

revoche parziali o totali;

6. di pubblicare per estratto il presente decreto sul Bollettino ufficiale della Regione Liguria.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al T.A.R. entro 60 giorni, alternativamente, ricorso amministrativo straordinario al Presidente della Repubblica, entro 120 giorni dalla notifica, comunicazione o pubblicazione dello stesso.

IL DIRIGENTE  
Cristina Battaglia

---

---

**DECRETO DEL DIRIGENTE SETTORE PREVENZIONE, SANITÀ PUBBLICA,  
FASCE DEBOLI, SICUREZZA ALIMENTARE E SANITÀ ANIMALE**  
**06.07.2015** **N. 1965**

**Protocolli Tecnici per l'effettuazione dei controlli microbiologici sugli alimenti e l'interpretazione e gestione degli esiti analitici e accertamenti analitici di microrganismi e loro tossine responsabili di Malattie Trasmesse.**

IL DIRIGENTE

Visto il Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi ed i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Visto, in particolare, l'art. 17 del predetto Regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce che gli operatori del settore alimentare e dei mangimi hanno l'obbligo di garantire e di verificare che nelle imprese da essi controllate, gli alimenti o i mangimi soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare inerenti alle loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e delle distribuzioni;

Visto il Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari, che, all'art. 3, stabilisce che gli operatori del settore alimentare garantiscano che in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti sottoposte al loro controllo soddisfino i pertinenti requisiti di igiene fissati dal regolamento medesimo;

VISTO l'Accordo n. 46/CSR del 07.02.2013 "Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e Province Autonome e delle AA.SS.LL. in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria;

CONSIDERATO che nel suddetto Accordo CSR del 07/02/2013 sono date indicazioni specifiche sugli elementi di conformità per assicurare che le autorità competenti dispongano di un'adeguata capacità di laboratorio secondo quanto previsto dal Reg. 882/2004/CE;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 1588/2013 che ha recepito il suddetto Accordo CSR - Rep. Atti 46/CSR - del 07/02/2013 ";

RICHIAMATA la deliberazione della Giunta regionale n. 533 del 27/03/2015 "Piano regionale Integrato Controlli in Sicurezza Alimentare e Sanità Animale (PRISA) 2015-2018 per la Liguria" che ha stabilito il potenziamento delle attività relative alla capacità di laboratorio delle autorità competenti fra gli obiettivi individuati dalle attività di riesame dell'attività di audit su Autorità competenti;

PRESO atto delle risultanze delle attività svolte nel corso del 2014-2015 da uno specifico Gruppo di

lavoro composto da rappresentanti regionali del Settore Prevenzione, Sanità pubblica, Fasce Deboli, Sicurezza Alimentare e Sanità Animale, IZS Piemonte Liguria e Valle D'Aosta, ARPAL e tutte e 5 le AASSLL liguri che ha elaborato i protocolli operativi per l'effettuazione dei controlli microbiologici sugli alimenti e l'interpretazione e gestione degli esiti analitici conseguenti nonché gli accertamenti analitici di microorganismi e loro tossine responsabili di MTA, con lo scopo di migliorare la qualità delle prestazioni in tale ambito, uniformando meglio le modalità di svolgimento delle attività concernenti i controlli microbiologici sugli alimenti, definendo nel dettaglio la tipologia e le caratteristiche dei servizi che in tale ambito IZSPLV ed ARPAL si impegnano ad erogare nonché le modalità di accesso da parte delle AASSLL liguri a tali servizi;

CONSIDERATO che il contenuto dei protocolli sono stato anche condivisi con gli operatori del controllo ufficiale delle AASSLL liguri nel corso di specifico corso di formazione sulla capacità di laboratorio organizzato dalla Regione Liguria nel corso dei mesi di aprile e maggio 2015;

RITENUTO pertanto opportuno approvare i documenti di cui all'**allegato A "Protocollo Tecnico per l'effettuazione dei controlli microbiologici sugli alimenti e l'interpretazione e gestione degli esiti analitici"** e **allegato B "Accertamenti analitici di microrganismi e loro tossine responsabili di Malattie Trasmesse dagli Alimenti (MTA)"** del presente atto, costituente parte integrante e necessario dello stesso;

RITENUTO che le indicazioni di cui al presente provvedimento vanno ad integrare gli indirizzi regionali di cui ai provvedimenti di Giunta Regionale sopra richiamati nonché quanto disposto dalla DGR 1652/2014 "Indirizzi per il controllo ufficiale dei laboratori che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari e indirizzi per garantire la capacità di laboratorio tra AASSLL e laboratori ufficiali";

#### DECRETA

1. Di approvare i seguenti documenti, costituenti parti integranti e necessarie del presente decreto:
  - **allegato A "Protocollo Tecnico per l'effettuazione dei controlli microbiologici sugli alimenti e l'interpretazione e gestione degli esiti analitici"**
  - **allegato B "Accertamenti analitici di microrganismi e loro tossine responsabili di Malattie Trasmesse dagli Alimenti (MTA)";**
2. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Liguria nonché sul sito [liguriainformasalute.it](http://liguriainformasalute.it) al fine di consentire a chiunque sia interessato di acquisirne conoscenza.

IL DIRIGENTE  
Sergio Schiaffino

(seguono allegati)

## **REGIONE LIGURIA**

### **Allegato A**

#### **PROTOCOLLO TECNICO PER L'EFFETTUAZIONE DEI CONTROLLI MICROBIOLOGICI SUGLI ALIMENTI E L'INTERPRETAZIONE E GESTIONE DEGLI ESITI ANALITICI**

I Laboratori dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta (IZS PLV) sono strumenti tecnico-scientifici operanti nell'ambito del SSN designati ai sensi dell'articolo 12 del regolamento (CE) n. 882/2004 e s.m.i. dall'Autorità Competente Nazionale e Regionale per garantire il supporto analitico e la collaborazione necessaria all'espletamento delle funzioni di controllo ufficiale ai Dipartimenti di Prevenzione (DP) delle Aziende Sanitarie Locali (ASL) e agli altri Organismi di controllo. La rete laboratoristica ARPAL è individuata come rete laboratorista per la tutela dell'ambiente e per l'esercizio delle funzioni di sanità pubblica, promozione della salute e della sicurezza collettiva, nella Legge Regionale n.° 20 del 04 Agosto 2006 in cui si prevede in particolare che le ASL si avvalgano dell'ARPAL per il supporto e la consulenza tecnica in materia ambientale, nonché per le prestazioni analitiche - laboratoristiche finalizzate all'espletamento delle attività connesse con le funzioni di prevenzione collettiva.

Il presente protocollo tecnico è stato predisposto dal Servizio Sanitario Regionale, in collaborazione con i suddetti laboratori e le AASSLL liguri, allo scopo di assicurare quanto previsto dall'articolo 4, comma C del regolamento (CE) n. 882/2004 e s.m.i. e rendere trasparente il rapporto tra le Autorità competenti, regionale e locali, e l'attività del laboratorio al di fine uniformare sul territorio regionale i controlli microbiologici sugli alimenti.

Ciò premesso, al fine di regolare i rapporti tra il laboratorio e gli Enti committenti cui compete l'attività di campionamento per migliorare la qualità delle prestazioni, vengono di seguito definite:

- le modalità di svolgimento delle attività;
- la tipologia e le caratteristiche dei servizi che l'IZS PLV e ARPAL si impegnano ad erogare;
- le modalità di accesso a detti servizi.

In particolare, nei capitoli del presente Protocollo Tecnico vengono trattati i seguenti argomenti:

- Capitolo 1 Normativa generale per il prelevamento dei prodotti alimentari
- Capitolo 2 Modalità di campionamento e trasporto dei campioni
- Capitolo 3 Composizione del campione
- Capitolo 4 Documenti di accompagnamento
- Capitolo 5 Modalità di consegna dei campioni
- Capitolo 6 Criteri di accettazione dei campioni
- Capitolo 7 Prove e metodi (accreditate e non accreditate)
- Capitolo 8 Sedi di attività analitiche
- Capitolo 9 Modalità e tempi di comunicazione dei Rapporti di Prova (RdP)
- Capitolo 10 Esiti non conformi, conservazione del campione e della relativa documentazione
- Capitolo 11 Dati di attività analitica
- Capitolo 12 Reclami

L'Allegato 1 Tabelle "Criteri microbiologici per i prodotti alimentari" costituisce parte integrante e sostanziale del presente protocollo

Il presente protocollo costituisce il documento di riferimento per tutte le problematiche trattate e sostituisce gli accordi precedenti o stipulati in sede locale.

Vista la necessità di un riesame periodico, al fine di consentire l'aggiornamento dei contenuti rispetto alle esigenze e alle possibilità operative dei soggetti interessati, si prevede una revisione generale del protocollo almeno con periodicità triennale. Eventuali revisioni intermedie, anche sul singolo capitolo, potranno comunque essere concordate da parte dei contraenti e comunicate a tutti i soggetti interessati con nota a firma congiunta.

Per tutti gli ambiti di attività non espressamente indicati o contemplati nel documento, e per i quali potrebbe scaturire una richiesta di intervento o prestazione, sarà interesse delle parti concordare specifici protocolli o intese.

### **CAPITOLO 1: NORMATIVA GENERALE PER IL PRELEVAMENTO DEI PRODOTTI ALIMENTARI**

Le modalità di prelevamento, conservazione e trasporto dei campioni di alimenti di origine animale e non animale ai fini del controllo ufficiale sono regolate dalla seguente Legislazione:

#### 1.1 Comunitaria:

REGOLAMENTO (CE) N. 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari e s.m.i;

REGOLAMENTO (CE) N. 853/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale e s.m.i;

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 e s.m.i.;

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 e s.m.i.;

REGOLAMENTO (CE) N. 2073/2005 DELLA COMMISSIONE del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari e s.m.i.;

REGOLAMENTO (CE) N. 2074/2005 DELLA COMMISSIONE del 5 dicembre 2005, recante modalità di attuazione relative a taluni prodotti di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e all'organizzazione di controlli ufficiali a norma dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004, deroga al regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e modifica dei regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004 e s.m.i.;

REGOLAMENTO (UE) N. 1169/2011 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori

#### 1.2 Nazionale:

INTESA STATO-REGIONI su: "Linee guida relative all'applicazione del regolamento (CE) n. 2073 del 15/11/2005, che stabilisce i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari" (rep n. 93/CSE del 20/05/2007) per le parti non abrogate dal D.Lgs n. 193 del 6 novembre 2007;

L. 30.04.62 n. 283 "Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande";

D.Lgs 06/11/2007, n. 193 "Attuazione direttiva 2004/41/CE, relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore";

D.P.R. 26.03.80 n. 327 "Regolamento di esecuzione della Legge 30 Aprile 1962 n. 283 e successive modificazioni in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande";

D.Lgs 03.03.93 n. 123 "Attuazione della Direttiva 89/397/CEE relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari" (Artt. 4 e 2, comma 3);

Decreto Min. San.16.12.93 "Individuazione delle sostanze alimentari deteriorabili alle quali si applica il regime di controlli microbiologici ufficiali";

O.M. 11.10.78 "Limiti di cariche microbiche tollerabili in determinate sostanze alimentari e bevande" (art. 4 - modalità di prelevamento);

D.P.R. 14.07.95 "Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e Province autonome sui criteri uniformi per l'elaborazione dei programmi di controllo Ufficiale degli alimenti e bevande";

CIRCOLARE prot. DGSAN-VIII-28959/P/I.6.a/35, 09/10/2008 "Modalità di effettuazione degli accertamenti analitici sui campioni di alimento prelevati nel corso di episodi di malattia alimentare";

Paste alimentari speciali:

- Circ. Min. San. N. 32 del 03.08.85 "Norme igienico sanitarie sulla produzione e conservazione delle paste alimentari speciali - uova, carne ecc." limitatamente al parametro "Staphylococcus aureus" quale criterio di igiene di processo (vedi Intesa Rep. n. 93 CSR del 20.05.2007);

Latte e prodotti a base di latte:

- D. Min. San. 26.03.92 “Attuazione della decisione n. 91/180/CE concernente la fissazione di metodi di analisi e prova relativi al latte crudo e al latte trattato termicamente”;
- INTESA-STATO REGIONI su “Vendita diretta di latte crudo per l’alimentazione umana” (rep. N. 5/CSR del 25/01/2007)
- O.M. 10/12/2008 (G.U. 14/01/2009, n. 10) concernente “Misure urgenti in materia di produzione, commercializzazione e vendita diretta di latte crudo per l’alimentazione umana”.

Etichettatura:

DECRETO LEGISLATIVO 27 gennaio 1992 n. 109, attuazione delle direttive 89/395/CEE e 89/396/CEE concernenti l’etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari.

## **CAPITOLO 2: MODALITÀ DI CAMPIONAMENTO E TRASPORTO DEI CAMPIONI**

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

Il prelevatore pertanto assicura:

- la corretta individuazione della matrice da campionare;
- che la matrice sia disponibile nel quantitativo sufficiente all’esecuzione delle analisi (vedi Capitolo 3);
- che il trasporto avvenga in condizioni idonee, in modo tale da non produrre variazioni rilevanti delle caratteristiche chimico-fisiche o microbiologiche degli stessi;
- di adottare buone pratiche di campionamento allo scopo di controllare il rischio di contaminazione del campione;
- che i campioni siano accompagnati da apposito verbale/scheda con tutte le informazioni necessarie (vedi Capitolo 4).

### 2.1 Principi generali

I requisiti fondamentali del campionamento sono la rappresentatività e le corrette modalità di prelievo.

Un campione rappresentativo è ottenuto con attrezzatura e procedure che prevedono il prelievo di campioni elementari da tutte le zone del lotto e di peso adeguato. Il prelievo va identificato, etichettato, manipolato, conservato e trasportato in modo da garantire la validità della pratica dal punto di vista 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.

Per eseguire un campionamento significativo va valutata la matrice su cui si interviene, con le sue caratteristiche specifiche di composizione, e l’omogeneità di distribuzione del contaminante nella massa. Le matrici liquide omogenee non richiedono particolari procedure, se non l’accurata agitazione del prodotto prima del prelievo, mentre i liquidi o semiliquidi non omogeneizzabili prevedono il prelievo di campioni a diversi livelli da tutti i recipienti, anche al momento del travaso del prodotto e dopo aver accuratamente eliminato le prime frazioni.

Le farine, pur essendo abbastanza omogenee, vanno campionate considerando anche le condizioni di stoccaggio.

Pertanto, fermo restando che tutte le operazioni eseguite devono rispettare le cautele di asepsi e privilegiare nel caso di confezioni originali il prelievo delle confezioni originali tal quali, una corretta procedura prevede:

- un campionamento rappresentativo (per numero di campioni elementari, numero dei punti di prelievo, grandezza del campione globale e del campione finale);
- un’accurata omogeneizzazione del campione globale;
- una quantità di campione adeguata all’analisi: campioni insufficienti non sono rappresentativi, soprattutto nel caso di matrici non omogenee, mentre quantitativi elevati creano eccessive difficoltà al momento della miscelazione per il prelievo;
- la conservazione del campione prima dell’analisi deve tener conto delle modalità individuate dal produttore/responsabile dell’etichettatura o delle buone norme previste in relazione alla tipologia dei prodotti.

Il prelievo e la formazione dei campioni devono avvenire con tutta la rapidità possibile prendendo le precauzioni necessarie per evitare qualsiasi alterazione o contaminazione del prodotto; le attrezzature utilizzate devono essere pulite e sterili.

## 2.2 Modalità di campionamento

- a) sostanze o prodotti omogenei contenuti in un unico recipiente: si preleva una quantità rappresentativa della massa, dalla quale si ricava il campione per l'analisi;
- b) sostanze o prodotti omogenei contenuti in più recipienti: si prelevano quantità parziali da diversi recipienti scelti a caso e rappresentativi della partita; le quantità parziali vengono riunite e mescolate per ricavare il campione per l'analisi;
- c) sostanze o prodotti non omogenei contenuti in un unico recipiente e conservati alla rinfusa: si prelevano quantità parziali nella parte superiore, centrale e inferiore della massa; l'insieme delle quantità parziali rappresentative della partita vengono riunite e mescolate per ricavare il campione per l'analisi;
- d) sostanze o prodotti non omogenei contenuti in più recipienti: si prelevano quantità parziali da diversi recipienti scelti a caso e rappresentativi della partita; le quantità parziali prelevate vengono riunite e mescolate per ricavare il campione per l'analisi;
- e) sostanze o prodotti contenuti in confezioni originali chiuse (e quando la natura di tale sostanza o prodotto e il tipo di controllo analitico da eseguire ne consentano l'apertura): si prelevano in modo casuale quantità parziali di sostanza o prodotto da un numero di confezioni rappresentative della partita dalle quali, riunite e mescolate, si ricava il campione per l'analisi;
- f) sostanze o prodotti contenuti in confezioni originali chiuse (e quando la natura delle sostanze o prodotti e il tipo di controllo analitico da effettuare non ne consentano l'apertura): si preleva in modo casuale un numero rappresentativo di confezioni dalla partita, per formare il campione per l'analisi.

Ogni aliquota deve essere collocata in recipienti o confezioni asciutti e puliti, di materiale inerte ed adatto al contatto con gli alimenti, che la protegga da contaminazioni, da eventuali danni causati dal trasporto. La modalità di confezionamento utilizzata deve assicurare la conservabilità del campione anche in laboratorio mentre i liquidi andrebbero posti in contenitori a perfetta tenuta; le aliquote di legge devono essere composte dalle unità campionarie previste, sigillate con sigilli con il contrassegno dell'ASL e munite dei cartellini riportanti i dati identificativi del campione e le firme degli interessati.

E' necessario utilizzare sempre strumentazione e contenitori sterili (sacchetto plastificato sterile con chiusura, contenitore sterile con chiusura a vite).

È onere dell'ente prelevatore la scelta e l'approvvigionamento dei materiali per il prelievo e il trasporto dei campioni fino alla consegna al laboratorio territorialmente competente.

## 2.3 Trasporto e conservazione dei campioni alimentari (STABILI E NON STABILI, ISO 7218:2007)

Dal momento del prelievo all'inizio dell'analisi i campioni devono essere mantenuti alle temperature di conservazione e/o trasporto previste per legge o indicate dal produttore/venditore sull'etichetta/cartello: Qualora le matrici campionate non rientrano nelle condizioni sopra riportate si fa riferimento alle temperature stabilite dalla norma ISO 7218:2007 di seguito riportate:

- a) PRODOTTI STABILI: a temperatura ambiente, inferiore a +40°C;
- b) PRODOTTI NON STABILI A TEMPERATURA AMBIENTE: tra +1 e +5°C;
- c) PRODOTTI CONGELATI e SURGELATI: temperatura compresa fra -15°C e -18°C.

I campioni altamente deperibili (come molluschi bivalvi) dovrebbero essere analizzati entro 24 ore dal prelievo, gli alimenti deperibili dovrebbero essere analizzati entro 36 ore dal prelievo.

Qualora non sia possibile rispettare i tempi sopra riportati i laboratori procedono al congelamento a temperature comprese fra -15°C e -18°C, previa dimostrazione che il trattamento non riduca in modo significativo i microrganismi presenti nel campione.

## **CAPITOLO 3: COMPOSIZIONE DEL CAMPIONE UFFICIALE, SUDDIVISIONE IN ALIQUOTE E UNITÀ CAMPIONARIE**

Ogni aliquota deve essere formata da un numero sufficiente di unità campionarie di peso adeguato a seconda della tipologia di analisi; ogni singola aliquota deve essere sigillata accuratamente, senza segni di manomissione e accompagnata da un cartellino identificativo saldamente fissato, completo di tutte le indicazioni di legge e firmato dagli intervenuti alle operazioni di campionamento.

Per i prodotti sui quali esista dubbio sulla condizione di deteriorabilità si procede a campionamento di un'aliquota aggiuntiva, non suddivisa in u.c., per la determinazione preliminare di pH e aW.

### 3.1 Pesi minimi

Per l'esecuzione delle analisi previste dal Protocollo tecnico, il peso minimo di ogni unità campionaria (u.c.) deve essere generalmente di almeno 200 g (parte edibile). Per informazioni più dettagliate riguardanti i pesi minimi si rimanda alla tabella "Pesi minimi riferiti ad ogni unità campionaria per l'esecuzione delle analisi".

Tabella - Pesi minimi riferiti ad ogni u.c. per l'esecuzione delle analisi.

Categoria	Parametro	Peso minimo per l'esecuzione delle analisi su ogni u.c. (parte edibile)	Note
<b>Microrganismi indicatori (conteggio)</b>	Microrganismi mesofili aerobi, Enterobacteriaceae, <i>Escherichia coli</i> , Stafilococchi coagulasi positivi, <i>Bacillus cereus</i> presunto, Anaerobi solfito riduttori, <i>Clostridium perfringens</i> , Lieviti e muffe	10 g (in tutto)	I conteggi dei microrganismi indicatori vengono analizzati in maniera cumulativa (es. 3 microrganismi indicatori = 10 g di parte edibile).
	NB. 10 g rappresenta il peso minimo per poter eseguire l'analisi. Se viene richiesto il conteggio di <i>Staf.coag.pos</i> o <i>B.cereus</i> , sarebbe opportuno che il Laboratorio disponesse già di una quantità di alimento supplementare per la determinazione della tossina (25 g per ogni tossina), qualora risultassero conteggi microbiologici elevati.		
<b>Microrganismi patogeni (ricerca)</b>	<i>Campylobacter</i> spp. termofili	25 g	Ciascun patogeno va conteggiato singolarmente (es. 3 patogeni = 75 g di parte edibile).
	<i>Yersinia enterocolitica</i> presunta patogena	25 g	
	<i>Escherichia coli</i> O157 (e altri STEC)	25 g	
	<i>Listeria monocytogenes</i> ISO 11290-1 (metodo qualitativo)	25 g	
	<i>Salmonella</i> spp.	25 g	
	<i>Vibrio</i> spp. potenzialmente enteropatogeni ( <i>V.cholerae</i> e <i>V.parahaemolyticus</i> )	25 g	
	Virus epatite A	25 g	
Clostridi produttori di tossine botuliniche	25 g		
<b>Microrganismi patogeni (conteggio)</b>	<i>Listeria monocytogenes</i> ISO 11290-2 (metodo quantitativo)	10 g	
	<i>Listeria monocytogenes</i> MPN (OM 07/12/93)	10 g	
<b>Tossine batteriche</b>	Enterotossina stafilococcica, tossina botulinica, tossina emetica di <i>Bacillus cereus</i>	25 g	Ciascuna tossina va conteggiata singolarmente (es. 3 tossine = 75 g di parte edibile).
<b>Chimico-fisici</b>	pH e Aw	100 g (in tutto)	
	Farine	50 g	
<b>Filth test</b>	Conserve di pomodoro	200 g	
	Latte in polvere	250 g	

Si precisa che qualora sia richiesta sia la ricerca di *E. coli* O157 che STEC sono necessarie 2 u.c. diverse ciascuna da 25g

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

- Campionamento di prodotti alimentari immediatamente riconosciuti come deteriorabili (4 aliquote):
  - aliquota per il detentore (al quale è consegnata al momento del prelievo);
  - aliquota per le analisi richieste (al laboratorio);
  - aliquota per la ripetizione delle analisi, relativamente ai parametri non conformi (al laboratorio);
  - aliquota a disposizione per un'eventuale perizia disposta dall'Autorità giudiziaria (al laboratorio);
- Campionamento di prodotti alimentari per i quali l'accertamento della deteriorabilità viene effettuata in Laboratorio (5 o 6 aliquote):
  - aliquota per il detentore (al quale è consegnata al momento del prelievo);
  - aliquota per le analisi richieste (al laboratorio);
  - aliquota per la ripetizione delle analisi, relativamente ai parametri non conformi (al laboratorio);
  - aliquota a disposizione per un'eventuale perizia disposta dall'Autorità giudiziaria (al laboratorio);
  - aliquota in caso di prodotti confezionati che resta a disposizione dell'impresa produttrice presso il laboratorio
  - aliquota per accertamento deteriorabilità (al laboratorio ) necessaria nel caso sia stato campionato un prodotto confezionato e sia necessario la determinazione di pH e aW. Nel caso tali determinazioni dovessero stabilire che si tratti di alimento non deteriorabile si procederebbe secondo quanto riportato nel punto successivo.
- Campionamento di prodotti alimentari NON deteriorabili (4 o 5 aliquote):
  - aliquota per il detentore(al quale è consegnata al momento del prelievo);
  - aliquota per l'analisi di prima istanza (al laboratorio);
  - aliquota per l'eventuale analisi di revisione (al laboratorio);

- aliquota a disposizione per un'eventuale perizia disposta dall'autorità giudiziaria (al laboratorio);
- aliquota in caso di prodotti confezionati che resta a disposizione dell'impresa produttrice presso il laboratorio.

- **Campionamento di prodotti alimentari in aliquota unica per analisi non ripetibili**

Deve essere valutata la possibilità di procedere con le modalità di prelievo previste per il campionamento in aliquota unica con analisi non ripetibili qualora:

- la quantità di materiale che si intende sottoporre ad analisi non sia sufficiente a predisporre un numero di aliquote di legge tale da garantire il diritto alla difesa dell'interessato;
- la data del prelievo sia prossima alla data di scadenza dell'alimento campionato (15 giorni dalla data di scadenza);
- si tratti di alimento altamente deteriorabile (es. carne macinata, preparazioni gastronomiche sfuse);

In caso di disponibilità di materiale deve essere comunque assicurata un'aliquota per il detentore.

- **Numero di u.c. per aliquota e applicazione del Reg. 2073/2005 e s.m.i.**

**L'Autorità Competente (AC) nell'esecuzione dei controlli ufficiali mediante campionamento ed analisi ai sensi del Reg. 882/2004, applica i limiti ed i metodi di analisi di riferimento stabiliti nel Capitolo 1 dell'Allegato I del Reg. 2073/2005 e s.m.i., ai fini della conformità ai criteri di sicurezza degli alimenti. L'AC 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. In particolare l'AC 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 microrganismo/tossina/metabolita oggetto di ricerca analitica (piano di campionamento a due classi). Inoltre l'AC, in particolari situazioni di emergenza, quali in occasione di focolai di tossinfezione, può formare l'aliquota con una sola unità campionaria anche in casi di piani di campionamento a tre classi (es. per ricerca di istamina nei prodotti della pesca).**

**L'AC che procede al campionamento per la verifica dei criteri di igiene del processo su categorie alimentari ai sensi del Capitolo 2 dell'Allegato I del Reg. 2073/2005 e s.m.i. rispetta i piani di campionamento fissati nel citato Capitolo 2.**

Campioni costituiti da un'unica unità campionaria potranno inoltre essere eseguiti in seguito ad accordi specifici (es. progetti di monitoraggio concordati con l'Assessorato regionale competente in Salute e Sanità, piani di monitoraggio e sorveglianza MBV, Piani a seguito di Raccomandazioni CE ecc.) oppure se consegnati all'Autorità Competente Territoriale da privati, generalmente aperti (a seguito di esposti). In questo caso, in presenza di non conformità, non essendo garantito il diritto alla difesa, non potranno di norma essere proposte sanzioni penali (articolo 55 del regolamento (CE) n. 882/2004 e s.m.i.). L'Autorità Competente Territoriale valuterà la necessità di procedere ad ulteriori indagini, segnalazioni e/o provvedimenti per il ripristino delle condizioni di conformità (articolo 54 del regolamento (CE) n. 882/2004 e s.m.i.).

#### **CAPITOLO 4: DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO**

Tutti i campioni prelevati, secondo quanto previsto dall'art. 15 del DPR 327/1980, devono essere accompagnati da un documento, verbale o scheda di campionamento redatto in modo chiaro, leggibile e che deve contenere tutte le informazioni riportate nell'art. 15 sopra citato ed in particolare :

- a) Utente (AC che dispone il controllo / campionamento ed è destinatario dei Rapporti di Prova)
- b) Richiedente (soggetto prelevatore)
- c) Tipo campione e dettaglio (descrizione del campione)
- d) Informazioni utili alla caratterizzazione del campione:
  - OSA sottoposto al controllo (ovvero dove è stato effettuato il prelievo = attività di prelievo), indicando le corrette generalità (Partita IVA, codice di registrazione, approval number, ecc.) e qualora disponibili numero di telefono PEC/ FAX per eventuali comunicazioni;
  - le generalità di terzi interessati (produttori, trasportatori, importatori, grossisti, etc. = attività di



provenienza) desunte da bolle di consegna o altri documenti, eventualmente l'indicazione dello Stato estero.

e) Inoltre specificare:

- lo stato (sfuso, preincartato, preconfezionato);

- le indicazioni riportate in etichetta/cartello ecc. in conformità a quanto previsto dal Reg. CE 1169/2011 e D.Lgs n. 109/92 e s.m.i (il produttore o distributore, gli ingredienti, il lotto, il termine minimo di conservazione (TMC) o la data di scadenza ove previsti, ecc...);

f) Modalità e temperatura di trasporto

Sul verbale devono essere indicate le modalità di prelievo, la data e l'ora in cui è stato eseguito il campionamento e la temperatura, le modalità e il luogo di conservazione dell'alimento al momento del prelievo;

g) Indicare il numero di aliquote e le eventuali u.c. per aliquota prelevate, qualora il campionamento sia eseguito con le quattro/cinque aliquote di legge;

h) Parametri richiesti (scelti secondo le tabelle successive che sono parte integrante del presente documento).

Occorre inoltre indicare chiaramente il motivo di prelievo / il quesito diagnostico ed in particolare: 1) Reg. CE 2073/2005 e s.m.i criteri igiene del processo, 2) Reg. 2073/2005 e s.m.i criteri sicurezza alimentare, 3) Parametri microbiologici diversi dal Reg. CE 2073/2005 4) Latte crudo Intesa Stato-Regioni REP. N. 5/ CSR del 25/01/2007

Per ciascun quesito diagnostico devono essere espressi i parametri analitici richiesti sullo specifico campione.

Nel caso in cui su un campione si richieda contestualmente la verifica dei criteri di cui al Reg. CE 2073/2005 e s.m.i, e dei parametri diversi da quelli indicati nel Reg. CE 2073/2005 e s.m.i. potrà essere prelevato un solo campione, con le aliquote e u.c. previste. In tal caso è opportuno che sul verbale siano individuate le uc. oggetto dei diversi quesiti diagnostici.

Nel caso di campioni deteriorabili prelevati in aliquota unica e per i quali la legge prevede il diritto del Responsabile dell'esercizio o del detentore della merce ad assistere all'analisi non ripetibile, il prelevatore, all'atto del prelievo deve:

i) specificare la motivazione che ha reso necessario il ricorso a tale procedura;

l) concordare, con il Laboratorio che eseguirà l'analisi, gli estremi (sede, giorno e ora) in cui questa verrà eseguita;

- riportare le informazioni sul verbale;

- comunicare all'esercente e/o al produttore interessato (o suo rappresentante munito di delega), mediante l'indicazione sul verbale di prelievo (o allegato allo stesso), tutte le informazioni utili a garantire il diritto alla difesa (es. data e luogo ove avverrà l'apertura del campione al fine di concedere un maggiore preavviso agli interessati).

#### **4.1 Informazioni aggiuntive – SISTEMA NSIS ALIMENTI**

**I campioni ricadenti nel Flusso “NSIS – VIG – ALIMENTI devono essere corredati dalla scheda, compilata a cura dell'organo prelevatore, contenente le informazioni aggiuntive necessarie ai Laboratori per la rendicontazione dell'attività analitica su alimenti e bevande nel portale NSIS – Flusso VIG ALIMENTI.**

**In particolare si rende indispensabile che ciascun parametro ricercato sia riconducibile ad uno specifico contesto di campionamento e quesito diagnostico.**

#### **CAPITOLO 5: MODALITÀ DI CONSEGNA DEI CAMPIONI**

I campioni prelevati destinati a IZSPLV, di norma devono essere conferiti alle Sezioni provinciali dell'IZS PLV, in base alle competenze territoriali. Qualora l'analisi debba essere eseguita entro 24 ore dal prelievo (campioni altamente deperibili) è necessario concordare le modalità di consegna del campione con il laboratorio che effettuerà le analisi.

I recapiti sono i seguenti:

Genova: Piazza Borgo Pila, 39 - int.24 Torre B - tel.: 010/542274 fax.: 010 566654

Savona: Via Martini, 6 - tel.: 019/862590 fax.: 019/ 862569

La Spezia: Via Degli Stagnoni, 96 - tel.: 0187/507370 fax.: 0187/500308

Imperia: Via Nizza, 4 - tel.: 0183/660185

Torino Via Bologna, 148 tel.: 011/2686364-339 fax.: 011/2686334

L'Accettazione campioni è aperta dal lunedì al venerdì con orario: 9,00-12,30 - 13,30-15,30 (fino alle 16,30 presso la sede di Torino).

I campioni dovranno generalmente pervenire nel termine più breve possibile dal momento del prelievo; la Sede Accettante registrerà sul "Registro consegna campioni" il giorno, l'ora di arrivo nonché la temperatura di trasporto rilevata al momento della consegna del campione.

Per campionamenti effettuati dopo l'ora di chiusura dell' Accettazione del Laboratorio, dal lunedì al giovedì, la consegna deve avvenire nella giornata successiva al laboratorio territorialmente competente.

I campioni prelevati destinati ai Laboratori di ARPAL di norma sono recapitati in base alle competenze territoriali. Qualora l'analisi debba essere eseguita entro 24 ore dal prelievo (campioni altamente deperibili), o comunque quando debba essere effettuato avviso di apertura campione alla controparte, è necessario concordare le modalità di consegna del campione con la sede di accettazione.

I recapiti sono i seguenti e comunque presenti e aggiornati sul sito [www.arpal.gov.it](http://www.arpal.gov.it) percorso: L'agenzia – prodotti e servizi – Accettazione:

Genova: via Bombrini,8 tel.: 010/6437318 fax.: 010/6437316 dal lunedì al giovedì 8,00-15,00 venerdì 8,00-13,00

Savona: Via Zunini, 1 - tel.: 019/84181244/6 fax.: 019/84181245 lunedì e mercoledì 8,00-13,00 e 14,00-16,30/ martedì-giovedì-venerdì 8,00-13,00

La Spezia: Via Fontevivo, 21 - tel.: 0187/2814243 fax.: 0187/2814241 lunedì e giovedì 8,00-12,30 14,00-16,30 martedì, mercoledì, venerdì 8,00-13,00

Imperia: Via Nizza, 6 piano 3 - tel.: 0183/673257 fax: 0183/ 673248 da lunedì a giovedì 9,00-13,00

Nel caso di ARPAL i campioni eseguiti in situazioni di emergenza da recapitarsi nei giorni di sabato e festivi o nei giorni feriali dopo le 17 possono essere avviati ai Laboratori con chiamata in pronta disponibilità attivata tramite 118, diversamente devono essere idoneamente conservati a cura dell'AC che ha eseguito il prelievamento.

Nel caso di IZS i campioni eseguiti in situazioni di emergenza in giorni o in orari diversi da quelli di accettazione da parte dei Laboratori e sopra indicati, devono essere idoneamente conservati a cura dell'AC che ha eseguito il prelievamento.

## **CAPITOLO 6: CRITERI DI ACCETTAZIONE DEI CAMPIONI**

E' compito del prelevatore dare evidenza delle modalità di conservazione con cui i campioni vengono mantenuti fino al momento dell'accettazione in laboratorio.

In tutti i contenitori refrigerati contenenti i campioni, se non dotati di display, deve essere inserita una boccetta testimone. La Sede Accettante del laboratorio effettuerà la verifica e la registrazione della temperatura di trasporto all'arrivo, misurando la temperatura del campione di supporto (provetta contenente acqua o altro liquido idoneo, etc.), oppure riportando il valore rilevato sul display del contenitore.

Il personale verificherà inoltre la corrispondenza degli elementi relativi al campionamento riportati nel verbale e il corretto numero delle aliquote in base alle analisi richieste.

Se i campioni saranno conformi alle indicazioni di legge e a quanto riportato sul verbale, saranno registrati assegnando loro un numero identificativo univoco.

Qualora non siano rilevabili le evidenze della corretta applicazione delle procedure previste (es. temperatura di trasporto al di fuori del "range" di accettabilità) il campione verrà comunque accettato e sottoposto a prova.

Sul Rapporto di Prova (RdP) verrà riportata l'eventuale anomalia riscontrata (es. temperatura rilevata in fase di accettazione).

Se in fase di accettazione si riscontreranno delle anomalie correggibili (ad es. verbali e/o cartellini non completi o illeggibili) verrà sospesa l'accettazione informando immediatamente l'ASL affinché provveda a regolarizzare il campione o il verbale o invii un supplemento di documentazione a giustificazione del prelievo "non conforme"; quindi si registreranno i dati sul "registro campioni segregati". Con la regolarizzazione del verbale, il campione verrà accettato.

Se ciò non avviene entro le 24 ore dalla consegna, il campione verrà considerato "non idoneo" e ne verrà data comunicazione al committente che dovrà fornire indicazioni in merito alla restituzione o allo smaltimento del campione.

Nel frattempo esso sarà conservato in modo idoneo a cura dell'Accettazione o del Laboratorio analisi.

Qualora il committente, per qualsiasi esigenza, richieda comunque l'effettuazione dell'analisi, nel rapporto di prova verrà fatta menzione dell'anomalia riscontrata, qualora essa possa essere giudicata significativa per la valutazione finale del campione.

### **CAPITOLO 7: PROVE E METODI**

Le analisi e i rispettivi metodi di prova che i Laboratori sono in grado di effettuare sono elencate e descritte rispettivamente all'interno del tariffario IZS, pubblicato nel sito internet ([www.izsto.it](http://www.izsto.it)) alla sezione "Attività Laboratori \_ Carta dei servizi e tariffario \_ Elenco delle prestazioni" e all'interno del tariffario ARPAL pubblicato sul sito internet [www.arpal.gov.it](http://www.arpal.gov.it) \_ L'agenzia \_ prodotti e servizi \_ tariffario, e vengono sottoposte a riesame periodico.

L'elenco delle prove accreditate da ACCREDIA è consultabile anche sul sito [http://www.accredia.it/accredia\\_labsearch.jsp?ID\\_LINK=293&area=7&](http://www.accredia.it/accredia_labsearch.jsp?ID_LINK=293&area=7&).

Eventuali richieste di analisi non contemplate nel suddetto elenco potranno essere inoltrate ai responsabili dei laboratori che valuteranno la possibilità di soddisfarle avvalendosi delle strutture laboratoristiche IZS e ARPAL.

Il sistema di gestione per la qualità rispetta la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per le attività di prova e taratura.

Nei rapporti di prova è riportata l'indicazione dell'Ente Accreditante (ACCREDIA) e delle singole prove accreditate.

Le prove da effettuare sui campioni sono scelte fra:

- 1) quelle espressamente indicate dalla normativa italiana e comunitaria vigente;
- 2) quelle individuate dai programmi concordati a livello Regionale;
- 3) quelle richieste specificatamente dall'organo prelevatore;
- 4) altre determinazioni sulla scorta dell'esperienza, della letteratura o di norme internazionali.

Nell'allegato al presente Protocollo tecnico sono riportate le analisi microbiologiche su alimenti ("Criteri Protocollo tecnico"), che i laboratori eseguiranno per tipologia di campioni, con i relativi valori di riferimento. Vengono altresì indicati, per completezza, i criteri microbiologici ai sensi del Regolamento (CE) n. 2073/2005 e s.m.i.

### **CAPITOLO 8: SEDI DI ATTIVITÀ ANALITICHE**

Nelle tabelle sottostanti sono indicate le attività analitiche eseguite dai laboratori IZS territoriali.

Attività Laboratorio  
Sezione di Genova

Analisi microbiologiche alimenti  
Sezione di Savona  
Sezione di La Spezia

I laboratori della sede e delle sezioni effettueranno le analisi secondo le proprie competenze territoriali, come di seguito elencato:

ASL	Laboratorio
ASL 3 e 4	Sezione di Genova
ASL 2	Sezione di Savona

ASL 1 e 5

Sezione della Spezia

Per quanto riguarda **le sedi ARPAL** sono indicate di seguito le sedi di attuazione di attività analitiche microbiologiche su campioni alimentari, secondo le competenze territoriali

ASL1	Laboratorio di Imperia
ASL2 – ASL3-ASL4	Laboratorio di Genova
ASL 5	Laboratorio di La Spezia

## **CAPITOLO 9: MODALITÀ E TEMPI DI COMUNICAZIONE DEI RAPPORTI DI PROVA**

### 9.1 Rapporto di Prova

Il Rapporto di Prova (RdP), reso disponibile in formato digitale, è il documento con il quale i risultati delle analisi sono trasmessi all'Utente. Tale documento è numerato progressivamente e annualmente.

Il RdP riporta, tra l'altro, le indicazioni identificative del campione e l'eventuale accreditamento delle prove eseguite ed ogni altra informazione come richiesto dalla ISO 17025.

Nel RdP i risultati sono espressi con lettere e cifre significative, compatibili con il metodo adottato e con le unità di misura correlate come indicato nella ISO 17025.

### 9.2 Tempi di risposta

I tempi risposta per ciascuna categoria (allegato 1) sono indicati nella carta dei servizi dell'IZS.

Qualora diventi necessario eseguire analisi con particolare urgenza, si prega di prendere contatto con i laboratori al fine di programmare tempi diversi di risposta. Nel caso di prelievi effettuati in corso di malattia a trasmissione alimentare, così come previsto dalla Circolare ministeriale Prot. DGSAN-VII-28959/P/L.6.a/35 del 09.10.2008, il RdP dovrà essere firmato e reso disponibile al termine delle analisi all'Organo prelevatore mediante visualizzazione su SIGLA Web; nel caso di analisi che prevedano più determinazioni con tempi analitici diversi, l'esito non conforme della determinazione dovrà essere comunicata all'Organismo prelevatore non appena disponibile, senza attendere il completamento delle altre analisi.

Per IZS i risultati sono immediatamente consultabili per via informatica nel momento in cui l'emissione del RdP li rende ufficiali, validati e comunicabili all'Utente attraverso l'accesso all'applicativo SIGLA-web.

In ogni AASSLL è stato individuato un gestore Responsabile dell'attivazione/chiusura degli account degli operatori per l'accesso a SIGLAweb.

In particolare si riportano i nominativi alla data dell'approvazione del presente protocollo:

ASL 1 Imperiese: Turchetto Marco, ASL 2 Savonese: Lovesio Marco, ASL 3 Genovese: Bisso Maria Cristina, ASL 4 Chiavarese: Raffo Alessandra, ASL 5 Spezzina: Cappelli Marco.

Pertanto gli operatori accedendo a SiglaWEB dal sito dell'IZS PLV (<http://siglaweb2.izsto.it/SiglaWEB/login.do>) creano l'account ed il gestore Responsabile dell'ASL di appartenenza procede alla convalida.

Per ARPAL la modalità di trasmissione del Rdp è via PEC, fermo restando la possibilità di emettere Rdp cartacei se necessario e di anticipare, nel caso di analisi che prevedano più determinazioni con tempi analitici diversi in riferimento a prelievi effettuati a seguito di malattia a trasmissione alimentare, l'esito non conforme della determinazione senza attendere il completamento delle altre analisi.

## **CAPITOLO 10: ESITI NON CONFORMI, CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE E DELLA RELATIVA DOCUMENTAZIONE**

I Laboratori IZS e ARPAL eseguono l'analisi su una delle aliquote in loro possesso, la quale viene successivamente smaltita.

Qualora gli esiti risultino "Conformi", tutte le aliquote vengono conservate presso il laboratorio per 60 giorni dalla data di emissione del Rapporto di Prova e successivamente smaltite.

Qualora gli esiti risultino "Non Conformi" per il superamento dei limiti previsti dal regolamento (CE) n. 2073/2005 e s.m.i. per i criteri di sicurezza la gestione delle aliquote risulta diversa in base alla tipologia dell'alimento:

- alimenti deteriorabili: il laboratorio che ha eseguito l'analisi provvede a convocare la Ditta interessata ed eventuali altre parti in causa, onde procedere all'analisi di seconda istanza (ripetizione parametro

difforme, ai sensi del Decreto Ministeriale 16/12/1993), inviando all'organismo prelevatore una copia, per conoscenza, della lettera di convocazione. Effettuata la seconda analisi, il laboratorio invia il RdP a mezzo PEC o raccomandata AR all'/agli interessato/i. Per IZSPLV l' AC visualizzerà il RdP su SIGLA Web mentre l'eventuale documentazione cartacea verrà inviata tramite PEC / raccomandata AR; per ARPAL il RdP sarà inviato via PEC completo degli allegati.

- alimenti prelevati in corso di episodi di "malattia a trasmissione alimentare" o in cui si prefigurino una grave minaccia per la salute pubblica e comunque negli stati di "allerta": vengono applicate le modalità di effettuazione degli accertamenti analitici previste dal protocollo "DGSAN-VIII-28959/P/I.6.a/35, del 9/10/2008. In questi casi, la convocazione per l'analisi sarà effettuata a cura del laboratorio o dell'Ente prelevatore anche solo per via orale. Il laboratorio invia il RdP a mezzo raccomandata AR o PEC al/gli interessato/i. L'Ente prelevatore visualizzerà il RdP su SIGLA Web mentre l'eventuale documentazione cartacea verrà inviata tramite PEC; per ARPAL il RdP sarà inviato via PEC completo degli allegati.

- alimenti non deteriorabili (scadenza maggiore o uguale a 90 giorni, congelati). il laboratorio che ha eseguito l'analisi provvederà a inviare a mezzo raccomandata AR o PEC, il RdP e le indicazioni sui diritti inerenti la revisione di analisi e relativo pagamento della tassa, ove prevista, agli interessati. Il RdP è inoltre trasmesso alle eventuali altre parti in causa mentre l'AC visualizzerà il RdP su SIGLA Web. Gli interessati, entro 15 giorni dall'avvenuto ricevimento dell'esito, possono richiedere direttamente all'organo prelevatore, l'esecuzione dell'analisi di revisione; qualora la parte interessata si avvalga di tale diritto, l'AC lo comunica al laboratorio, il quale si fa carico di inviare un'aliquota del campione e la documentazione necessaria alla struttura deputata all'esecuzione dell'analisi di revisione.

La documentazione relativa ai campioni pervenuti (verbali, ecc.), risultati non conformi, come la documentazione interna (fogli di lavoro, quaderni di Laboratorio, fogli di calcolo, ecc) sarà conservata presso i rispettivi Laboratori per 10 anni.

I RdP sono archiviati per 10 anni sul supporto informatico dai Sistemi Informativi.

Tutta la documentazione relativa ai campioni risultati conformi, sarà conservata per 4 anni.

La contestazione degli illeciti penali, accertati con l'analisi, è effettuata dall'Autorità competente.

Oltre al RdP, in tali casi, viene inviata all'AC tutta la documentazione (comunicazione alla ditta, etc.) al fine della eventuale segnalazione alla Autorità Giudiziaria o della adozione di altri provvedimenti.

#### **CAPITOLO 11: DATI DI ATTIVITA' ANALITICA**

L'Osservatorio Epidemiologico di IZSPLV e ARPAL produrranno i dati utili finalizzati all'adempimento dei debiti informativi istituzionali previsti dalle normative vigenti in materia di sicurezza alimentare nonché riepiloghi periodici preventivamente concordati e richiesti dal Settore Regionale competente.

La proprietà dei dati derivanti dalle analisi effettuate sulla base della programmazione regionale sono di proprietà condivisa e potranno essere utilizzati dalle parti per scopi scientifici, previa informativa delle parti coinvolte (Regione, ASL prelevatrice, laboratorio competente). La divulgazione dei risultati per altri scopi dovrà disporre dell'assenso preventivo da parte dell'Autorità competente regionale.

#### **CAPITOLO 12: RECLAMI**

I reclami da parte delle Asl Liguri sono indirizzati alla sede territorialmente competente del Laboratorio che ha accettato il campione. Sono altresì trasmessi per conoscenza e per quanto di competenza alla Regione Liguria. Inoltre per le eventuali Non conformità legata alla gestione dei campioni e/o degli esiti analitici si rimanda a quanto disposto con DGR 1652/2014

#### **TABELLE CRITERI MICROBIOLOGICI PER PRODOTTI ALIMENTARI**

**CAMPO DI APPLICAZIONE** dei criteri microbiologici indicati nelle seguenti tabelle:

- **INDICATORI DI SICUREZZA ALIMENTARE:** le modalità di controllo analitico devono rispettare i criteri di campionamento, analisi e interpretazione dei limiti previsti al Capitolo I, dell'Allegato I, del Reg.CE 2073/2005 e s.m.i. oppure previsti dalla normativa nazionale. Essi si applicano agli alimenti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità.
- **INDICATORI DI IGIENE:** generalmente il controllo ufficiale non si attua su tali microrganismi, analizzati solitamente in autocontrollo. Le Autorità di controllo possono comunque procedere in ogni

caso a qualsiasi verifica di carattere procedurale o analitico quando, sulla base delle informazioni in proprio possesso, lo ritengano opportuno. Le modalità di controllo analitico devono rispettare i criteri di campionamento, analisi e interpretazione dei limiti previsti al Capitolo II, dell'Allegato I, del Reg.CE 2073/2005 e s.m.i. oppure dei valori guida indicati nel presente allegato.

I valori guida stabiliti nel presente allegato, non in contrasto con i nuovi regolamenti comunitari, sono utilizzati, nell'ambito del diritto da parte dell'autorità competente, sancito dall'art.1 del Reg.CE 2073/2005 e s.m.i., di procedere a ulteriori campionamenti ed analisi per la rilevazione e la misura della presenza di altri microrganismi, delle loro tossine o dei loro metaboliti, o come verifica dei processi, nei seguenti casi:

- prodotti alimentari sospetti, o
- nel contesto dell'analisi del rischio prevista nei programmi annuali per la sicurezza alimentare.

### **ESITI NON CONFORMI**

Il laboratorio ufficiale effettua la ricerca di microrganismi patogeni o potenzialmente patogeni esclusivamente su campioni che rispondano alle esigenze di garanzia del diritto di difesa.

- Qualora si rilevi il **superamento dei limiti previsti dal Reg.CE 2073/2005 e s.m.i. per i criteri di sicurezza**, il laboratorio ufficiale considera il campione "non conforme" e lo sottopone quindi a ripetizione di analisi. Il risultato ottenuto potrà essere utilizzato dall'ente prelevatore per l'adozione di misure impositive (di cui al Reg.CE 882/2004 e Reg.CE 178/2002), che saranno stabilite sulla base di una valutazione effettiva del rischio (tipo di consumo, informazioni rese disponibili al consumatore, ecc...). Sarà inoltre cura dell'ente prelevatore, valutare, sempre sulla base delle risultanze della valutazione del rischio, la contestazione di sanzioni amministrative o penali nell'ambito di quanto previsto dall'art. 55 del Reg.CE 882/2004 e s.m.i. e l'eventuale attivazione di allerta.
- Qualora si rilevi la **presenza di microrganismi patogeni o loro tossine previsti dal protocollo tecnico**, il laboratorio ufficiale effettua ulteriori prove atte ad accertarne l'appartenenza a sierotipi patogeni o per accertare la presenza di tossine da essi prodotte. In caso di esito positivo, il laboratorio ufficiale considera il campione "non conforme" e lo sottopone quindi a ripetizione di analisi. Il risultato ottenuto potrà essere utilizzato dall'ente prelevatore per l'adozione di misure impositive (di cui al Reg.CE 882/2004 e Reg.CE 178/2002), che saranno stabilite sulla base di una valutazione effettiva del rischio (tipo di consumo, informazioni rese disponibili al consumatore, ecc...). Sarà inoltre cura dell'ente prelevatore, valutare, sempre sulla base delle risultanze della valutazione del rischio, la contestazione di sanzioni amministrative o penali nell'ambito di quanto previsto dall'art. 55 del Reg.CE 882/2004 e s.m.i. e l'eventuale attivazione di allerta.
- Qualora si rilevi il **superamento dei limiti previsti dal Reg.CE 2073/2005 e s.m.i. per i criteri di igiene del processo e i valori guida previsti nel presente allegato**, non si prevede, in automatico, alcuna ripetizione di analisi. Sulla base del risultato l'ente prelevatore effettuerà le opportune verifiche sul processo di produzione e sulle misure messe in atto dall'operatore del settore alimentare al fine di individuare la causa e imporre, in ottemperanza all'art. 54 del Reg.CE 882/04 e s.m.i., e Reg.CE 178/2002, le necessarie azioni correttive. I valori guida relativi ai parametri microbiologici indicatori di processo citati nel presente allegato sono desunti dalle normative in materia, dalla letteratura e dall'esperienza dei tecnici. Essi rappresentano degli indicatori generici e il loro superamento può essere considerato un pericolo per la salute del consumatore **ESCLUSIVAMENTE** in caso di sussistenza di una condizione di rischio.

## TABELLE

**LEGENDA:** ufc = unità formanti colonia, g = grammo, ml = millilitro, n = numero di unità campionarie (u.c.) per aliquota, c = numero unità campionarie in cui è ammesso un valore compreso tra m e M, m = valore numerico che costituisce il limite entro il quale il risultato è accettabile, M = valore numerico che costituisce il limite al di sopra del quale il risultato non è accettabile, s.m.i. = successive modifiche ed integrazioni.

In assenza di specifiche indicazioni dell'autorità sanitaria, il laboratorio effettuerà contemporaneamente la ricerca di *Listeria monocytogenes* sia con metodo qualitativo che quantitativo.

1. ALIMENTI IN POLVERE PER L'INFANZIA E ALIMENTI DIETETICI IN POLVERE A FINI MEDICI SPECIALI (analisi espletate da ARPAL)						
Parametri	Metodi	Criteri microbiologici diversi da Reg. CE/2073/05 e s.m.i.		Criteri igiene processo Reg CE/2073/05 e s.m.i. (presso i laboratori di produzione alimenti)	Criteri sicurezza alimentare Reg CE/2073/05 e s.m.i.	NOTE
		Limiti di legge*	Valori guida			
Microrganismi mesofili aerobi	ISO 4833		< 10.000 ufc/g			
Enterobacteriaceae	ISO 21528-1			Assenti in 10 g (n=10, c=0)		Alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai sei mesi. Se in una delle unità campionarie sono rilevate enterobacteriaceae, la partita deve essere sottoposta alla ricerca di <i>Cronobacter</i> spp. ( <i>E.sakazakii</i> ). Spetta al fabbricante dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, se esiste una correlazione tra enterobacteriaceae e <i>Cronobacter</i> spp. ( <i>E.sakazakii</i> ).
				Assenti in 10 g (n=5, c=0)		Alimenti di proseguimento in polvere
Muffe	21527-2		< 10 ufc/g			
<i>Bacillus cereus</i> presunto	ISO 7932			m=50 ufc/g, M=500 ufc/g (n=5, c=1)		Alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai sei mesi.
Stafilococchi coag. positivi	ISO 6888		< 10 ufc/g			
<i>Clostridium perfringens</i>	ISO 7937		< 10 ufc/g			Per prodotti contenenti carne
<i>Salmonella</i> spp	ISO 6579				Assente in 25 g (n=30, c=0)	Alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai sei mesi. Alimenti di proseguimento in polvere.
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1				Assente in 25 g (n=10, c=0)	Alimenti pronti per lattanti e alimenti pronti a fini medici speciali. Prove regolari relative a questo criterio non sono richieste in circostanze normali per alimenti pronti che sono stati sottoposti a trattamento termico o ad altra trasformazione avente come effetto l'eliminazione di <i>L. monocytogenes</i> , quando non è possibile una ricontaminazione dopo tali trattamenti.

<i>Cronobacter</i> spp. ( <i>Enterobacter sakazakii</i> )	ISO/TS 22964				Assente in 10 g (n=30, c=0)	Alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai 6 mesi. Vanno effettuati esami in parallelo per enterobatteriacee e <i>Cronobacter</i> spp. ( <i>Enterobacter sakazakii</i> ), a meno che non sia stata stabilita a livello del singolo impianto una correlazione tra questi microrganismi.
--	-----------------	--	--	--	--------------------------------	--

2. UOVA E OVOPRODOTTI (per ovoprodotti si intendono quelli di cui All.III, sez. X, cap. II del Reg 853/2004) analisi espletate da IZSPLV						
PARAMETRO	METODO	Criteri microbiologici diversi da Reg. CE/2073/05 e s.m.i.		Criteri igiene processo Reg CE/2073/05 e s.m.i. (presso i laboratori di produzione alimenti)	Criteri sicurezza alimentare Reg CE/2073/05 e s.m.i.	NOTE
		Limiti di legge*	Valori guida			
Enterobacteriaceae	ISO 21528-2			m= 10 ufc/g; M= 100 ufc/g (n=5, c= 2)		Prodotti a base di uova
Stafilococchi coag. Positivi	ISO 6888		< 10 ufc/g			Prodotti a base di uova
<i>Salmonella</i> spp.	ISO 6579	Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)				Uova in guscio
					Assente in 25 g (n=5, c=0)	Prodotti a base di uova, esclusi i prodotti per i quali il fabbricante può dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che grazie al procedimento di lavorazione o alla composizione del prodotto viene eliminato il rischio di <i>Salmonella</i> spp.
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1 ISO 11290-2				Assente in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)	Prodotti a base di uova pronti al consumo RTE. Limite di riferimento da scegliere in base a quanto disposto dal Reg.CE 2073/05 e s.m.i.



3. PASTE ALIMENTARI DA CONSUMARE PREVIA COTTURA (Pasta all'uovo secca industriale, Pasta all'uovo fresca artigianale non confezionata, Pasta farcita industriale confezionata, Pasta farcita artigianale fresca non confezionata, Pasta farcita precotta surgelata) analisi espletate da IZSPLV					
PARAMETRO	METODO	Criteri microbiologici diversi da Reg. CE/2073/05 e s.m.i.		Criteri microbiologici diversi da Reg. 2073/05 - Circ. Min. n. 32 del 03/08/1985 intese come linee guida	NOTE
		Limiti di legge	Valori guida		
<i>Escherichia coli</i>	ISO 16649-2		< 10 ufc/g		Pasta all'uovo fresca artigianale non confezionata / Pasta farcita industriale confezionata / Pasta farcita precotta surgelata / Pasta all'uovo secca industriale
			< 100 ufc/g		Pasta farcita artigianale non confezionata
Stafilococchi coag. positivi (qualora presenti, eventuale identificazione di <i>S. aureus</i> )	ISO 6888			m= 1.000 ufc/g; M= 10.000 ufc/g (n=5, c= 2)	Pasta all'uovo fresca artigianale non confezionata / Pasta farcita artigianale non confezionata
				m= 100 ufc/g; M= 500 ufc/g (n=5, c= 1)	Pasta farcita industriale confezionata
				m= 100 ufc/g; M= 1.000 ufc/g (n=5, c= 2)	Pasta all'uovo secca industriale
				<100 ufc/g (n=5, c= 0)	Pasta farcita precotta surgelata
Enterotossine stafilococciche	Metodo europeo di screening del LCR per gli stafilococchi coagulasi-positivi	Non rilevabili (L. 283/62; C.P. art. 444)			Pasta all'uovo fresca artigianale non confezionata / Pasta farcita artigianale non confezionata / Pasta farcita industriale confezionata
<i>Bacillus cereus</i> presunto	ISO 7932		< 100 ufc/g		Pasta all'uovo fresca artigianale non confezionata / Pasta farcita artigianale non confezionata / Pasta farcita industriale confezionata
Anaerobi solfito riduttori	ISO 15213		< 100 ufc/g		Pasta farcita contenente carne.

4. CARNI FRESCHE POLLAME (analisi espletate da IZSPLV)						
PARAMETRO	METODO	Criteri microbiologici diversi da Reg. CE/2073/05 e s.m.i.		Criteri igiene processo Reg CE/2073/05 e s.m.i. (presso i laboratori di produzione alimenti)	Criteri sicurezza alimentare Reg CE/2073/05 e smi	NOTE
		Limiti di legge*	Valori guida			
Enterobacteriaceae	ISO 21528-2		<10.000 ufc/g			
<i>Salmonella</i> Enteritidis, <i>Salmonella</i> Typhimurium e variante monofasica 1.4.[5],12.i:-	ISO 6579 e schema White-Kaufmann-Le Minor				Assente in 25 g (n=5, c=0)	Si applica a carne fresca di pollame di: esemplari da riproduzione di Gallus gallus, galline ovaiole, branchi di tacchini da riproduzione e da ingrasso
<i>Escherichia coli</i> O157	AFNOR BIO 12/8 - 07/00; ISO 13136	Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)				
<i>Yersinia enterocolitica</i> presunta patogena	ISO 10273	Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)				
<i>Campylobacter</i> spp.	ISO 10272/1	Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)				

5. CARNI FRESCHE DIVERSE DA POLLAME (DA CONSUMARE PREVIA COTTURA) (analisi espletate da IZSPLV)						
PARAMETRO	METODO	Criteri microbiologici diversi da Reg. CE/2073/05 e s.m.i.		Criteri igiene processo Reg CE/2073/05 e s.m.i. (presso i laboratori di produzione alimenti)	Criteri sicurezza alimentare Reg CE/2073/05 e s.m.i.	NOTE
		Limiti di legge*	Valori guida			
Enterobacteriaceae	ISO 21528-2		<10.000 ufc/g			
<i>Escherichia coli</i> O157 e altri STEC	AFNOR BIO 12/8 - 07/00; ISO 13136	Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)				
<i>Yersinia enterocolitica</i> presunta patogena	ISO 10273	Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)				
<i>Campylobacter</i> spp.	ISO 10272/1	Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)				

6. CARNI MACINATE (analisi espletate da IZSPLV)						
PARAMETRO	METODO	Criteri microbiologici diversi da Reg. CE/2073/05 e s.m.i.		Criteri igiene processo Reg. CE/2073/05 e s.m.i. (presso i laboratori di produzione alimenti)	Criteri sicurezza alimentare Reg. CE/2073/05 e s.m.i.	NOTE
		Limiti di legge*	Valori guida			
Microrganismi mesofili aerobi	ISO 4833			m= 500.000 ufc/g, M= 5.000.000 ufc/g (n=5, c=1)		Carni macinate: questo criterio non si applica alla carne macinata prodotta al dettaglio quando la conservabilità del prodotto è inferiore a 24 ore.
<i>Escherichia coli</i>	ISO 16649-2			m=50 ufc/g, M=500 ufc/g (n=5, c=2)		
Enterobacteriaceae	21528-2		<10.000 ufc/g			
Stafilococchi coag. positivi	ISO 6888		<100 ufc/g			
<i>Salmonella</i> spp.	ISO 6579				Assente in 25 g (n=5, c=0)	Carni macinate e preparazioni a base di carne destinate ad essere consumate crude. Carni macinate e preparazioni a base di carne di pollame destinate ad essere consumate cotte
					Assente in 10 g (n=5, c=0)	Carni macinate e preparazioni a base di carne di animali diversi dal pollame destinate ad essere consumate cotte.
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1 ISO 11290-2				Assente in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)	Carni macinate e preparazioni a base di carne da consumarsi crude (RTE). Limite di riferimento da scegliere in base a quanto disposto dal Reg.CE 2073/05 e s.m.i.
<i>Escherichia coli</i> O157 e altri STEC	AFNOR BIO 12/8 – 07/00; ISO 13136	Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)	Assente in 25 g			Carni macinate e preparazioni a base di carne bovina destinate ad essere consumate crude o poco cotte.

7. PREPARAZIONI A BASE DI CARNE (analisi espletate da IZSPLV)						
PARAMETRO	METODO	Criteri microbiologici diversi da Reg. CE/2073/05 e s.m.i.		Criteri igiene processo Reg CE/2073/05 e s.m.i. (presso i laboratori di produzione alimenti)	Criteri sicurezza alimentare Reg. CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
		Limiti di legge*	Valori guida			
<i>Escherichia coli</i>	ISO 16649-2			m=500 ufc/g, M=5000 ufc/g (n=5, c=2)		
Enterobacteriaceae	ISO 21528-2		<10.000 ufc/g			
Stafilococchi coag. positivi	ISO 6888		<100 ufc/g			
<i>Salmonella</i> spp.	ISO 6579				Assente in 25 g (n=5, c=0)	Carni macinate e preparazioni a base di carne destinate ad essere consumate crude. Carni macinate e preparazioni a base di carne di pollame destinate ad essere consumate cotte
					Assente in 10 g (n=5, c=0)	Carni macinate e preparazioni a base di carne di animali diversi dal pollame destinate ad essere consumate cotte.
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1 ISO 11290-2				Assente in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)	Carni macinate e preparazioni a base di carne da consumarsi crude (RTE). Limite di riferimento da scegliere in base a quanto disposto dal Reg.CE 2073/05 e s.m.i.
<i>Escherichia coli</i> O157 e altri STEC	AFNOR BIO 12/8 – 07/00; ISO 13136	Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)	Assente in 25 g			Carni macinate e preparazioni a base di carne bovina destinate ad essere consumate crude o poco cotte.

8. PRODOTTI A BASE DI CARNE PRONTI AL CONSUMO (RTE) (analisi espletate da IZSPLV) (Es. Prosciutto crudo e cotto, bresaola, salame crudo e cotto, altri insaccati stagionati, ecc. )					
PARAMETRO	METODO	Criteri microbiologici diversi da Reg. CE/2073/05 e s.m.i.		Criteri sicurezza alimentare Reg. CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
		Limiti di legge*	Valori guida		
Microrganismi mesofili aerobi	ISO 4833		<10.000 ufc/g		prodotti a base di carne cotti e/o pastorizzati
<i>Escherichia coli</i>	ISO 16649-2		<10 ufc/g		
pH	MFHPB - 03				
Aw	ISO 21807				
Stafilococchi coag. positivi	ISO 6888		< 100 ufc/g		
<i>Anaerobi solfito riduttori</i>	ISO 15213		< 100 ufc/g		
<i>Salmonella</i> spp.	ISO 6579			Assente in 25 g (n=5, c=0)	Prodotti a base di carne destinati ad essere consumati crudi, esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di <i>Salmonella</i> spp.
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1 ISO 11290-2			Assente in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)	Analisi eseguita secondo quanto disposto dal RegCE/2073/05 e s.m.i.
<i>Yersinia enterocolitica</i> presunta patogena	ISO 10273	Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)	Assente in 25 g		Prodotti a base di carne suina destinati ad essere consumati crudi/ tal quali
<i>Escherichia coli</i> O157 e altri STEC	AFNOR BIO 12/8 – 07/00; ISO 13136	Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)	Assente in 25 g		Prodotti a base di carne bovina destinati ad essere consumati crudi/ tal quali

9. PRODOTTI A BASE DI CARNE DA CONSUMARSI PREVIA COTTURA (ES. COTECHINO, SANGUINACCIO, SALSICCIA FRESCA, PRODOTTI A BASE DI CARNE DI POLLAME – TIPO CORDON BLEU-, ECC. ) (analisi espletate da IZSPLV)						
PARAMETRO	METODO	Criteri microbiologici diversi da Reg. CE/2073/05 e s.m.i.		Criteri sicurezza alimentare Reg. CE/2073/05 e s.m.i	NOTE	
		Limiti di legge*	Valori guida			
<i>Escherichia coli</i>	ISO 16649-2		< 500 ufc/g			
Stafilococchi coag. positivi	ISO 6888		< 100 ufc/g			
pH	MFHPB - 03					
Aw	ISO 21807					
<i>Anaerobi solfito riduttori</i>	ISO 15213		< 100 ufc/g			
<i>Salmonella</i> spp.	ISO 6579			Assente in 25 g (n=5, c=0)	si applica a prodotti a base di carne di pollame destinati ad essere consumati cotti (vedi Reg 2073, All. I, Cap. 1. , punto 1.9)	
10. MOLLUSCHI BIVALVI ED ECHINODERMI, TUNICATI E GASTEROPODI VIVI (analisi espletate da IZSPLV)						
PARAMETRO	METODO	Criteri microbiologici diversi da RegCE/2073/05 es.m.i.		Criteri igiene processo RegCE/2073/05 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare Reg. CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
		Limiti di legge*	Valori guida			
<i>Escherichia coli</i>	ISO 16649-3				≤230 MPN/100 g (n=1, c=0)	Molluschi bivalvi vivi ed echinodermi, tunicati e gasteropodi vivi. Campione aggregato costituito da almeno 10 animali.
<i>Vibrio</i> spp. potenzialmente enteropatogeni )	ISO T/S 21872-1	Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)				
<i>Salmonella</i> spp.	ISO 6579				Assente in 25 g (n=5, c=0)	Molluschi bivalvi vivi ed echinodermi, tunicati e gasteropodi vivi. Crostacei e molluschi cotti.
Norovirus GI e GI ed Epatite A	ISO/TS 15216,	Assente in 2 g di epatopancreas *				

11. PRODOTTI DELLA PESCA ED ACQUACOLTURA CROSTACEI E MOLLUSCHI COTTI, PREPARAZIONI DI PRODOTTI DELLA PESCA: RTE E DA CONSUMARSI PREVIA COTTURA (analisi espletate da IZSPLV)						
PARAMETRO	METODO	Criteri microbiologici diversi da Reg. CE/2073/05 e s.m.i.		Criteri igiene processo RegCE/2073/05 e s.m.i (presso i laboratori di produzione alimenti)	Criteri sicurezza alimentare Reg. CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
		Limiti di legge*	Valori guida			
<i>Escherichia coli</i>	ISO 16649-3			m=1 MPN/g, M=10 MPN/g (n=5, c=2)		Prodotti sgusciati di crostacei e molluschi cotti.
		<10 ufc/g				preparazioni a base di prodotti della pesca cotti.
Stafilococchi coag. positivi	ISO 6888			m=100 ufc/g, M=1.000 ufc/g (n=5, c=2)		Prodotti sgusciati di crostacei e molluschi cotti.
		<100 ufc/g				preparazioni a base di prodotti della pesca cotti.
<i>Vibrio</i> spp. potenzialmente enteropatogeni	ISO T/S 21872-1	Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)				Prodotti pronti al consumo RTE (es. sushi, sashimi, conserve e semi-conserve di pesce ecc.)
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1 ISO 11290-2				Assente in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)	Prodotti pronti al consumo RTE (es. sushi, sashimi, conserve e semi-conserve di pesce ecc.) Limite di riferimento da scegliere in base a quanto disposto dal Reg.CE 2073/05 e s.m.i.
<i>Salmonella</i> spp.	ISO 6579				Assente in 25 g (n=5, c=0)	Crostacei e molluschi cotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità.
		Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)				Prodotti pronti al consumo RTE (es. sushi, sashimi, conserve e semi-conserve di pesce ecc.)
Istamina	HPLC(°)				m=100mg/kg; M=200 mg/kg (n=9; c=2)	Prodotti della pesca, immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità, ottenuti da specie ittiche associate con tenere elevato di istidina
					m=200mg/kg; M=400 mg/kg (n=9; c=2)	Prodotti della pesca, immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità, che hanno subito un trattamento di maturazione enzimatica in salamoia, ottenuti da specie ittiche associate con un tenere elevato di istidina
					400 mg/Kg (n=1)	Salsa di pesce prodotta mediante fermentazione di prodotti della pesca, immessa sul mercato durante periodo di conservabilità (Reg.1019/2013)

(°) Riferimenti: 1) Malle P., Valle M., Bouquelet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43-49. 2) Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquelet S., Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangus merlangus*). J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097-1101.

12. LATTE CRUDO DESTINATO AL CONSUMO UMANO DIRETTO (previa bollitura) (analisi espletate da IZSPLV)						
PARAMETRO	METODO	Latte crudo distributori Intesa Stato Regioni				NOTE
		Limiti di legge*	Intesa Stato-Regioni REP. N. 5/CSR del 25/01/2007			
Stafilococchi coag. positivi (qualora presenti verrà effettuata l'identificazione per <i>S. aureus</i> )	ISO 6888		m=500 ufc/ml, M=2000 ufc/ml (n=5; c=2)			Al momento dell'erogazione.
<i>Salmonella</i> spp.	ISO 6579	Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)	Assenza in 25 ml (n=5; c=0)			Al momento dell'erogazione.
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1		Assenza in 25 ml (n=5; c=0)			Al momento dell'erogazione.
<i>Escherichia coli</i> O157 e altri STEC	AFNOR BIO 12/8 – 07/00; EU-RL; ISO 13136	Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)	Assenza in 25 ml (n=5; c=0)			Al momento dell'erogazione.
<i>Campylobacter</i> spp. termofili	ISO 10272-1	Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)	Assenza in 25 ml (n=5; c=0)			Al momento dell'erogazione. (Raccomandazione CE 2005/175)



13. LATTE TRATTATO TERMICAMENTE (analisi espletate da IZSPLV)						
PARAMETRO	METODO	Criteri microbiologici diversi da Reg. CE/2073/05 e s.m.i.		Criteri igiene processo Reg. CE/2073/05 e s.m.i. (presso i centri di trattamento termico)	Criteri sicurezza alimentare Reg. CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
		Limiti di legge*	Valori guida			
Stabilità microbiologica	-	Stabile				Latte UHT. Esame ispettivo dopo incubazione della confezione integra per 15 gg a 30°C (Intesa Stato-Regioni del 10/05/2007). Il prodotto deve mantenersi stabile e privo di alterazioni evidenti, ai sensi del Reg.CE 2074/2005 e s.m.i.
Microrganismi mesofili aerobi	ISO 4833	< 110 ufc/ml (O.M. 11/10/1978)				Latte UHT. Il conteggio viene effettuato qualora la prova di stabilità microbiologica risulti non conforme.
Enterobacteriaceae	ISO 21528-1			10 ufc/ml (n=5; c=0)		Latte pastorizzato e altri prodotti lattiero-caseari liquidi pastorizzati. Il criterio non si applica ai prodotti destinati ad essere ulteriormente trasformati nell'industria alimentare.
Stafilococchi coag. positivi	ISO 6888		< 100 ufc/ml			Latte pastorizzato.
<i>Salmonella</i> spp.	ISO 6579	Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)				Latte trattato termicamente
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1 ISO 11290-2				Assente in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)	Latte trattato termicamente Limite di riferimento da scegliere in base a quanto disposto dal Reg.CE 2073/05 e s.m.i.
14. LATTE IN POLVERE E SIERO DI LATTE IN POLVERE (analisi espletate da IZSPLV)						
PARAMETRO	METODO	Criteri microbiologici diversi da Reg. CE/2073/05 e s.m.i.		Criteri igiene processo Reg. CE/2073/05 e s.m.i. (presso i laboratori di produzione alimenti)	Criteri sicurezza alimentare Reg. CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
		Limiti di legge*	Valori guida			
Enterobacteriaceae	ISO 21528-2			10 ufc/g (n=5, c=0)		Il criterio non si applica ai prodotti destinati ad essere ulteriormente trasformati nell'industria alimentare
Stafilococchi coag. positivi	ISO 6888			m = 10 ufc/g, M = 100 ufc/g (n=5; c=2)		Il criterio non si applica ai prodotti destinati ad essere ulteriormente trasformati nell'industria alimentare.
<i>Salmonella</i> spp.	ISO 6579				Assente in 25 g (n=5, c=0)	
Enterotossine stafilococciche	Metodo europeo di screening del LCR per gli stafilococchi coagulasi-positivi				Non rilevabili in 25 g (n=5, c=0)	

15. LATTE COAGULATO, CREME DI LATTE COAGULATE, PRODOTTI A BASE DI LATTE LIQUIDI O GELIFICATI (mascarpone, budino, panna cotta, ...) YOGURT E LATTI FERMENTATI - GELATI E DESSERT A BASE DI LATTE CONGELATI (analisi espletate da IZSPLV)						
PARAMETRO	METODO	Criteri microbiologici diversi da Reg. CE/2073/05 e s.m.i.		Criteri igiene processo Reg. CE/2073/05 e s.m.i. (presso i laboratori di produzione alimenti)	Criteri sicurezza alimentare Reg. CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
		Limiti di legge*	Valori guida			
<i>Escherichia coli</i>	ISO 16649-2		<10 ufc/g			
Enterobacteriaceae	ISO 21528-2			≤10 ufc/ml (n=5, c=0)		Prodotti lattiero-caseari liquidi pastorizzati
			<10 ufc/g			Yogurt e latti fermentati
				m=10 ufc/g, M=100 ufc/g (n=5, c=2)		Gelati e dessert a base di latte congelati
Stafilococchi coag. positivi	ISO 6888		<100 ufc/g			
Muffe	NF V08-059		<10 ufc/g			Yogurt e latti fermentati
Lieviti	NF V08-059		<100 ufc/g			Yogurt e latti fermentati (se il prodotto è a base di frutta)
<i>Salmonella</i> spp.	ISO 6579				Assente in 25 g (n=5, c=0)	Gelati e dessert a base di latte congelati (solo gelati contenenti ingredienti a base di latte). Esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di <i>Salmonella</i> spp.
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1 ISO 11290-2				Assente in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)	Limite di riferimento da scegliere in base a quanto disposto dal Reg.CE 2073/05 e s.m.i.

16. BURRO E PANNA (analisi espletate da IZSPLV)						
PARAMETRO	METODO	Criteri microbiologici diversi da Reg. CE/2073/05 e s.m.i.		Criteri igiene processo Reg. CE/2073/05 e s.m.i. (presso i laboratori di produzione alimenti)	Criteri sicurezza alimentare Reg. CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
		Limiti di legge*	Valori guida			
<i>Escherichia coli</i>	ISO 16649-2			m=10 ufc/g, M=100 ufc/g (n=5, c=2)		Burro e panna a base di latte crudo o di latte sottoposto a trattamento termico a temperatura inferiore a quella della pastorizzazione.
Stafilococchi coag. positivi	ISO 6888		<100 ufc/g			Burro e panna a base di latte crudo o di latte sottoposto a trattamento termico a temperatura inferiore a quella della pastorizzazione.
<i>Salmonella</i> spp.	ISO 6579				Assente in 25 g (n=5, c=0)	Burro e panna ottenuti da latte crudo o da latte sottoposto a trattamento termico a temperatura inferiore a quella della pastorizzazione. Esclusi i prodotti per i quali il fabbricante può dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che grazie al tempo di maturazione e all'aw del prodotto, non vi è rischio di <i>Salmonella</i> spp.

<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1 ISO 11290-2				Assente in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)	Limite di riferimento da scegliere in base a quanto disposto dal Reg.CE 2073/05 e s.m.i.
<b>17. FORMAGGI A BASE DI LATTE O SIERO DI LATTE (analisi espletate da IZSPLV)</b>						
PARAMETRO	METODO	Criteri microbiologici diversi da Reg. CE/2073/05 e s.m.i.		Criteri igiene processo Reg. CE/2073/05 e s.m.i.(presso i laboratori di produzione alimenti)	Criteri sicurezza alimentare Reg. CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
		Limiti di legge*	Valori guida			
<i>Escherichia coli</i>	ISO 16649-2			m=100 ufc/g, M=1.000 ufc/g (n=5, c=2)		Formaggi a base di latte o siero di latte sottoposto a trattamento termico.
		< 10 ufc/g				Formaggi a pasta dura stagionato grattugiato e/o a pezzi.
		<10.000 ufc/g				Formaggio a base di latte crudo.
Stafilococchi coag. positivi	ISO 6888			m=10.000 ufc/g, M=100.000 ufc/g (n=5, c=2)		Formaggio a base di latte crudo. Fase del processo di lavorazione in cui si prevede che il numero degli stafilococchi sia il più alto.
				m=100 ufc/g, M=1.000 ufc/g (n=5, c=2)		Formaggi ottenuti da latte sottoposto a trattamento termico a temperatura inferiore a quella della pastorizzazione. Formaggi stagionati a base di latte o siero di latte sottoposto a pastorizzazione o a trattamento termico a temperatura più elevata. Fase del processo di lavorazione in cui si prevede che il numero degli stafilococchi sia il più alto. Esclusi i formaggi per i quali il fabbricante può dimostrare, con soddisfazione delle autorità competenti, che il prodotto non presenta un rischio per quanto concerne l'enterotossina stafilococcica.
				m=10 ufc/g, M=100 ufc/g (n=5, c=2)		Formaggi a pasta molle non stagionati (formaggi freschi) a base di latte o siero di latte sottoposto a pastorizzazione o a trattamento termico a temperatura più elevata. Esclusi i formaggi per i quali il fabbricante può dimostrare, con soddisfazione delle autorità competenti, che il prodotto non presenta un rischio per quanto concerne l'enterotossina stafilococcica.
		< 100 ufc/g				Formaggi a pasta dura stagionato grattugiato e/o a pezzi.
		<100 ufc/g				Formaggi a base di latte o siero di latte sottoposto a trattamento termico. Criterio non applicabile ai formaggi erborinati.
		<1.000 ufc/g				Formaggi a pasta dura stagionato grattugiato e/o a pezzi.

Lieviti e muffe	NF V08-059		<100 ufc/g			Formaggi a pasta molle non stagionati (formaggi freschi) a base di latte o siero di latte sottoposto a pastorizzazione o a trattamento termico a temperatura più elevata. Formaggi non erborinati formaggi a pasta dura grattugiati.
<i>Salmonella</i> spp.	ISO 6579				Assente in 25 g (n=5, c=0)	Formaggi ottenuti da latte crudo o da latte sottoposto a trattamento termico a temperatura più bassa della pastorizzazione. Esclusi i prodotti per i quali il fabbricante può dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che grazie al tempo di maturazione e all'Aw del prodotto, non vi è rischio di <i>Salmonella</i> spp.
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1 ISO 11290-2				Assente in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)	Limite di riferimento da scegliere in base a quanto disposto dal Reg.CE 2073/05 e s.m.i.
Enterotossine stafilococciche	Metodo europeo di screening del LCR per gli stafilococchi coagulasi-positivi				Non rilevabili in 25 g (n=5, c=0)	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
<i>Escherichia coli</i> O157 (e altri STEC)	AFNOR BIO 12/8 – 07/00; ISO 13136)	Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)				Formaggi a base di latte crudo o sottoposto a trattamento termico a temperatura inferiore a quella della pastorizzazione
<i>Campylobacter</i> spp. termofili	ISO 10272/1	Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)				Esclusi i prodotti per i quali il fabbricante può dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che grazie al tempo di maturazione e all'Aw del prodotto, non vi è rischio di <i>Campylobacter</i> spp.

**18. FRUTTA E ORTAGGI PRETAGLIATI PRONTI AL CONSUMO (IV gamma) SEMI GERMOGLIATI PRONTI AL CONSUMO (analisi espletate da IZSPLV)**

PARAMETRO	Metodi	Criteri microbiologici diversi da Reg. CE/2073/05 e s.m.i.		Criteri sicurezza alimentare Reg. CE/2073/05 e s.m.i	Criteri igiene processo Reg. CE/2073/05 e s.m.i. (presso i laboratori di produzione alimenti)	NOTE
		Limiti di legge*	Valori guida			
<i>Escherichia coli</i>	ISO 16649-2				m = 100 ufc/g; M = 1.000 ufc/g (n=5; c=2)	Frutta e ortaggi pretagliati (pronti al consumo)
			< 100 ufc/g			Semi germogliati pronti al consumo
Stafilococchi coag. positivi	ISO 6888		< 100 ufc/g			
<i>Salmonella</i> spp.	ISO 6579			Assente in 25 g (n=5, c=0)		Frutta e ortaggi pretagliati (pronti al consumo). Semi germogliati pronti al consumo (prova preliminare effettuata sulla partita di semi prima dell'inizio del processo di germinazione o campionamento da eseguire nella fase in cui è considerata più elevata la probabilità di rilevare la presenza di <i>Salmonella</i> spp.)

<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1 ISO 11290-2			Assente in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)		Limite di riferimento da scegliere in base a quanto disposto dal Reg.CE 2073/05 e s.m.i.
<i>E. coli</i> produttori di tossina Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 e O104:H4	CEN/ISO TS 13136			Assente in 25 g (n=5, c=0)		Solo per i germogli, esclusi quelli che hanno ricevuto un trattamento efficace teso a eliminare <i>Salmonella</i> spp e STEC.
Virus epatite A	ISO/TS 152162:2013 MI 10PB068.	Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)				frutti di bosco congelati
Norovirus GI e GII	ISO/TS 15216,	Assente in 25 g*				Frutti di bosco e vegetali a foglia larga

**19. PREPARAZIONI ALIMENTARI/GASTRONOMICHE PRONTE PER IL CONSUMO NON COTTE O CON ALCUNI INGREDIENTI CRUDI, con prevalenza matrice animale** (es. caprese, sushi, carne all'albese, ...) (analisi espletate da IZSPLV)

PARAMETRO	METODO	Criteri microbiologici diversi da Reg. CE/2073/05 e s.m.i.		Criteri sicurezza alimentare Reg. CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
		Limiti di legge*	Valori guida		
Microrganismi mesofili aerobi	ISO 4833		<1.000.000 ufc/g		≤10.000.000 ufc/g per panini farciti
Enterobacteriaceae	ISO 21528-2		<1.000 ufc/g		Escluse preparazioni contenenti vegetali crudi o formaggio (es. panini farciti)
<i>Escherichia coli</i>	ISO 16649-2		<50 ufc/g		Preparazioni alimentari contenenti carni macinate.
			<500 ufc/g		Preparazioni alimentari contenenti preparazioni a base di carne.
			<10.000 ufc/g		Preparazioni alimentari contenenti formaggio prodotto con latte crudo.
Stafilococchi coag. positivi	ISO 6888		<100 ufc/g		
			<10.000 ufc/g		Preparazioni alimentari contenenti formaggio prodotto con latte crudo.
<i>Bacillus cereus</i> presunto	ISO 7932		<100 ufc/g		
<i>Anaerobi solfito riduttori</i>	ISO 15213		< 100 ufc/g		Preparazioni alimentari contenenti prodotti a base di carne e prodotti della pesca.
<i>Salmonella</i> spp.	ISO 6579			Assente in 25 g (n=5, c=0)	Alimenti pronti contenenti uova crude. Esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di <i>Salmonella</i> spp.
		Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)			
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1 ISO 11290-2			Assente in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)	Limite di riferimento da scegliere in base a quanto disposto dal Reg.CE 2073/05 e s.m.i.

<i>Yersinia enterocolitica</i> presunta patogena	ISO 10273	Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)			Preparazioni alimentari contenenti carne suina.
<i>Campylobacter</i> spp. termofili	ISO 10272/1	Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)			Preparazioni alimentari contenenti carne avicola
<i>Vibrio</i> spp. potenzialmente enteropatogene	ISO T/S 21872-1	Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)			Preparazioni alimentari a base di prodotti della pesca.
<i>Escherichia coli</i> O157 (e altri STEC)	AFNOR BIO 12/8 – 07/00; ISO 13136)	Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)			Preparazioni alimentari contenenti carne bovina
Istamina	HPLC(°)			m=100mg/kg; M=200 mg/kg (n=9; c=2)	Preparazioni alimentari contenenti prodotti della pesca, immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità, ottenuti da specie ittiche associate con tenore elevato di istidina.
				m=200mg/kg; M=400 mg/kg (n=9; c=2)	Preparazioni alimentari contenenti prodotti della pesca, immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità, che hanno subito un trattamento di maturazione enzimatica in salamoia, ottenuti da specie ittiche associate con un tenore elevato di istidina

(°) Riferimenti: 1) Malle P., Valle M., Bouquelet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. *J. AOAC Internat.* 1996, 79, 43-49. 2) Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquelet S., Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangus merlangus*). *J. AOAC Internat.* 1999, 82, 1097-1101.

**20. PREPARAZIONI ALIMENTARI/GASTRONOMICHE COTTE PRONTE PER IL CONSUMO a prevalente matrice animale (es. insalata russa, insalata di pollo, capricciosa, suppli, arrostiti, lasagne, ...) (analisi espletate da IZSPLV)**

PARAMETRO	METODO	Criteri microbiologici diversi da RegCE/2073/05 es.m.i.)		Criteri sicurezza alimentare Reg. CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
		Limiti di legge*	Valori guida		
Microrganismi mesofili aerobi	ISO 4833		< 100.000 ufc/g		
Enterobacteriaceae	ISO 21528-2		< 100 ufc/g		Preparazioni alimentari pronte per il consumo non manipolate dopo cottura
<i>Escherichia coli</i>	ISO 16649-2		< 10 ufc/g		Preparazioni alimentari pronte per il consumo non manipolate dopo cottura
Stafilococchi coag. positivi	ISO 6888		< 100 ufc/g		
<i>Salmonella</i> spp.	ISO 6579	Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)			
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1 ISO 11290-2			Assente in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)	Limite di riferimento da scegliere in base a quanto disposto dal Reg.CE 2073/05 e s.m.i.
<i>Bacillus cereus</i> presunto	ISO 7932		< 100 ufc/g		
<i>Anaerobi solfito riduttori</i>	ISO 15213		< 100 ufc/g		Preparazioni alimentari contenenti prodotti a base di carne e della pesca
<i>Campylobacter</i> spp.	ISO 10272/1	Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)			Preparazioni alimentari a base di carne avicola
<i>Yersinia enterocolitica</i> presunta patogena	ISO 10273	Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)			Preparazioni alimentari a base di carne suina
<i>Vibrio</i> spp. potenzialmente enteropatogeni	ISO T/S 21872-1	Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)			Preparazioni alimentari a base di prodotti della pesca.
<i>Escherichia coli</i> O157 (e altri STEC)	AFNOR BIO 12/8 – 07/00; ISO 13136	Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)			Preparazioni alimentari a base di carne bovina
Enterotossine stafilococciche	Metodo europeo di screening del LCR per gli stafilococchi coagulasi-positivi	Non rilevabili (L. 283/62; C.P. art. 444)			
Istamina	HPLC(°)			m=100mg/kg; M=200 mg/kg (n=9; c=2)	Preparazioni contenenti prodotti della pesca, immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità, ottenuti da specie ittiche associate con tenore elevato di istidina
				m=200mg/kg; M=400 mg/kg (n=9; c=2)	Preparazioni contenenti prodotti della pesca, immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità, che hanno subito un trattamento di maturazione enzimatica in salamoia, ottenuti da specie ittiche associate con un tenore elevato di istidina

21. PREPARAZIONI ALIMENTARI/GASTRONOMICHE PRONTE PER IL CONSUMO NON COTTE O CON ALCUNI INGREDIENTI CRUDI CON PREVALENZA DELLA MATRICE VEGETALE (analisi espletate da ARPAL) (es., pasta al pesto, pesto, salsa di noci, tramezzini ecc.)					
PARAMETRO	METODO	Criteri microbiologici diversi da Reg. CE/2073/05 e s.m.i.		Criteri sicurezza alimentare Reg. CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
		Limiti di legge*	Valori guida		
Microrganismi mesofili aerobi	ISO 4833		<1.000.000 ufc/g		≤10.000.000 ufc/g per panini farciti
Enterobacteriaceae	ISO 21528-2		<1.000 ufc/g		Escluse preparazioni contenenti vegetali crudi o formaggio (es. panini farciti)
<i>Escherichia coli</i>	ISO 16649-2		<100		
Stafilococchi coag. positivi	ISO 6888		<100 ufc/g		
<i>Bacillus cereus</i> presunto	ISO 7932		<1000 ufc/g (		
<i>Clostridium perfringens</i>	ISO 7937		< 100 ufc/g		
<i>Salmonella</i> spp.	ISO 6579	Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)		Assente in 25 g (n=5, c=0)	
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1 ISO 11290-2			Assente in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)	Limite di riferimento da scegliere in base a quanto disposto dal Reg.CE 2073/05 e s.m.i.



22. PREPARAZIONI ALIMENTARI/GASTRONOMICHE COTTE PRONTE PER IL CONSUMO A PREVALENTE MATRICE VEGETALE (es. torte di verdura, polpettoni, capricciosa, suppli, ecc. ...) (analisi espletate da ARPAL)					
PARAMETRO	METODO	Criteri microbiologici diversi da RegCE/2073/05 es.m.i.)		Criteri sicurezza alimentare Reg. CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
		Limiti di legge*	Valori guida		
Microrganismi mesofili aerobi	ISO 4833		< 100.000 ufc/g		Preparazioni alimentari pronte per il consumo non manipolate dopo cottura
			<1.000.000 ufc/g		Preparazioni alimentari pronte per il consumo manipolate dopo cottura
Enterobacteriaceae	ISO 21528-2		< 100 ufc/g		Preparazioni alimentari pronte per il consumo non manipolate dopo cottura
			<1000 ufc/g		Preparazioni alimentari pronte per il consumo manipolate dopo cottura
<i>Escherichia coli</i>	ISO 16649-2		< 10 ufc/g		Preparazioni alimentari pronte per il consumo non manipolate dopo cottura
			< 100 ufc/g		Preparazioni alimentari pronte per il consumo manipolate dopo cottura
Stafilococchi coag. positivi	ISO 6888		< 100 ufc/g		
<i>Salmonella</i> spp.	ISO 6579	Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)			
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1 ISO 11290-2			Assente in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)	Limite di riferimento da scegliere in base a quanto disposto dal Reg.CE 2073/05 e s.m.i.
<i>Bacillus cereus</i> presunto	ISO 7932		< 100 ufc/g		
<i>Clostridium perfringens</i>	ISO 7937		< 10 ufc/g		

23. CONSERVE, SEMICONSERVE e REPFED PRONTI PER IL CONSUMO a prevalente matrice animale (Refrigerated processed foods of extended durability: piatti pronti refrigerati, dessert refrigerati, merendine ad elevato contenuto in umidità, ...) (analisi espletate da IZSPLV)					
Parametri	Metodi	Criteri Protocollo tecnico (criteri microbiologici diversi da RegCE/2073/05 es.m.i.)		Criteri sicurezza alimentare Reg. CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
		Limiti di legge*	Valori guida		
pH	MFHPB - 03		< 4.5		Solo per le conserve. La determinazione è relativa alla valutazione del rischio di crescita di clostridi produttori di tossine botuliniche.
Aw	ISO 21807		< 0.93		Solo per le conserve. La determinazione è relativa alla valutazione del rischio di crescita di clostridi produttori di tossine botuliniche.

Stabilità	-		Conforme		Solo per le conserve
Anaerobi solfito riduttori	ISO 15213		< 10 ufc/g		Conserve, semiconserve e REPFED
Muffe	NF V08-059		<1.000 ufc/g		Solo per semiconserve (compresi REPFED)
Stafilococchi coag. positivi	ISO 6888		<100 ufc/g		Solo per semiconserve (compresi REPFED)
Bacillus cereus presunto	ISO 7932		<100 ufc/g		Solo per semiconserve (compresi REPFED)
<i>Clostridium perfringens</i>	ISO 7937		< 10 ufc/g		Per prodotti contenenti carne o prodotti della pesca. La ricerca verrà eseguita nelle conserve e semiconserve (compresi REPFED) solo in presenza di anaerobi solfito riduttori.
Clostridi produttori di tossine botuliniche	Metodo Centro di Riferimento per il botulismo	Assenti (L. 283/62; C.P. art. 444)			La ricerca viene eseguita nei REPFED. La ricerca verrà eseguita nelle conserve e semiconserve solo in presenza di anaerobi solfito riduttori e di valori di pH e Aw compatibili con la crescita di clostridi produttori di tossine botuliniche e relativa produzione di tossine.
Tossine botuliniche	Metodo Centro di Riferimento per il botulismo	Assenti (L. 283/62; C.P. art. 444)			La ricerca verrà eseguita solo in presenza di anaerobi solfito riduttori e di valori di pH e Aw compatibili con la crescita di clostridi produttori di tossine botuliniche e relativa produzione di tossine. Tale ricerca si eseguirà nei REPFED solo in presenza di clostridi produttori di tossine botuliniche.
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1			Assente in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)	Prodotti pronti al consumo. Limite di riferimento da scegliere in base a quanto disposto dal Reg.CE 2073/05 e s.m.i.
<i>Salmonella</i> spp.	ISO 6579	Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)			Prodotti pronti al consumo.

**24. CONSERVE, SEMICONSERVE e REPFED PRONTI PER IL CONSUMO A PREVALENTE MATRICE VEGETALE (Refrigerated processed foods of extended durability: piatti pronti refrigerati, dessert refrigerati, merendine ad elevato contenuto in umidità, ...) (analisi espletate da ARPAL)**

Parametri	Metodi	Criteri Protocollo tecnico (criteri microbiologici diversi da RegCE/2073/05 es.m.i.)		Criteri sicurezza alimentare Reg. CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
		Limiti di legge*	Valori guida		
pH	DM 03/02/1989 met.17		< 4.5		Solo per le conserve. La determinazione è relativa alla valutazione del rischio di crescita di clostridi produttori di tossine botuliniche.
Aw	ISO 21807		< 0.93		Solo per le conserve. La determinazione è relativa alla valutazione del rischio di crescita di clostridi produttori di tossine botuliniche.
Stabilità	ISS 96-35		Conforme		Solo per le conserve
Muffe	ISO 21527		<1.000 ufc/g		Solo per semiconserve (compresi REPFED)
Stafilococchi coag. positivi	ISO 6888		<100 ufc/g		Solo per semiconserve (compresi REPFED)
Bacillus cereus presunto	ISO 7932		<100 ufc/g		Solo per semiconserve (compresi REPFED)
<i>Clostridium perfringens</i>	ISO 7937		< 10 ufc/g		Solo per semiconserve (compresi REPFED)
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1 ISO 11290-2			Assente in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)	Solo per semiconserve (compresi REPFED) Limite di riferimento da scegliere in base a quanto disposto dal Reg.CE 2073/05 e s.m.i.
<i>Salmonella</i> spp.	ISO 6579	Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)			Solo per semiconserve (compresi REPFED)

**25. CACAO E PRODOTTI A BASE DI CACAO E CIOCCOLATO (analisi espletate da ARPAL)**

Parametri	Metodi	Criteri microbiologici diversi da Reg. CE/2073/05 e s.m.i.		Criteri sicurezza alimentare RegCE/2073/05 e s.m.i	NOTE
		Limiti di legge*	Valori guida		
Enterobacteriaceae	ISO 21528-2		< 100 ufc/g		
<i>Salmonella</i> spp	ISO 6579	Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)			
Muffe	ISO 21527		<100 ufc/g		

26. FARINE E FARINE MISTE PER DOLCI PER ULTERIORI PREPARAZIONI (analisi espletate da ARPAL)					
Parametri	Metodi	Criteri microbiologici diversi da Reg. CE/2073/05 e s.m.i.		Criteri sicurezza alimentare Reg CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
		Limiti di legge*	Valori guida		
Escherichia coli	ISO 16649-2		< 10 ufc/g		
Salmonella spp.	ISO 6579	Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)			
Muffe	ISO 21527		<1000 ufc/g		

27. PASTICCERIA FRESCA E PREPARATI PER PASTICCERIA PASTICCERIA E BISCOTTERIA DA FORNO – PANE E PRODOTTI DI PANETTERIA (analisi espletate da ARPAL)					
PARAMETRO	METODO	Criteri microbiologici diversi da Reg. CE/2073/05 e s.m.i.		Criteri sicurezza alimentare RegCE/2073/05 e s.m.i	NOTE
		Limiti di legge*	Valori guida		
Microrganismi mesofili aerobi	ISO 4833		< 100.000 ufc/g		Pasticceria fresca e preparati per pasticceria
Escherichia coli	ISO 16649-2		< 10 ufc/g		Pasticceria fresca e preparati per pasticceria
Stafilococchi coagulasi positivi	ISO 6888		< 100 ufc/g		Pasticceria fresca e preparati per pasticceria pasticceria
Bacillus cereus presunto	ISO 7932		< 100 ufc/g		Pasticceria fresca e preparati per pasticceria
Muffe	ISO 21527-2		< 1.000 ufc/g		Pasticceria e biscotteria da forno - Pane e prodotti di panetteria
Salmonella spp.	ISO 6579			Assente in 25 g (n=5, c=0)	Pasticceria fresca e preparati per pasticceria. Esclusi i prodotti per i quali il processo di lavorazione elimina il rischio Salmonella, come stabilito dal Reg.CE 2073/2005 e s.m.i.
Listeria monocytogenes	ISO 11290-1 ISO 11290-2			Assente in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)	Pasticceria fresca e preparati per pasticceria Analisi eseguita secondo quanto disposto dal Reg. CE/2073/05 e s.m.i. (v. note 4, 5, 6, 7 e 8 del Regolamento CE 2073/2005 s.m.i.).

28. SUCCHI E NETTARI DI FRUTTA O DI ORTAGGI NON PASTORIZZATI (pronti al consumo) (analisi espletate da ARPAL)						
PARAMETRO	METODO	Criteri microbiologici diversi da Reg. CE/2073/05 e s.m.i.		Criteri igiene processo Reg CE/2073/05 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare Reg CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
		Limiti di legge	Valori guida			
Escherichia coli	ISO 16649-2			m=100, M=1.000 ufc/g (n=5, c=2)		
Salmonella spp.	ISO 6579				Assente in 25 g (n=5, c=0)	
Listeria monocytogenes	ISO 11290-1 ISO 11290-2				Assente in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)	Analisi eseguita secondo quanto disposto dal Reg CE2073/2005 e s.m.i. (v. note 4, 5,6, 7 e 8 del Regolamento CE 2073/2005s.m.i.).
Muffe	ISO 21527-1		< 1.000 ufc/g o ml			

29. SPEZIE (es. cannella, pepe disidratati) - ERBE AROMATICHE (es. basilico, prezzemolo disidratati) (analisi espletate da ARPAL)						
PARAMETRO	METODO	Criteri microbiologici diversi da Reg. CE/2073/05 e s.m.i.		Criteri igiene processo Reg CE/2073/05 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare RegCE/2073/05 e s.m.i	NOTE
		Limiti di legge*	Valori guida			
Escherichia coli	ISO 16649-2		< 10 ufc/g			
Bacillus cereus presunto	ISO 7932		< 1.000 ufc/g			
Muffe	ISO 21527		< 1.000 ufc/g			
Salmonella spp	ISO 6579	Assente (L. 283/62; C.P. art. 444)				
Clostridium perfringens	ISO 7937		< 100 ufc/g			
Listeria monocytogenes	ISO 11290-1 ISO 11290-2				Assente in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)	Analisi eseguita secondo quanto disposto dal Reg CE2073/2005 e s.m.i. (v. note 4, 5,6, 7 e 8 i.).

Le analisi per la ricerca di trichine ai sensi del Reg. 2075/2005 sono espletate da IZSPLV, mentre la ricerca di insetti e parassiti infestanti le derrate alimentari vegetali sono di competenza ARPAL. Le ricerche di Clostridi produttori di tossine botuliniche e di tossine botuliniche negli alimenti sia di matrice animale che vegetale sono espletate da IZSPLV. I campioni vanno inviati alla S.C. Controllo Alimenti e Igiene delle Produzioni dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta – via Bologna 148 10154. L'eventuale contatto telefonico con il Laboratorio è 011/2686233-303 o

348/2235652 (Dott.ssa Decastelli o Dott.ssa Gallina).

Presso il Laboratorio verranno eseguite le analisi di biologia molecolare e colturali per la ricerca di *Cl. botulinum*, nonché le analisi relative alla ricerca della tossina botulinica. In caso di presenza di tossina, saranno condotte le indagini di tossinotipia per l'identificazione del tipo di tossina responsabile dell'episodio.

Le analisi sono accreditate presso ACCREDIA

I campioni risultati positivi saranno inviati al Centro Nazionale di Riferimento per il botulismo, istituito presso l'ISS.

## Allegato B

### Accertamenti analitici di microrganismi e loro tossine responsabili di Malattie Trasmesse dagli Alimenti (MTA)

#### Scopo e campo di applicazione

Fatto salvo quanto già previsto dalla normativa vigente il presente documento indica i limiti di accettabilità (laddove il patogeno o la combinazione matrice/patogeno non siano presenti nel Regolamento CE 2073/2005 e s.m.i.) e gli accertamenti da effettuare per ciascun microrganismo e/o tossina derivata, tra i più frequentemente implicati nella genesi di tossinfezioni alimentari, che i Laboratori pubblici devono essere in grado di eseguire su campioni prelevati dall'ente prelevatore a livello di distribuzione e somministrazione.

I campioni si riferiscono a casi di probabili o accertate malattie infettive e/o riguardano prodotti alimentari contaminati che, nell'ambito del sistema di allerta rapido, potrebbero costituire motivo di notifica di allerta, notifica di informazione o notifica di respingimento alla frontiera (così come definite nel Regolamento CE n.16/2011) o, in altri contesti, motivo di provvedimenti in ambito nazionale.

#### Accertamenti analitici

In relazione alle caratteristiche dell'episodio tossinfettivo (sintomatologia, matrici alimentari ecc) e alle richieste dell'ente prelevatore il Laboratorio di riferimento per l'alimento ( come indicato nelle tabelle di cui all'allegato A) effettua le indagini analitiche opportune come riportate nelle tabelle 1 e 2 seguenti.

Nel caso di una MTA, la quantità di alimento disponibile potrebbe essere inferiore a quanto indicato nelle norme; in tal caso il risultato sarà espresso facendo riferimento alla quantità analizzata.

Tabella 1. Agenti di intossicazione.

<b>Agente di intossicazione</b>	<b>Ricerca di tossine nell'alimento (metodiche)</b>	<b>Ricerca del microrganismo tossigeno</b>	<b>Limite di accettabilità/ quantità analizzata</b>
<i>Tossine stafilococciche</i>	+ Reg. CE 2073/2005 e smi (Metodo europeo di screening del LCR per gli stafilococchi coagulasi-positivi)	-	Assenti
<i>Tossine botuliniche</i>	+ POACMI02.00n (Mouse test)	+ POACMI02.00n (Mouse test) POACMI03.00n (PCR test)	Assenti
<i>Tossina emetica prodotta da B. cereus</i>	Kit commerciale/metodo interno	-	Assente*

\* verificare presenza geni codificanti per la tossina emetica

Tabella 2. Agenti infettivi-

Agente infettivo	Caratterizzazione biochimica e/o sierologica (metodiche)	Test di patogenicità (metodiche)	Limite di accettabilità/ quantità analizzata
<i>Salmonella spp*</i> .	+ (ISO 6579)	-	Assente
<i>Campylobacter termofili (c. jejuni, C. coli, C. upsaliensis)</i>	+ (ISO 10272-1)	-	Assente
<i>Clostridium perfringens</i>	+ (ISO 7937)	+ (ricerca tossine: kit commerciali/metodi interni)	<10 <sup>4</sup> ufc/g/ml e assenza tossina nell'alimento**
<i>Bacillus cereus enterotossigeno</i>	+ (ISO 7932)	+ (ricerca tossine: kit commerciali/ metodi interni)	<10 <sup>5</sup> ufc/g e assenza di tossina diarroica nell'alimento
<i>Stafilococchi coagulasi positivi</i>	(ISO 6888)	+ (ricerca tossine: )	<10 <sup>5</sup> ufc/g e assenza di tossine stafilococciche nell'alimento
<i>Escherichia coli produttori di tossina Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 e O104:H4</i>	(ISO TS 13136)	+ (Identificazione geni di virulenza)	Assente
<i>Listeria monocytogenes</i>	+ (ISO 11290 parti 1 e 2)	-	Assente e <100 ufc/g
<i>Yersinia enterocolitica</i>	+ (ISO 10273)	+ (ISO 10273, id. sierotipo e gene <i>Ail</i> )	Assente
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	+ (ISO /TS 21872-1)	+ (Identificazione geni di patogenicità TDH e/o TRH)	Assente
<i>Vibrio cholerae 01 e 0139</i>	+ (ISO /TS 21872-1)	+ (Identificazione sierologica)	Assente
<i>Vibrio cholerae non 01 e non 0139</i>	+ (ISO /TS 21872-1)	+ (Identificazione geni di virulenza STO/STN)	Assente
<i>Virus epatite A</i>	+ (ISO 15126-2)	-	Assente
<i>Norovirus GI e GII</i>	+ (ISO 15126-2)	-	Assenti
<i>Cronobacter spp.</i>	+ (ISO /TS 22964)	-	Assente



<i>Shigella</i> spp.	+	-	Assente
	(ISO 21567)		
Istamina	HPLC		100 mg/kg

- La tipizzazione di salmonella è effettuata da IZSPLV

\*\* verificare presenza geni codificanti per le enterotossine

### Campioni biologici per diagnosi di botulismo

In caso di sospetto episodio di botulismo umano, i campioni da prelevare saranno inviati a IZSPLV in prima istanza secondo procedura di seguito indicata:

1. Siero: quantità ottimale 20-25 mL. Quantità inferiori a 3 mL possono dare risultati non conclusivi. Il campione deve essere refrigerato e NON congelato. Il campione deve essere prelevato prima della somministrazione dell'antitossina. Non inviare sangue intero che potrebbe emolizzare durante il trasporto
2. feci (25-50 g o tamponi rettali). Qualora si prelevino tamponi rettali, effettuare almeno 4-5 tamponi privi di terreno di trasporto. Il campione deve essere refrigerato.
3. alimenti sospetti (50 g se si tratta di campione integro; quantità disponibile se si tratta di residuo di pasto). I campioni devono essere refrigerati.

Qualora non si disponga delle quantità sopraindicate, prelevare tutto il materiale a disposizione.

Qualora presenti, è possibile sottoporre ad analisi anche altri campioni biologici:

4. lavaggi intestinali, da effettuare in caso di stipsi con 30 mL di acqua distillata sterile non batteriostatica
5. contenuto gastrico

I campioni vanno inviati alla S.C. Controllo Alimenti e Igiene delle Produzioni dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta – via Bologna 148 10154 - previo contatto telefonico con il Laboratorio allo 011/2686233-303 o 348/2235652 (Dott.ssa Decastelli o Dott.ssa Gallina).

Presso il Laboratorio verranno eseguite le analisi di biologia molecolare e colturali per la ricerca di *Cl. botulinum*, nonché le analisi relative alla ricerca della tossina botulinica. In caso di presenza di tossina, saranno condotte le indagini di tossinotopia per l'identificazione del tipo di tossina responsabile dell'episodio.

Le analisi sono accreditate presso ACCREDIA

I campioni risultati positivi saranno inviati al Centro Nazionale di Riferimento per il botulismo, istituito presso l'ISS.

Inoltre, si ricorda che il siero antitossine botuliniche da utilizzare a scopo terapeutico viene fornito in tutto il territorio nazionale dal "Magazzino Centrale dei Prodotti Profilattici" del Ministero della Salute, via dei Carri Armati, Roma. In alcuni casi possono esservi piccole giacenze disponibili presso i presidi ospedalieri che ne hanno fatto, in precedenza, richiesta, ma che poi non hanno utilizzato il prodotto: tuttavia, questa informazione è disponibile soltanto presso lo stesso magazzino centrale. La responsabile del suddetto Magazzino Centrale è la Sig.ra Patriarca che può essere contattata ai numeri 338-3461101, 06-4076180 oppure 06- 4076177.