

Controlli analitici Più uniformi i criteri microbiologici

Merito di un gruppo di lavoro istituito dal Ministero della Salute

di Monica Virginia Gianfranceschi*, Giovanni Granitto**, Alessandra Di Sandro**, Pietro Noè**, Dario De Medici*

* Dipartimento di Sicurezza alimentare, Nutrizione e Sanità pubblica veterinaria, Istituto superiore di Sanità

** Direzione generale per l'Igiene e la Sicurezza degli alimenti e la Nutrizione, Ministero della Salute

**Messo a punto
un documento che armonizza
i criteri microbiologici
a livello nazionale.
A vantaggio dell'efficacia
dei controlli ufficiali
e del corretto utilizzo
delle risorse pubbliche**

Ogni anno circa un terzo della popolazione europea si ammala a seguito del consumo di alimenti contaminati da microrganismi. Il rapporto annuale *"The European Union summary report on trends and sources of zoonoses, zoonotic agents and food-borne outbreaks in 2015"*, pubblicato in collaborazione tra l'Autorità europea per la Sicurezza alimentare (Efsa) e il Centro europeo per la Prevenzione e il Controllo delle malattie (Ecdc), riporta che, nel 2015, nel nostro continente i focolai di malattie trasmesse dagli alimenti, notificati da 26 Stati membri della Comunità europea, sono stati 4.362 e hanno causato 45.874 casi di malattia, con 3.892 ospedalizzazioni e 17 morti (Efsa e Ecdc, 2016).

Negli ultimi anni si è assistito, inoltre, ad un aumento importante dei commerci internazionali di alimenti, che ha portato ad un incremento dei traffici internazionali nel decennio 1998-2008 di 2,4 volte (da 430 a 1.080 miliardi di dollari), a fronte di un aumento di produzione mondiale di sole 1,4 volte (da 1.400 a 1.508 miliardi di dollari). Va anche rilevato che nel 2030 ci sarà la necessità di incrementare la produzione di alimenti del 50%, con conseguente aumento degli alimenti esportati nel mondo (Ercsey-Ravasz M. e altri, 2012), per soddisfare una popolazione che si stima sarà di 8,5 miliardi di abitanti.

La necessità di garantire la salute del consumatore così come quella di facilitare gli scambi internazionali è quindi alla base delle legislazioni sulla sicurezza degli alimenti nei vari Paesi. L'esigenza di una loro armonizzazione ha trovato, dal 1962, nel Comitato del *Codex Alimentarius* un autorevole foro di discussione a disposizione di tutti gli attori coinvolti nella produzione, la commercializzazione e il consumo di alimenti. Il *Codex Alimentarius* ha come principale fine quello di garantire la sicurezza d'uso degli alimenti attraverso la definizione di standard internazionalmente armonizzati e riconosciuti e al tempo stesso di impedire artificiali e non giustificate barriere sanitarie agli scambi internazionali.

Nel 1994, con l'istituzione dell'Organizzazione mondiale del Commercio, organizzazione che gestisce tutti i traffici internazionali di merci, si rafforza la necessità di armonizzare le misure sanitarie dei vari Paesi membri in conformità ai documenti (codici di buona prassi igienica, linee guida e raccomandazioni) elaborati dai comitati di esperti nell'ambito del *Codex Alimentarius*. Il comitato del *Codex Alimentarius* sull'igiene degli alimenti ha la maggiore responsabilità riguardo alla produzione di documenti in ambito microbiologico, incluso quello sulla definizione dei criteri microbiologici.

L'Alop è il livello stimato di protezione che un Paese stabilisce sia appropriato a proteggere la salute all'interno del suo territorio

Nel 2013 il documento CAC/GL 21-1997 "*Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods*", che per garantire la sicurezza alimentare si basava principalmente sull'applicazione delle Gmp (*Good Manufacturing Practises* – Buone pratiche di lavorazione), la conoscenza e il potenziale impatto dei pericoli microbiologici sul

consumatore, veniva revisionato con l'introduzione di un nuovo riferimento su cui basare la gestione della sicurezza alimentare, il concetto di Alop. L'Alop (*Appropriate Level Of Protection*) può essere definito come il livello stimato di protezione che un Paese stabilisce sia appropriato a proteggere la salute all'interno del suo territorio e che, come illustrato nel Box a fondo pagina, può essere raggiunto attraverso strumenti operativi, quali *Food Safety Objective* (FSO), *Performance Objective* (PO), *Performance Criteria* (PC), *Microbiological Criteria* (MC) (*Codex Alimentarius*, 2007; *Orefice L. e De Medici D.*, 2004).

Processo di armonizzazione dei criteri microbiologici a livello europeo

Sin dal 1980 è in atto, a livello europeo, un processo di armonizzazione al fine di definire dei criteri microbiologici per alcune specifiche categorie di prodotti alimentari (acque minerali, uova, molluschi vivi, prodotti della pesca, latte e derivati, molluschi e crostacei cotti, carne macinata, preparazioni a base di carne e carni fresche). Per altri prodotti alimentari, ciascun Paese aveva in vigore proprie legislazioni nazionali che, nel 1998, sono state censite da una *task* scientifica creata dalla Commissione europea a tal scopo (*Commissione europea*, 1998).

Nuovi approcci nell'ambito della sicurezza alimentare

- *Appropriate Level of Protection* – Livello appropriato di protezione (di una popolazione) (Alop): Il livello di protezione della popolazione ritenuto appropriato da un Paese, che stabilisce una misura sanitaria al fine di proteggere la salute umana all'interno del suo territorio¹.
- *Food Safety Objective* – Obiettivo di sicurezza alimentare (FSO): la massima frequenza o concentrazione di un pericolo in un alimento al momento del consumo, che permette il raggiungimento dell'Alop o contribuisce al suo raggiungimento².
- *Performance Objective* – Obiettivo di efficienza (PO): la frequenza massima e/o la concentrazione di un pericolo in un alimento, in uno specifico punto nella catena alimentare prima del consumo, che permette il raggiungimento di un FSO o dell'Alop o contribuisce al loro raggiungimento².
- *Performance Criteria* – Criterio di efficienza (PC): è l'effetto dell'applicazione di una o più misure di controllo sulla frequenza e/o concentrazione di uno o più pericoli microbiologici presenti in un alimento, al fine del raggiungimento di un PO o di un FSO².

¹ Organizzazione mondiale del Commercio (1995). *Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures* (art. 5).

² Commissione del Codex Alimentarius (2016). *Procedural Manual Twenty-fifth edition*.

La task force proponeva, inoltre, di adattare la definizione di criterio microbiologico del *Codex Alimentarius* estendendo la sua applicazione anche ai processi produttivi, così come era stato richiesto dal Scvph (*Scientific Committee on Veterinary Measures relating to Public Health*) e dal Scf (*Scientific Committee on Food*). La definizione di criteri microbiologici relativi a quelli di sicurezza alimentare e di igiene di processo è stata inserita nel regolamento (CE) 2073/2005 (CE, 2005). Nella *Tabella* sono riportate, in accordo al regolamento (CE) 2073/2005, la definizione dei criteri microbiologici, la fase in cui questi si applicano e le azioni da intraprendere in caso di non conformità.

Ulteriori criteri microbiologici non contemplati nei regolamenti comunitari

I pericoli presi in considerazione dal regolamento (CE) 2073/2005 non sono evidentemente esauritivi dell'intero panorama microbiologico, per cui, nello stesso provvedimento, viene stabilita, all'articolo 1, la possibilità per le autorità competenti di effettuare analisi per la verifica di ulteriori microrganismi. Al fine di garantire sul territorio nazionale una modalità uniforme nei controlli e nella gestione dei risultati, il Ministero della Salute ha istituito un gruppo di lavoro¹ costituito dai referenti di tutti gli Istituti zooprofilattici sperimentali e coordinato dall'Istituto superiore di Sanità, per elaborare un documento che integrasse i criteri stabiliti dal regolamento (CE) 2073/2005 con gli ulteriori criteri individuati (valori guida).

Il documento tecnico è stato condiviso con le Regioni ed è diventato, come allegato 7 (Criteri microbiologici) e allegato 8 (Accertamenti analitici per microrganismi e loro tossine responsabili di

malattie trasmesse da alimenti), parte integrante dell'Intesa Stato-Regioni sulle "Linee Guida per il controllo ufficiale ai sensi dei regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004" (Rep. atti n. 212/Csr del 10 novembre 2016).

I valori guida, così come i criteri microbiologici presenti nel regolamento (CE) 2073/2005, sono stati fissati in base al documento del *Codex Alimentarius*, CAC/GL 21-1997 (revisione 2013) "*Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria related to Foods*", che stabilisce che:

- un criterio microbiologico dovrebbe essere appropriato per proteggere la salute del consumatore e, laddove appropriato, dovrebbe anche garantire le giuste pratiche commerciali;
- un criterio microbiologico dovrebbe essere praticabile e realizzabile e dovrebbe essere stabilito solo quando necessario;
- i criteri microbiologici dovrebbero essere stabiliti sulla base della conoscenza dei microrganismi e della loro presenza e comportamento lungo la catena alimentare;
- quando si stabilisce un criterio microbiologico devono essere prese in considerazione le modalità d'uso e la destinazione d'uso del prodotto finale;
- è opportuno eseguire revisioni periodiche dei criteri microbiologici, in modo da garantire che continuino ad essere rilevanti per lo scopo dichiarato nelle attuali condizioni e pratiche.

I valori guida presenti nell'allegato 7, come del resto i criteri microbiologici riportati nel regolamento (CE) 2073/2005, a seconda dei casi, possono essere utilizzati come criteri di igiene di processo o come criteri di sicurezza alimentare. I valori guida che devono essere gestiti come criteri di sicurezza alimentare sono individuati da asterisco e, secondo quanto previsto dall'articolo

¹ Il gruppo di lavoro è costituito da: Stefano Bilei (Istituto zooprofilattico sperimentale Lazio e Toscana), Giuliana Blasi e Stefania Scuota (Istituto zooprofilattico sperimentale Umbria e Marche), Federico Capuano e Yolande Proroga (Istituto zooprofilattico sperimentale del Mezzogiorno), Lucia Decastelli (Istituto zooprofilattico sperimentale Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta), Guido Finazzi e Marina Nadia Losio (Istituto zooprofilattico sperimentale Lombardia e Emilia Romagna); Elisa Goffredo (Istituto zooprofilattico sperimentale Puglia e Basilicata), Anna Maria Fausta Marino e Antonella Costa (Istituto zooprofilattico sperimentale Sicilia), Renzo Mioni, Antonia Ricci e Lisa Barco (Istituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie), Francesco Pomilio (Istituto zooprofilattico sperimentale Abruzzo e Molise), Sebastiano Virgilio (Istituto zooprofilattico sperimentale Sardegna), Dario De Medici e Monica Gianfranceschi (Istituto superiore di Sanità), Felicità Marcone e Stefania Iannazzo (Ministero della Salute).

Tabella
Definizione dei criteri microbiologici, fase in cui si applicano e azioni da intraprendere in caso di non conformità

CRITERI DI SICUREZZA ALIMENTARE	CRITERI DI IGIENE DI PROCESSO
Definiscono l'accettabilità di un prodotto o di una partita di prodotti alimentari.	Definiscono il funzionamento accettabile del processo di produzione.
Si applicano ai prodotti immessi sul mercato.	Non si applicano ai prodotti immessi sul mercato, ma solo durante il processo produttivo.
Si applicano negli scambi all'interno dell'Unione europea e ai prodotti importati da Paesi terzi.	
Azioni da intraprendere in presenza di non conformità	
Ritiro/riciamo del prodotto	Miglioramento delle condizioni igieniche di produzione, scelta delle materie prime

14 del regolamento (CE) 178/2002 e dall'articolo 5, lettere c) e d) della legge 283/1962, per l'interpretazione/gestione dei risultati occorre tener conto della natura dell'alimento, del suo uso abituale, del rischio di contaminazione crociata, delle informazioni messe a disposizione del consumatore e della popolazione a rischio (bambini, anziani, donne in gravidanza, pazienti immunocompromessi).

Quelli invece utilizzati come criteri di igiene di processo sono applicabili agli alimenti prima che lascino gli stabilimenti di produzione e, in caso di non conformità, danno luogo a prescrizioni che saranno individuate dall'autorità competente locale.

I valori guida utilizzati come criteri di sicurezza alimentare sono applicabili a tutti gli alimenti commercializzati in ambito nazionale, compresi quelli di provenienza extra-nazionale.

L'allegato 8 delle "Linee Guida per il controllo ufficiale ai sensi dei regolamenti (CE) 882/2004

e 854/2004" approfondisce specificatamente gli aspetti legati agli accertamenti analitici da effettuare per alcuni microrganismi/tossine responsabili di malattie trasmesse dagli alimenti.

La stessa linea guida, nell'allegato 6, definisce, per ciascuna categoria alimentare, i parametri microbiologici da ricercare e il totale delle analisi da effettuare, suddividendole tra il livello della produzione (45% del totale) ed il livello della distribuzione (55% del totale).

Nell'aprile 2017, il Ministero della Salute ha trasmesso la distribuzione per Regioni degli accertamenti analitici, basata sul numero degli stabilimenti riconosciuti presenti e sul numero della popolazione residente nonché la prima revisione degli allegati 6, 7 e 8 delle "Linee Guida per il controllo ufficiale ai sensi dei regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004".

L'organizzazione dei controlli secondo il principio *risk-based* dovrà tener conto del livello di ri-



AgriParadigma
LABORATORIO DI ANALISI E RICERCHE

Member of  **Tentamus**

TENTAMUS AGRIPARADIGMA S.r.l.
Via Faentina, 224 - 48124 Ravenna, Italy
Mobile: +39 392 6733928 - Tel.: +39 0544 464221
Fax: +39 0544 463416

L'esperienza maturata nel tempo, la professionalità e la costante ricerca della qualità fanno di Tentamus Agriparadigma il partner sicuro ed affidabile per la fornitura del servizio di campionamento e analisi chimiche, fisiche e microbiologiche nei settori agroalimentare e ambientale.

Servizi analitici offerti

- analisi chimiche e microbiologiche su alimenti freschi/trasformati e mangimi
- analisi microbiologiche su tamponi
- ricerca microinquinanti organici (PCCD/PCDF e PCB)
- ricerca con sistema PCR di OGM ed allergeni
- analisi su acque (potabili, reflue e sotterranee), rifiuti (liquidi e solidi), terreni
- controllo delle emissioni diffuse e convogliate

schio delle singole attività produttive o di uno stabilimento (classificazione in base al rischio degli stabilimenti soggetti a registrazione/riconoscimento secondo i regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004 e 1069/2009), del quadro epidemiologico, delle allerte, delle emergenze e dei risultati delle attività analitiche pregresse.

Conclusioni

La presenza nelle linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004 di indicazioni univoche sul controllo e sulla valutazione di pericoli di natura microbiologica negli alimenti, oltre a rendere omogeneo il comportamento delle autorità competenti, rappresenta un'ottimizzazione delle risorse economiche e del personale.

Indicazioni univoche sul controllo e sulla valutazione di pericoli di natura microbiologica negli alimenti costituiscono un'ottimizzazione delle risorse economiche e del personale

Il gruppo di lavoro Ministero della Salute, Istituto superiore di Sanità e Istituti zooprofilattici sperimentali, sentito il coordinamento tecnico interregionale, avrà cura di aggiornare gli allegati 6, 7 e 8 sulla base di nuove indicazioni scientifiche, di ulteriori pericoli microbiologici emergenti o ri-emergenti e dell'implementazione dell'anagrafica degli stabilimenti, nell'ottica di garantire un'elevata tutela della salute del consumatore e un'ottimizzazione dell'impiego delle risorse pubbliche.

La distribuzione del numero degli accertamenti analitici per Regione lascia impregiudicata la possibilità che ogni Regione, nella definizione dei Piani regionali di controllo (Pric), possa implementare i livelli di controllo microbiologico, tenendo conto di pericoli, di matrici e di settori che potrebbero non figurare nelle linee guida, ma che potrebbero rappresentare situazioni di spe-

cificità del proprio territorio ovvero di più approfondite valutazioni del rischio effettuate a livello territoriale.

A seguito delle valutazioni, basate sulle rendicontazioni annuali, sulle nuove evidenze scientifiche o sulla messa a punto di nuove metodiche analitiche, la programmazione dei controlli potrà essere modificata al fine di poter garantire al meglio la tutela del consumatore.

Riferimenti bibliografici

- Commissione europea (1998). *Food - Science and Techniques Reports on tasks for scientific cooperation Report of experts participating in Task 2.1 "Microbiological criteria "Collation of scientific and methodological information with a view to the assessment of microbiological risk for certain foodstuffs"*. Report EU 17638en.
- Commissione del Codex Alimentarius (2007). *Principles and Guidelines for the conduct of Microbiological Risk Management (MRM)*. CAC/GL 63-2007.
- Commissione del Codex Alimentarius (2013). *Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria related to Foods*. CAC/GL 21- 2013.
- Efsa e Ecdc (2016). *The European Union summary report on trends and sources of zoonoses, zoonotic agents and food-borne outbreaks in 2015*. EFSA Journal 2016; 14(12):4634.
- Ercsey-Ravasz M., Toroczka Z., Lakner Z., Baranyi J. (2012). *Correction: Complexity of the International Agro-Food Trade Network and Its Impact on Food Safety*. PLOS ONE 7(10): 10.1371.
- Orefice L., De Medici D. (2004). *Gli obiettivi di sicurezza alimentare come principale strumento per la gestione del rischio microbiologico - The Food Safety Objectives as main tool for the microbiological risk management*. Industrie Alimentari, vol. 43, n. 432, pp. 1-12.
- Rep. atti n. 212/Csr del 10 novembre 2016. *Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004 e allegati 6, 7, 8 (revisione 1, aprile 2017)*.

Il compenso per l'articolo è stato devoluto in beneficenza all'Unhcr.