale	bimestrale
fino a 0.5 ton/settimana non annessi a spacci di vendita al dettaglio (media annuale)	semestrale	quadrimestrale	trimestrale
Laboratori annessi a spacci di vendita la dettaglio	esentati da frequenze prestabilite		

Laboratori di analisi

I laboratori esterni ai quali vengono recapitati i campioni per l'analisi devono essere accreditati secondo quanto previsto dall'accordo Stato Regioni del 17/06/2004 ai sensi della norma ISO 17025; le prove di laboratorio dovranno fare riferimento alle procedure ISO indicate nel Regolamento (CE) 2073/2005 e, ove possibile, essere accreditate (sia la 4833 che la ISO 21528-2 per l'espressione dei risultati fanno riferimento alla ISO 7218 amendment 1 2001-04-01; in tale ISO i risultati possono essere espressi o in ufc/g o ufc/ml ma non ufc/cm^2 per cui la prova non viene accreditata dal SINAL).

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

Campioni da superfici

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

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

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

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

Allegato

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

1. Materiali:

- Carrello, tavolo o altro idoneo piano di appoggio
- soluzione peptonata tamponata sterile 10 ml
- tamponi 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, così individuata nel manuale di autocontrollo dell'impresa che dovrebbe includere una lista delle verifiche da condurre prima dell'esecuzione del campionamento quanto a:

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

- procedura per garantire la scelta effettivamente casuale delle carcasse e delle mezzene da campionare (ogni carcassa e le due mezzene della carcassa devono avere la stessa probabilità di essere scelte. A tal fine possono essere impiegate tavole dei numeri casuali, programmi informatici generatori di numeri casuali o qualsiasi altro metodo che assicuri la completa casualità della scelta).

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

Preparare i tamponi aggiungendo nel sacchetto plastico tipo stomacher una quantità di soluzione sterile peptonata sufficiente a inumidire la spugna senza che rimanga del liquidi 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.

3. Esecuzione del prelievo:

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

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

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

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 identificativi dello stabilimento, alla specie animale campionata, al responsabile del prelievo, la data e l'ora del campionamento. I campioni vanno analizzati entro le 24 ore dal campionamento.

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

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

5. Preparazione del prelievo:

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

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

casuali, programmi informatici generatori di numeri casuali o qualsiasi altro metodo che assicuri la completa casualità della scelta).

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

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

6. **Esecuzione del prelievo:**

Dopo avere identificato i siti di campionamento, delimitare la prima area di 100 cm^2 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 cm^2.

Riporre quindi il tampone nella provetta contenete il diluente sterile, spezzando il manico in legno contro la parte del contenitore. Ripetere l'operazione precedentemente descritta im piegando 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 eutettiche congelate (c.d. siberini) o con il ghiaccio impiegato per mantenere il campione alla temperatura prescritta durante il trasporto. I campioni inviati al laboratorio esterno devono essere accompagnati da un modulo contenente, oltre ai dati identificativi dello stabilimento, alla specie animale campionata, al responsabile del prelievo, la data e l'ora del campionamento. I campioni vanno analizzati entro le 24 ore dal campionamento.

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

Presidenza del Consiglio dei Ministri
UFFICIO DI SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE
Prot. 0032
Roma, 15 MAG. 2007 IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO