

REGOLAMENTO (CE) N. 1441/2007 DELLA COMMISSIONE

del 5 dicembre 2007

che modifica il regolamento (CE) n. 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari ⁽²⁾ stabilisce i criteri microbiologici per taluni microrganismi e le norme di attuazione che gli operatori del settore alimentare devono rispettare nell'applicazione delle misure di igiene generali e specifiche di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 852/2004. Il regolamento (CE) n. 2073/2005 dispone inoltre che gli operatori del settore alimentare devono garantire che i prodotti alimentari siano conformi ai criteri microbiologici pertinenti di cui all'allegato I di detto regolamento.

(2) I capitoli 1 e 2 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 2073/2005 stabiliscono i criteri di sicurezza alimentare e i criteri di igiene del processo relativi a alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai 6 mesi («alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere»). Il capitolo 2, punto 2.2 dell'allegato stabilisce che qualora siano sottoposti a test alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere e vengano riscontrate enterobatteriacee in qualunque unità del campione, l'intero lotto deve essere testato per *Enterobacter sakazakii* e *Salmonella*.

(3) Il 24 gennaio 2007 il gruppo di esperti scientifici sui pericoli biologici (BIOHAZ) dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (AESA) ha formulato un parere sulle enterobatteriacee come indicatori di *Salmonella* e *Enterobacter sakazakii*, concludendo che non è possibile stabilire

una correlazione tra le enterobatteriacee e la *Salmonella* e che non esiste una correlazione universale tra enterobatteriacee e *Enterobacter sakazakii*. Tuttavia, a livello del singolo impianto può essere stabilita una correlazione tra enterobatteriacee e *Enterobacter sakazakii*.

(4) Di conseguenza, qualora vengano riscontrate enterobatteriacee in qualunque unità del campione, non va più applicata la prescrizione di cui al regolamento (CE) n. 2073/2005 relativa al test per *Enterobacter sakazakii* e *Salmonella* di alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere. Occorre quindi modificare il punto 2.2, capitolo 2, dell'allegato I del regolamento.

(5) Conformemente al parere sui rischi microbiologici degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento del gruppo BIOHAZ dell'AESA, del 9 settembre 2004, occorre stabilire criteri microbiologici per la *Salmonella* e per le enterobatteriacee per gli alimenti di proseguimento in polvere.

(6) Il 26 e 27 gennaio 2005 il gruppo BIOHAZ dell'AESA ha espresso un parere sul *Bacillus cereus* e su altri *Bacillus* spp. negli alimenti. Esso conclude che una delle principali misure di controllo consiste nel controllo della temperatura e nell'istituzione di un sistema basato su principi di analisi dei rischi e punti critici di controllo. Gli alimenti disidratati, in cui è frequente la presenza di spore di *Bacillus* spp. patogeno, potrebbero consentire la crescita di *Bacillus cereus* dopo la reidratazione in acqua tiepida. Alcuni alimenti disidratati, inclusi gli alimenti in polvere per lattanti e gli alimenti dietetici in polvere, vengono consumati da consumatori potenzialmente fragili. In linea con il parere dell'AESA, il numero di spore di *Bacillus cereus* negli alimenti in polvere per lattanti e negli alimenti dietetici in polvere deve essere il più basso possibile durante la trasformazione ed è necessario istituire, oltre alle buone prassi volte a ridurre i tempi tra la preparazione e il consumo, un criterio di igiene del processo.

(7) L'allegato I, capitolo 1 del regolamento (CE) n. 2073/2005 prevede il metodo di riferimento analitico per le enterotossine stafilococciche in taluni formaggi, nel latte in polvere e nel siero di latte in polvere. Il metodo è stato rivisto dal Laboratorio comunitario di riferimento per lo Stafilococco coagulase positivo. Di conseguenza occorre modificare il riferimento a tale metodo di riferimento analitico, nonché l'allegato I, capitolo 1 del suddetto regolamento.

⁽¹⁾ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1; rettifica nella GU L 226 del 25.6.2004, pag. 3.

⁽²⁾ GU L 338 del 22.12.2005, pag. 1.

- (8) L'allegato I, capitolo 3, del regolamento (CE) n. 2073/2005 stabilisce le norme di campionamento per le carcasse di bovini, suini, ovini, caprini ed equini per la ricerca di *Salmonella*. In conformità di tali norme l'area campione è di almeno 100 cm² per sito selezionato. Tuttavia non viene specificato né il numero di siti di campionamento né l'area totale del campione. Al fine di migliorare l'applicazione di tali norme nella Comunità è opportuno specificare nel regolamento (CE) n. 2073/2005 che per il campionamento vanno selezionate le aree a più alta probabilità di contaminazione e che l'area totale del campione deve essere aumentata. Occorre quindi modificare l'allegato I, capitolo 3, di detto regolamento.

- (9) Per garantire la chiarezza della legislazione comunitaria è opportuno sostituire l'allegato I del regolamento (CE) n. 2073/2005 con il testo che figura nell'allegato del presente regolamento.

- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato I del regolamento (CE) n. 2073/2005 è sostituito dal testo che figura nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 5 dicembre 2007.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione

ALLEGATO

«ALLEGATO I

Criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

Capitolo 1.	Criteri di sicurezza alimentare	15
Capitolo 2.	Criteri di igiene del processo	20
2.1.	Carne e prodotti a base di carne	20
2.2.	Latte e prodotti lattiero-caseari	23
2.3.	Prodotti a base di uova	26
2.4.	Prodotti della pesca	27
2.5.	Ortaggi, frutta e prodotti derivati	28
Capitolo 3.	Norme per il campionamento e per la preparazione dei campioni da analizzare	29
3.1.	Norme generali per il campionamento e la preparazione dei campioni da analizzare	29
3.2.	Campionamento batteriologico nei macelli e nei luoghi di produzione di carne macinata e preparazioni a base di carne	29

Capitolo 1. Criteri di sicurezza alimentare

Categoria alimentare	Microorganismi/loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento (1)		Limiti (2)		Metodo d'analisi di riferimento (3)	Fase a cui si applica il criterio
		n	c	m	M		
1.1. Alimenti pronti per lattanti e alimenti pronti a fini medici speciali (4)	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Assente in 25 g		EN/ISO 11290-1	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.2. Alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di <i>Listeria monocytogenes</i> diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g (5)		EN/ISO 11290-2 (6)	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
		5	0	Assente in 25 g (7)		EN/ISO 11290-1.	Prima che gli alimenti non siano più sotto il controllo diretto dell'operatore del settore alimentare che li produce
1.3. Alimenti pronti che non costituiscono terreno favorevole alla crescita di <i>Listeria monocytogenes</i> , diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali (4) (8)	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g		EN/ISO 11290-2 (6)	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.4. Carne macinata e preparati a base di carne destinati ad essere consumati crudi	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.5. Carne macinata e preparazioni a base di carne di pollame destinate ad essere consumate cotte	<i>Salmonella</i>	5	0	Dall'1.1.2006 Assente in 10 g Dall'1.1.2010 Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.6. Carne macinata e preparazioni a base di carne di animali diversi dal pollame destinate ad essere consumate cotte	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 10 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.7. Carni separate meccanicamente (CSM) (9)	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 10 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.8. 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 salmonella	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità

Categoria alimentare	Microorganismi/loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento (1)		Limiti (2)		Metodo d'analisi di riferimento (3)	Fase a cui si applica il criterio
		n	c	m	M		
1.9. Prodotti a base di carne di pollame destinati ad essere consumati cotti	<i>Salmonella</i>	5	0	Dall'1.1.2006 Assente in 10 g Dall'1.1.2010 Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.10. Gelatina e collagene	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.11. Formaggi, burro e panna ottenuti da latte crudo o da latte sottoposto a trattamento termico a temperatura più bassa della pastorizzazione (10)	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.12. Latte in polvere e siero di latte in polvere	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.13. Gelati (11), esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di salmonella	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.14. Prodotti a base di uova, esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di salmonella	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.15. Alimenti pronti contenenti uova crude, esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di salmonella	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g o ml		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.16. Crostacei e molluschi cotti	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.17. Molluschi bivalvi vivi ed echinodermi, tunicati e gasteropodi vivi	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.18. Semi germogliati (pronti al consumo) (12)	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità

Categoria alimentare	Microorganismi/loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento (1)		Limiti (2)		Metodo d'analisi di riferimento (2)	Fase a cui si applica il criterio
		n	c	m	M		
1.19. Frutta e ortaggi pretagliati (pronti al consumo)	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.20. Succhi di frutta e di ortaggi non pastorizzati (pronti al consumo)	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.21. Formaggi, latte in polvere e siero di latte in polvere, come indicati nei criteri relativi agli stafilococchi coagulasi-positivi nel capitolo 2, punto 2, del presente allegato	Enterotossine stafilococche	5	0	Non rilevabili in 25 g		Metodo europeo di screening del LCR per gli stafilococchi coagulasi-positivi (13)	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.22. Alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai sei mesi	<i>Salmonella</i>	30	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.23. Alimenti di proseguimento in polvere	<i>Salmonella</i>	30	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.24. Alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai sei mesi (14)	<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	Assente in 10 g		ISO/TS 22964	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.25. Molluschi bivalvi vivi ed echinodermi, tunicati e gasteropodi vivi	<i>E. coli</i> (15)	1 (16)	0	230 MPN/100 g di carne e liquido intravalvare		ISO TS 16649-3	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.26. Prodotti della pesca ottenuti da specie ittiche associate con un tenore elevato di istidina (17)	Istamina	9 (18)	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC (19)	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità

Categoria alimentare	Microorganismi/loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento (1)		Limiti (2)		Metodo d'analisi di riferimento (3)	Fase a cui si applica il criterio
		n	c	m	M		
1.27. Prodotti della pesca che hanno subito un trattamento di maturazione enzimatica in salamoia, ottenuti da specie ittiche associate con un tenore elevato di istidina (17)	Istamina	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC (19)	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità

(1) n = numero di unità che costituiscono il campione; c = numero di unità campionarie i cui valori si situano tra m e M.

(2) Per i punti 1.1-1.25 m=M.

(3) Si applica l'ultima edizione della norma.

(4) Prove regolari relative a questo criterio non sono richieste in circostanze normali per i seguenti alimenti pronti:

- che sono stati sottoposti a trattamento termico o ad altra trasformazione avente come effetto l'eliminazione di *L. monocytogenes*, quando non è possibile una ricontaminazione dopo tali trattamenti (ad esempio, i prodotti sottoposti a trattamento termico al momento del confezionamento finale),
- frutta e ortaggi freschi, non tagliati e non trasformati, tranne i semi germogliati,
- pane, biscotti e prodotti analoghi,
- acqua, bibite, birra, sidro, vino, bevande spiritose e prodotti analoghi imbottigliati o confezionati,
- zucchero, miele e dolciumi, compresi i prodotti a base di cacao e cioccolato,
- molluschi bivalvi vivi.

(5) Questo criterio si applica se il produttore è in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che il prodotto non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità. L'operatore può fissare durante il processo limiti intermedi sufficientemente bassi da garantire che il limite di 100 ufc/g non sia superato al termine del periodo di conservabilità.

(6) 1 ml di inoculo viene posto su una piastra di Petri di 140 mm di diametro o su tre piastre di Petri di 90 mm di diametro.

(7) Questo criterio si applica ai prodotti prima che non siano più sotto il controllo diretto dell'operatore del settore alimentare che li produce, se questi non è in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che il prodotto non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità.

(8) I prodotti con $pH \leq 4,4$ o $a_w \leq 0,92$, i prodotti con $pH \leq 5,0$ e $a_w \leq 0,94$, i prodotti con un periodo di conservabilità inferiore a 5 giorni sono automaticamente considerati appartenenti a questa categoria. Anche altri tipi di prodotti possono appartenere a questa categoria, purché vi sia una giustificazione scientifica.

(9) Questo criterio si applica alle carni separate meccanicamente (CSM) prodotte con le tecniche di cui all'allegato III, sezione V, capitolo III, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio.

(10) Esclusi i prodotti per i quali il fabbricante può dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che grazie al tempo di maturazione e all' a_w del prodotto, non vi è rischio di salmonella.

(11) Solo gelati contenenti ingredienti a base di latte.

(12) 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 Salmonella.

(13) Riferimento: Laboratorio comunitario di riferimento per lo Stafilococco coagulase positivo. Metodo europeo di screening per rilevare le enterotossine stafilococche nel latte e nei prodotti lattieri.

(14) Vanno effettuati esami in parallelo per enterobatteriacee e *Enterobacter sakazakii*, a meno che non sia stata stabilita a livello del singolo impianto una correlazione tra questi microrganismi. Se in una delle unità campionarie sono rilevate enterobatteriacee, la partita deve essere sottoposta a test per rilevare *E. sakazakii*. Spetta al fabbricante dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, se esiste una correlazione tra enterobatteriacee e *Enterobacter sakazakii*.

(15) *E. coli* è qui utilizzato come indicatore di contaminazione fecale.

(16) Campione aggregato costituito da almeno 10 animali.

(17) In particolare le specie delle famiglie: *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae*, *Scombrosideae*.

(18) I singoli campioni possono essere prelevati presso dettaglianti. In tal caso non vale il principio di cui all'articolo 14, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 178/2002, secondo cui si presume che l'intera partita sia a rischio.

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

Interpretazione dei risultati delle prove

I limiti indicati si riferiscono a ogni unità campionarie sottoposta a prova, esclusi i molluschi bivalvi vivi e gli echinodermi, i tunicati e i gasteropodi vivi in relazione alla prova *E. coli*, per i quali il limite si riferisce a un campione aggregato.

I risultati delle prove dimostrano la qualità microbiologica della partita esaminata (1).

L. monocytogenes in alimenti pronti destinati ai lattanti e a fini medici speciali:

- soddisfacente, se tutti i valori osservati indicano l'assenza del batterio,
- insoddisfacente, se si rileva la presenza del batterio in una delle unità campionarie.

L. monocytogenes in alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes* prima che gli alimenti non siano più sotto il controllo diretto dell'operatore del settore alimentare che li produce se questi non è in grado di dimostrare che il prodotto non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità:

- soddisfacente, se tutti i valori osservati indicano l'assenza del batterio,
- insoddisfacente, se si rileva la presenza del batterio in una delle unità campionarie.

L. monocytogenes in altri alimenti pronti ed *E. coli* nei molluschi bivalvi vivi:

- soddisfacente, se tutti i valori osservati sono pari o inferiori al valore limite,
- insoddisfacente, se uno dei valori è superiore al valore limite.

Salmonella in varie categorie di alimenti:

- soddisfacente, se tutti i valori osservati indicano l'assenza del batterio,
- insoddisfacente, se si rileva la presenza del batterio in una delle unità campionarie.

Enterotossine stafilocociche in prodotti lattiero-caseari:

- soddisfacente, se in tutte le unità campionarie non si rileva la presenza di enterotossine,
- insoddisfacente, se si rileva la presenza di enterotossine in una delle unità campionarie.

Enterobacter sakazakii in alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai 6 mesi:

- soddisfacente, se tutti i valori osservati indicano l'assenza del batterio,
- insoddisfacente, se si rileva la presenza del batterio in una delle unità campionarie.

Istamina in prodotti della pesca ottenuti da specie ittiche associate con un tenore elevato di istidina:

— soddisfacente, se:

- 1) il valore medio osservato è pari o inferiore a m;
 - 2) un massimo di c/n valori osservati è compreso tra m e M;
 - 3) non sono osservati valori superiori al limite di M,
- insoddisfacente, se il valore medio osservato è superiore a m o più di c/n valori sono compresi tra m e M o uno o più dei valori osservati sono superiori a M.

(1) I risultati delle prove possono essere utilizzati anche per dimostrare l'efficacia della procedura basata sui principi di analisi dei rischi e di punti critici di controllo o di corretta igiene del processo.

Capitolo 2. Criteri di igiene del processo

2.1. Carne e prodotti a base di carne

Categoria alimentare	Microorganismi	Piano di campionamento (1)		Limiti (2)		Metodo d'analisi di riferimento (3)	Fase a cui si applica il criterio	Azione in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M			
2.1.1. Carcasse di bovini, ovini, caprini ed equini (4)	Conteggio delle colonie aerobiche			3,5 log ufc/cm ² log medio giornaliero	5,0 log ufc/cm ² log medio giornaliero	ISO 4833	Carcasse dopo la macellazione, ma prima del raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione e revisione dei controlli del processo
	Enterobatteriacee			1,5 log ufc/cm ² log medio giornaliero	2,5 log ufc/cm ² log medio giornaliero	ISO 21528-2	Carcasse dopo la macellazione, ma prima del raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione e revisione dei controlli del processo
2.1.2. Carcasse di suini (4)	Conteggio delle colonie aerobiche			4,0 log ufc/cm ² log medio giornaliero	5,0 log ufc/cm ² log medio giornaliero	ISO 4833	Carcasse dopo la macellazione, ma prima del raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione e revisione dei controlli del processo
	Enterobatteriacee			2,0 log ufc/cm ² log medio giornaliero	3,0 log ufc/cm ² log medio giornaliero	ISO 21528-2	Carcasse dopo la macellazione, ma prima del raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione e revisione dei controlli del processo
2.1.3. Carcasse di bovini, ovini, caprini ed equini	<i>Salmonella</i>	50 (5)	2 (6)	Assente nell'area esaminata per carcassa		EN/ISO 6579	Carcasse dopo la macellazione, ma prima del raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione, revisione dei controlli del processo e dell'origine degli animali
2.1.4. Carcasse di suini	<i>Salmonella</i>	50 (5)	5 (6)	Assente nell'area esaminata per carcassa		EN/ISO 6579	Carcasse dopo la macellazione, ma prima del raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione e revisione dei controlli del processo, dell'origine degli animali e delle misure di biosicurezza nelle aziende di origine
2.1.5. Carcasse di pollame (broilers e tacchini)	<i>Salmonella</i>	50 (5)	7 (6)	Assente in 25 g di un campione aggregato di pelle del collo		EN/ISO 6579	Carcasse dopo il raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione e revisione dei controlli del processo, dell'origine degli animali e delle misure di biosicurezza nelle aziende di origine

Categoria alimentare	Microorganismi	Piano di campionamento (1)		Limiti (2)		Metodo d'analisi di riferimento (3)	Fase a cui si applica il criterio	Azione in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M			
2.1.6. Carne macinata	Conteggio delle colonie aerobiche (4)	5	2	5×10^5 ufc/g	5×10^6 ufc/g	ISO 4833	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e miglioramento della scelta e/o dell'origine delle materie prime
	<i>E. coli</i> (5)	5	2	50 ufc/g	500 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e miglioramento della scelta e/o dell'origine delle materie prime
2.1.7. Carni separate meccanicamente (CSM) (6)	Conteggio delle colonie aerobiche	5	2	5×10^5 ufc/g	5×10^6 ufc/g	ISO 4833	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e miglioramento della scelta e/o dell'origine delle materie prime
	<i>E. coli</i> (5)	5	2	50 ufc/g	500 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e miglioramento della scelta e/o dell'origine delle materie prime
2.1.8. Preparati a base di carne	<i>E. coli</i> (5)	5	2	500 ufc/g or cm ²	5 000 ufc/g o cm ²	ISO 16649-1 o 2	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e miglioramento della scelta e/o dell'origine delle materie prime

(1) n = numero di unità che costituiscono il campione; c = numero di unità campionarie i cui valori si situano tra m e M.

(2) Per i punti 2.1.3-2.1.5 m = M.

(3) Si applica l'ultima edizione della norma.

(4) I limiti (m e M) si applicano unicamente ai campioni prelevati con metodo distruttivo. Il log medio giornaliero è determinato prendendo un valore log di ciascun risultato delle singole prove e calcolandone la media.

(5) I 50 campioni sono prelevati durante 10 sessioni di campionamento consecutive, in base alle norme e alla frequenza di campionamento indicati nel presente regolamento.

(6) Numero di campioni in cui si rileva la presenza di salmonella. Il valore c va adeguato in base ai progressi compiuti nel ridurre la prevalenza della salmonella. Gli Stati membri o le regioni a bassa prevalenza di salmonella possono utilizzare valori c inferiori anche prima dell'adeguamento.

(7) Questo criterio non si applica alla carne macinata prodotta al dettaglio quando la conservabilità del prodotto è inferiore a 24 ore.

(8) *E. coli* è qui utilizzato come indicatore di contaminazione fecale.

(9) Questi criteri si applicano alle carni separate meccanicamente (CSM) prodotte con le tecniche di cui all'allegato II, sezione V, capitolo III, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Interpretazione dei risultati delle prove

I limiti indicati si riferiscono a ogni unità campionarie sottoposta a prova, escluse le carcasce, per le quali i limiti si riferiscono a campioni aggregati.

I risultati delle prove dimostrano la qualità microbiologica del processo esaminato.

Enterobatteriacee e conteggio delle colonie aerobiche nelle carcasce di bovini, ovini, caprini, equini e suini:

- soddisfacente, se il log medio giornaliero è pari o inferiore a m,
- accettabile, se il log medio giornaliero è compresa tra m e M,
- insoddisfacente, se il log medio giornaliero è superiore a M.

Salmonella nelle carcasce:

- soddisfacente, se la presenza di *Salmonella* si rileva in un numero massimo c/n di campioni,
- insoddisfacente, se la presenza di *Salmonella* si rileva in un numero di campioni superiore a c/n.

Dopo ogni sessione di campionamento, si valutano i risultati degli ultimi 10 campionamenti per ottenere il numero n di campioni.

E. coli e conteggio delle colonie aerobiche nella carne macinata, nelle preparazioni a base di carne e nelle carni separate meccanicamente (CSM):

- soddisfacente, se tutti i valori osservati sono pari o inferiori a m,
- accettabile, se un massimo di c/n valori è compreso tra m e M e i restanti valori osservati sono pari o inferiori a m,
- insoddisfacente, se uno o più valori osservati sono superiori a M o più di c/n valori sono compresi tra m e M.

2.2. Latte e prodotti lattiero-caseari

Categoria alimentare	Microorganismi	Piano di campionamento (1)		Limiti (2)		Metodo d'analisi di riferimento (3)	Fase a cui si applica il criterio	Azione in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M			
2.2.1. Latte pastorizzato e altri prodotti lattiero-caseari liquidi pastorizzati (4)	Enterobatteriacee	5	2	< 1/ml	5/ml	ISO 21528-1	Fine del processo di lavorazione	Controllo dell'efficacia del trattamento termico e prevenzione della ricontaminazione, nonché verifica della qualità delle materie prime
2.2.2. Formaggi a base di latte o siero di latte sottoposto a trattamento termico	<i>E. coli</i> (5)	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Fase del processo di lavorazione in cui si prevede che il numero di <i>E. coli</i> sia il più alto (6)	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e della scelta delle materie prime
2.2.3. Formaggio a base di latte crudo	Stafilococchi coagulasi-positivi	5	2	10 ⁴ ufc/g	10 ⁵ ufc/g	EN/ISO 6888-2	Fase del processo di lavorazione in cui si prevede che il numero degli stafilococchi sia il più alto	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e della scelta delle materie prime. Se si rilevano valori > 10 ⁵ ufc/g, la partita di formaggio deve essere sottoposta alle prove sulle enterotossine stafilococciche
2.2.4. Formaggi a base di latte sottoposto a trattamento termico a temperatura inferiore a quella della pastorizzazione (7) e formaggi stagionati a base di latte o siero di latte sottoposto a pastorizzazione o a trattamento termico a temperatura più elevata (7)	Stafilococchi coagulasi-positivi	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	EN/ISO 6888-1 o 2	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione. Se si rilevano valori > 10 ⁵ ufc/g, la partita di formaggio deve essere sottoposta alle prove sulle enterotossine stafilococciche
2.2.5. 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 (7)	Stafilococchi coagulasi-positivi	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	EN/ISO 6888-1 o 2	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione. Se si rilevano valori > 10 ⁵ ufc/g, la partita di formaggio deve essere sottoposta alle prove sulle enterotossine stafilococciche
2.2.6. Burro e panna a base di latte crudo o di latte sottoposto a trattamento termico a temperatura inferiore a quella della pastorizzazione	<i>E. coli</i> (5)	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e della scelta delle materie prime

Categoria alimentare	Microorganismi	Piano di campionamento (1)		Limiti (2)		Metodo d'analisi di riferimento (3)	Fase a cui si applica il criterio	Azione in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M			
2.2.7. Latte in polvere e siero di latte in polvere (4)	Enterobatteriacee	5	0	10 ufc/g	M	ISO 21528-2	Fine del processo di lavorazione	Controllo dell'efficacia del trattamento termico e prevenzione della ricontaminazione
	Stafilococchi coagulasi-positivi	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	EN/ISO 6888-1 o 2	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione. Se si rilevano valori > 10 ⁵ ufc/g, la partita di formaggio deve essere sottoposta alle prove sulle enterotossine stafilococciche
2.2.8. Gelato (5) e dessert a base di latte congelati	Enterobatteriacee	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	ISO 21528-2	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione
2.2.9. Alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai sei mesi	Enterobatteriacee	10	0	Assente in 10 g		ISO 21528-1	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione per minimizzare la contaminazione (6).
2.2.10. Alimenti di proseguimento in polvere	Enterobatteriacee	5	0	Assente in 10 g		ISO 21528-1	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione per minimizzare la contaminazione.
2.2.11. Alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai sei mesi	<i>Bacillus cereus</i> presunto	5	1	50 ufc/g	500 ufc/g	EN/ISO 7932 (10)	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione. Prevenzione della ricontaminazione. Selezione delle materie prime

(1) n = numero di unità che costituiscono il campione; c = numero di unità campionarie i cui valori si situano tra m e M.

(2) Per i punti 2.2.7, 2.2.9 e 2.2.10 m = M.

(3) Si applica l'ultima edizione della norma.

(4) Il criterio non si applica ai prodotti destinati ad essere ulteriormente trasformati nell'industria alimentare.

(5) *E. coli* è qui utilizzato come indicatore del livello d'igiene.

(6) Per i formaggi che non costituiscono terreno favorevole alla crescita di *E. coli*, il conteggio di *E. coli* è abitualmente massimo all'inizio del periodo di maturazione, mentre per i formaggi che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *E. coli*, ciò si verifica abitualmente alla fine del periodo di maturazione.

(7) 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.

(8) Solo gelati contenenti ingredienti a base di latte.

(9) Vanno effettuati esami in parallelo per enterobatteriacee e *Enterobacter sakazakii*, a meno che non sia stata stabilita a livello del singolo impianto una correlazione tra questi microrganismi. Se in una delle unità campionarie sono rilevate enterobatteriacee, la partita deve essere sottoposta a test per ricercare *E. sakazakii*. Spetta al fabbricante dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, se esiste una correlazione tra enterobatteriacee e *Enterobacter sakazakii*.

(10) 1 ml di inoculo viene posto su una piastra di Petri di 140 mm di diametro o su tre piastre di Petri di 90 mm di diametro.

Interpretazione dei risultati delle prove

I limiti indicati si riferiscono a ogni unità campionarie sottoposta a prova.

I risultati delle prove dimostrano la qualità microbiologica del processo esaminato.

Enterobatteriacee in alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai 6 mesi e alimenti di proseguimento in polvere:

- soddisfacente, se tutti i valori osservati indicano l'assenza del batterio,
- insoddisfacente, se si rileva la presenza del batterio in una delle unità campionarie.

E. coli, enterobatteriacee (altre categorie alimentari) e stafilococchi coagulasi-positivi:

- soddisfacente, se tutti i valori osservati sono pari o inferiori a m,
- accettabile, se un massimo di c/n valori è compreso tra m e M e i restanti valori osservati sono pari o inferiori a m,
- insoddisfacente, se uno o più valori osservati sono superiori a M o più di c/n valori sono compresi tra m e M.

Bacillus cereus presunto in alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai 6 mesi:

- soddisfacente, se tutti i valori osservati sono pari o inferiori a m,
- accettabile, se un massimo di c/n valori è compreso tra m e M e i restanti valori osservati sono pari o inferiori a m,
- insoddisfacente, se uno o più valori osservati sono superiori a M o più di c/n valori sono compresi tra m e M.

2.3. Prodotti a base di uova

Categoria alimentare	Microorganismi	Piano di campionamento (1)		Limiti		Metodo d'analisi di riferimento (2)	Fase a cui si applica il criterio	Azione in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M			
2.3.1. Prodotti a base di uova	Enterobatteriacee	5	2	10 ufc/g o ml	100 ufc/g o ml	ISO 21528-2	Fine del processo di lavorazione	Controllo dell'efficacia del trattamento termico e prevenzione della ricontaminazione

(1) n = numero di unità che costituiscono il campione; c= numero di unità campionarie i cui valori si situano tra m e M.

(2) Si applica l'ultima edizione della norma.

Interpretazione dei risultati delle prove

I limiti indicati si riferiscono a ogni unità campionarie sottoposta a prova.

I risultati delle prove dimostrano la qualità microbiologica del processo esaminato.

Enterobatteriacee in prodotti a base di uova:

- soddisfacente, se tutti i valori osservati sono pari o inferiori a m,
- accettabile, se un massimo di c/n valori è compreso tra m e M e i restanti valori osservati sono pari o inferiori a m,
- insoddisfacente, se uno o più valori osservati sono superiori a M o più di c/n valori sono compresi tra m e M.

2.4. Prodotti della pesca

Categoria alimentare	Microorganismi	Piano di campionamento ⁽¹⁾		Limiti		Metodo d'analisi di riferimento ⁽²⁾	Fase a cui si applica il criterio	Azione in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M			
2.4.1. Prodotti sgusciati di crostacei e molluschi cotti	<i>E. coli</i>	5	2	1/g	10/g	ISO TS 16649-3	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione
	Stafilococchi coagulasi-positivi	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	EN/ISO 6888-1 o 2	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione

⁽¹⁾ n = numero di unità che costituiscono il campione; c= numero di unità campionarie i cui valori si situano tra m e M.

⁽²⁾ Si applica l'ultima edizione della norma.

Interpretazione dei risultati delle prove

I limiti indicati si riferiscono a ogni unità campionarie sottoposta a prova.

I risultati delle prove dimostrano la qualità microbiologica del processo esaminato.

E. coli in prodotti sgusciati di crostacei e molluschi cotti:

- soddisfacente, se tutti i valori osservati sono pari o inferiori a m,
- accettabile, se un massimo di c/n valori è compreso tra m e M e i restanti valori osservati sono pari o inferiori a m,
- insoddisfacente, se uno o più valori osservati sono superiori a M o più di c/n valori sono compresi tra m e M.

Stafilococchi coagulasi-positivi nei crostacei e nei molluschi cotti

- soddisfacente, se tutti i valori osservati sono pari o inferiori a m,
- accettabile, se un massimo di c/n valori è compreso tra m e M e i restanti valori osservati sono pari o inferiori a m,
- insoddisfacente, se uno o più valori osservati sono superiori a M o più di c/n valori sono compresi tra m e M.

2.5. Ortaggi, frutta e prodotti derivati

Categoria alimentare	Microorganismi	Piano di campionamento (1)		Limiti		Metodo d'analisi di riferimento (2)	Fase a cui si applica il criterio	Azione in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M			
2.5.1. Frutta e ortaggi pretagliati. (pronti al consumo)	<i>E. coli</i>	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e della scelta delle materie prime
2.5.2. Succhi di frutta e di ortaggi non pastorizzati (pronti al consumo)	<i>E. coli</i>	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e della scelta delle materie prime

(1) n = numero di unità che costituiscono il campione; c= numero di unità campionarie i cui valori si situano tra m e M.

(2) Si applica l'ultima edizione della norma.

Interpretazione dei risultati delle prove

I limiti indicati si riferiscono a ogni unità campionarie sottoposta a prova.

I risultati delle prove dimostrano la qualità microbiologica del processo esaminato.

E. coli in frutta e ortaggi pretagliati (pronti al consumo) e in succhi di frutta e ortaggi non pastorizzati (pronti al consumo):

- soddisfacente, se tutti i valori osservati sono pari o inferiori a m,
- accettabile, se un massimo di c/n valori è compreso tra m e M e i restanti valori osservati sono pari o inferiori a m,
- insoddisfacente, se uno o più valori osservati sono superiori a M o più di c/n valori sono compresi tra m e M.

Capitolo 3. Norme per il campionamento e per la preparazione dei campioni da analizzare

3.1. Norme generali per il campionamento e la preparazione dei campioni da analizzare

In assenza di norme più specifiche in materia di campionamento e di preparazione dei campioni da analizzare, si utilizzano come metodi di riferimento le norme pertinenti dell'ISO (International Organisation for Standardization) e gli orientamenti del Codex Alimentarius.

3.2. Campionamento batteriologico nei macelli e nei luoghi di produzione di carne macinata e preparazioni a base di carne

Norme di campionamento per le carcasse di bovini, suini, ovini, caprini ed equini

I metodi di campionamento distruttivo e non distruttivo, la scelta dei siti di prelievo dei campioni e le regole per la loro conservazione e il trasporto sono indicati nella norma ISO 17604.

In ogni sessione di campionamento sono prelevate casualmente cinque carcasse. I siti nei quali sono prelevati i campioni devono essere scelti tenendo conto della tecnica di macellazione utilizzata in ciascun impianto.

Quando si procede al campionamento per la ricerca di enterobatteriacee e il conteggio di colonie aerobiche, i prelievi sono effettuati in quattro siti di ogni carcassa. Si prelevano con metodo distruttivo quattro campioni di tessuto che costituiscono un totale di 20 cm². Qualora a questo scopo sia utilizzato il metodo non distruttivo, l'area campione è di almeno 100 cm² (50 cm² per le carcasse di piccoli ruminanti) per sito di campionamento.

Quando si prelevano campioni per la ricerca di *Salmonella*, è utilizzato un metodo di prelievo con spugna abrasiva. Vanno selezionate le aree a più alta probabilità di contaminazione. L'area campione totale deve essere di almeno 400 cm².

Quando i campioni sono prelevati sulle carcasse da diversi siti, prima di essere esaminati sono aggregati.

Norme di campionamento per le carcasse di pollame

Per le analisi per la ricerca di *Salmonella*, in ogni sessione di campionamento sono prelevate casualmente almeno 15 carcasse dopo raffreddamento. Da ciascuna carcassa sono prelevati campioni di pelle di collo del peso di circa 10 g. In ogni occasione i campioni di pelle di collo prelevati da tre carcasse sono aggregati prima di essere esaminati, in modo da formare 5 campioni finali di 25 g.

Linee guida sul campionamento

Linee guida più dettagliate sul campionamento delle carcasse, in particolare per quanto riguarda i siti di campionamento, possono essere inclusi nei manuali di corretta prassi operativa di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 852/2004.

Frequenze di campionamento per le carcasse, la carne macinata, le preparazioni a base di carne e le carni separate meccanicamente

Gli operatori del settore alimentare dei macelli o degli stabilimenti che producono carne macinata, preparazioni a base di carne o carni separate meccanicamente prelevano campioni per l'analisi microbiologica almeno una volta alla settimana. Il giorno di campionamento deve variare da una settimana all'altra, affinché sia coperto ogni giorno della settimana.

Per quanto riguarda il campionamento di carne macinata e preparazioni a base di carne per le analisi destinate alla ricerca di *E. coli* e al conteggio delle colonie aerobiche e il campionamento delle carcasse per le analisi destinate alla ricerca di enterobatteriacee e al conteggio delle colonie aerobiche, la frequenza può essere ridotta a una volta ogni due settimane qualora si ottengano risultati soddisfacenti per sei settimane consecutive.

Nel caso del campionamento di carne macinata, preparazioni a base di carne e carcasse per la ricerca di *Salmonella*, la frequenza può essere ridotta a una volta ogni due settimane qualora si ottengano risultati soddisfacenti per 30 settimane consecutive. La frequenza di campionamento per la ricerca della salmonella può inoltre essere ridotta se vi è un programma di controllo nazionale o regionale della salmonella e se tale programma prevede prove che sostituiscano il campionamento descritto nel presente paragrafo. La frequenza di campionamento può essere ulteriormente ridotta se il programma di controllo nazionale o regionale della salmonella dimostra che la prevalenza di salmonella è bassa negli animali acquistati dal macello.

Tuttavia, se l'analisi dei rischi lo giustifica e di conseguenza l'autorità competente lo autorizza, i macelli di piccole dimensioni e gli stabilimenti nei quali si producono carne macinata e preparazioni a base di carne in piccole quantità possono essere esentati da queste frequenze di campionamento.»
