



Società Italiana di Medicina Veterinaria Preventiva

## DA SPRECO A RISORSA:

### Utilizzo solidale delle “eccedenze” alimentari

Folgaria (TN), 6 marzo 2017



Istituto Zooprofilattico  
Sperimentale delle Venezie

**Shelf-life dei prodotti e  
termine minimo di conservazione:  
quale significato**

**Damiano Comin**

SCS 8 – Valorizzazione delle Produzioni Alimentari



Istituto Zooprofilattico  
Sperimentale delle Venezie

## Istituti Zooprofilattici Sperimentali



Istituto Zooprofilattico  
Sperimentale delle Venezie

[www.izsvenezie.it](http://www.izsvenezie.it)



Istituto Zooprofilattico  
Sperimentale delle Venezie

## IZS delle Venezie

### Sicurezza alimentare

#### SCS1 – Analisi del rischio e sorveglianza in sanità pubblica

- Laboratorio controlli ufficiali
- Laboratorio patogeni alimentari e antibiotico-resistenza
- Piattaforma biomolecolare (Biofood)
- U.O. Analisi del rischio
- U.O. Ecologia microbica
- U.O. Piattaforma nanofood

#### SCS8 – Valorizzazione delle Produzioni Alimentari

- Laboratorio Tecnologie Alimentari (Vicenza)
- Laboratorio Tecnologie Alimentari (San Donà di Piave)
- Centro Servizi alla Produzione (Legnaro)
- Laboratorio Chimica Sperimentale (Vicenza)



### Shelf-life dei prodotti e termine minimo di conservazione: quale significato

Shelf-life = “vita di scaffale”

- rappresenta il periodo di conservazione in cui il prodotto mantiene caratteristiche tali da poter essere commerciabile
- in tale periodo si verifica una *diminuzione accettabile della qualità* di un prodotto confezionato)
- In alcuni casi è definita dalla normativa



## Shelf-life dei prodotti e termine minimo di conservazione: quale significato

Definire la shelf-life di un prodotto è responsabilità dell'OSA.

È un processo piuttosto complesso, che implica un approccio integrato:

- politiche di **qualità** dell'OSA
- **tecnologia** dei processi di produzione
- requisiti di **sicurezza**
- requisiti di **igiene**
- caratteristiche **nutrizionali**
- **caratteristiche organolettiche** e sensoriali
- collocazione sul **mercato** del prodotto
- **rischi** della distribuzione



## Shelf-life dei prodotti e termine minimo di conservazione: quale significato

### Shelf-life dei prodotti

- è **responsabilità dell'OSA** definire la shelf-life dei suoi prodotti
- per farlo deve conoscere la **dinamica del deterioramento** dei prodotti (meccanismi fisici, chimici, enzimatici, microbiologici, velocità, ecc.)
- per la maggior parte degli **alimenti preimballati** è obbligatorio (Regolamento 1169/2011) indicare in etichetta la data entro cui il prodotto mantiene le proprie caratteristiche
- una grossa criticità è costituita dal fatto che il mercato e la distribuzione commerciale richiedono **shelf-life sempre maggiori**
- nell'assegnare una shelf-life, non si possono considerare solo le indicazioni di conservazione fornite in etichetta: è necessario ipotizzare scenari di conservazione "**ragionevolmente prevedibili**"



## Shelf-life dei prodotti e termine minimo di conservazione: quale significato

### Legge del 30 aprile 1962, n. 283

Gazzetta Ufficiale del 4 giugno 1962, n. 139

Modifica degli artt. 242, 243, 247, 250 e 262 del Testo Unico delle Leggi Sanitarie approvato con R.D. 27 Luglio 1934, N. 1265: "Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande".

#### Articolo 5: [Divieti]

È vietato impiegare nella preparazione di alimenti o bevande, vendere, detenere per vendere o somministrare come mercede ai propri dipendenti, o comunque distribuire per il consumo sostanze alimentari:

- a) private anche in parte dei propri elementi nutritivi o mescolate a sostanze di qualità inferiore o comunque trattate in modo da variarne la composizione naturale, salvo quanto disposto da leggi e regolamenti speciali;
- b) in cattivo stato di conservazione;
- c) con cariche microbiche superiori ai limiti che saranno stabiliti dal regolamento di esecuzione o da ordinanze ministeriali;
- d) insudiciate, invase da parassiti, in stato di alterazione o comunque nocive, ovvero sottoposte a lavorazioni o trattamenti diretti a mascherare un preesistente stato di alterazione;



Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie

## Shelf-life dei prodotti e termine minimo di conservazione: quale significato

### Legge del 30 aprile 1962, n. 283

Gazzetta Ufficiale del 4 giugno 1962, n. 139

Modifica degli artt. 242, 243, 247, 250 e 262 del Testo Unico delle Leggi Sanitarie approvato con R.D. 27 Luglio 1934, N. 1265: "Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande".

#### Articolo 5: [Divieti]

È vietato impiegare nella preparazione di alimenti o bevande, vendere, detenere per vendere o somministrare come mercede ai propri dipendenti, o comunque distribuire per il consumo sostanze alimentari:

- a) private anche in parte dei propri elementi nutritivi o mescolate a sostanze di qualità inferiore o comunque trattate in modo da variarne la composizione naturale, salvo quanto disposto da leggi e regolamenti speciali;
- b) in cattivo stato di conservazione;
- c) con cariche microbiche superiori ai limiti che saranno stabiliti dal regolamento di esecuzione o da ordinanze ministeriali;
- d) insudiciate, invase da parassiti, in stato di alterazione o comunque nocive, ovvero sottoposte a lavorazioni o trattamenti diretti a mascherare un preesistente stato di alterazione;

somministrare come

comunque trattate in



*Pseudomonas fluorescens*



Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie

## Shelf-life dei prodotti e termine minimo di conservazione: quale significato

### Legge del 30 aprile 1962, n. 283

Gazzetta Ufficiale del 4 giugno 1962, n. 139

Modifica degli artt. 242, 243, 247, 250 e 251 della Legge n. 1265: "Disciplina igienica della produzione e della distribuzione degli alimenti"

#### Articolo 5: [Divieti]

È vietato impiegare nella preparazione di alimenti destinati a essere consumati in loco, o a essere somministrati ai propri dipendenti, o comunemente:

- private anche in parte dei propri elementi costitutivi, o in modo da variarne la composizione naturale;
- in cattivo stato di conservazione;
- con cariche microbiche superiori a quelle consentite dalle norme ministeriali;
- insudiciate, invase da parassiti, in mancanza di trattamenti diretti a mascherare un prelievo.



Mozzarella



ricotta

#### *Sporobolomyces roseus*



Lievito psicrotrofo  
Diffuso in molti habitat  
Associato ai vegetali  
Non patogeno



Dessert con panna



Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie

## Shelf-life dei prodotti e termine minimo di conservazione: quale significato

### Articolo 14

#### Requisiti di sicurezza degli alimenti

- Gli alimenti a rischio non possono essere immessi sul mercato.
- Gli alimenti sono considerati a rischio nei casi seguenti:
  - se sono dannosi per la salute;
  - se sono inadatti al consumo umano.
- Per determinare se un alimento sia a rischio occorre prendere in considerazione quanto segue:
  - le condizioni d'uso normali dell'alimento da parte del consumatore in ciascuna fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione;
  - le informazioni messe a disposizione del consumatore, comprese le informazioni riportate sull'etichetta o altre informazioni generalmente accessibili al consumatore sul modo di evitare specifici effetti nocivi per la salute provocati da un alimento o categoria di alimenti.

REGOLAMENTO (CE) N. 178/2002 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare



Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie

## Shelf-life dei prodotti e termine minimo di conservazione: quale significato

REGOLAMENTO (CE) N. 178/2002 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
del 28 gennaio 2002

che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare

Articolo 14

### Requisiti di sicurezza degli alimenti

5. Per determinare se un alimento sia inadatto al consumo umano, occorre prendere in considerazione se l'alimento sia inaccettabile per il consumo umano secondo l'uso previsto, in seguito a contaminazione dovuta a materiale estraneo o ad altri motivi, o in seguito a putrefazione, deterioramento o decomposizione.



REGOLAMENTO (CE) N. 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
del 29 aprile 2004  
sull'igiene dei prodotti alimentari

Articolo 4

### Requisiti generali e specifici in materia d'igiene

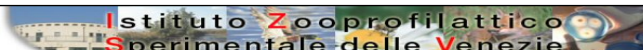
3. Gli operatori del settore alimentare se necessario adottano le seguenti misure igieniche specifiche:

- a) rispetto dei criteri microbiologici relativi ai prodotti alimentari;

CAPITOLO IX

### Requisiti applicabili ai prodotti alimentari

1. Un'impresa alimentare non deve accettare materie prime o ingredienti, diversi dagli animali vivi, o qualsiasi materiale utilizzato nella trasformazione dei prodotti, se risultano contaminati, o si può ragionevolmente presumere che siano contaminati, da parassiti, microrganismi patogeni o tossici, sostanze decomposte o estranee in misura tale che, anche dopo che l'impresa alimentare ha eseguito in maniera igienica le normali operazioni di cernita e/o le procedure preliminari o di trattamento, il prodotto finale risulti inadatto al consumo umano.



## Shelf-life dei prodotti e termine minimo di conservazione: quale significato

### REGOLAMENTO (CE) N. 2073/2005 DELLA COMMISSIONE del 15 novembre 2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

#### Articolo 2

#### Definizioni

- f) «conservabilità», il periodo che corrisponde al periodo che precede il termine minimo di conservazione o la data di scadenza, come definiti rispettivamente agli articoli 9 e 10 della direttiva 2000/13/CE;

Regolamento 1169/2011



### REGOLAMENTO (CE) N. 2073/2005 DELLA COMMISSIONE del 15 novembre 2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

#### Capitolo I. Criteri di sicurezza alimentare

Categoria alimentare	Microorganismi/loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento (*)		Limiti (*)		Metodo d'analisi di riferimento (*)	Fase a cui si applica il criterio
		n	c	m	M		
1.1. Alimenti pronti per lattanti e alimenti pronti a fini medici speciali (*)	<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 (*)		EN/ISO 11290-2 (*)	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
		5	0	Assente in 25 g (*)		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 (*) (*)	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g		EN/ISO 11290-2 (*)	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

(\*) 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,

(\*) 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.

(\*) 3 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.

(\*) 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.

(\*) 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.



## Shelf-life dei prodotti e termine minimo di conservazione: quale significato

REGOLAMENTO (CE) N. 2073/2005 DELLA COMMISSIONE  
del 15 novembre 2005  
sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

Articolo 3

### Prescrizioni generali

1. Gli operatori del settore alimentare provvedono a che i prodotti alimentari siano conformi ai relativi criteri microbiologici fissati nell'allegato I del presente regolamento. A tal fine, gli operatori del settore alimentare adottano provvedimenti, in ogni fase della produzione, della lavorazione e della distribuzione, inclusa la vendita al dettaglio, nell'ambito delle loro procedure HACCP e delle loro prassi corrette in materia d'igiene, per garantire che:

- a) la fornitura, la manipolazione e la lavorazione delle materie prime e dei prodotti alimentari che dipendono dal loro controllo si effettuino nel rispetto dei criteri di igiene del processo;
- b) i criteri di sicurezza alimentare applicabili per l'intera durata del periodo di conservabilità dei prodotti possano essere rispettati a condizioni ragionevolmente prevedibili di distribuzione, conservazione e uso.



## Shelf-life dei prodotti e termine minimo di conservazione: quale significato

### Shelf-life dei prodotti

REGOLAMENTO (CE) N. 2073/2005 DELLA COMMISSIONE  
del 15 novembre 2005  
sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

Articolo 3

### Prescrizioni generali

2. Se necessario, gli operatori del settore alimentare responsabili della fabbricazione del prodotto effettuano studi, in conformità all'allegato II, per verificare se i criteri sono rispettati per l'intera durata del periodo di conservabilità. In particolare ciò si applica agli alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *Listeria monocytogenes* e che possono costituire un rischio per la salute pubblica in quanto mezzo di diffusione di tale batterio.

Gli operatori del settore alimentare possono condurre gli studi suddetti in collaborazione tra loro.





## Shelf-life dei prodotti e termine minimo di conservazione: quale significato

### Termine minimo di conservazione

REGOLAMENTO (UE) N. 1169/2011 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
del 25 ottobre 2011

Articolo 2

#### Definizioni

- r) «termine minimo di conservazione di un alimento»: la data fino alla quale tale prodotto conserva le sue proprietà specifiche in adeguate condizioni di conservazione;



### Termine minimo di conservazione

REGOLAMENTO (UE) N. 1169/2011 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
del 25 ottobre 2011

Articolo 4

#### Principi che disciplinano le informazioni obbligatorie sugli alimenti

- b) informazioni sulla protezione della salute dei consumatori e sull'uso sicuro dell'alimento. Tali informazioni riguardano in particolare:
- i) gli attributi collegati alla composizione del prodotto che possono avere un effetto nocivo sulla salute di alcune categorie di consumatori;
  - ii) la durata di conservazione, le condizioni di conservazione e uso sicuro;
  - iii) l'impatto sulla salute, compresi i rischi e le conseguenze collegati a un consumo nocivo e pericoloso dell'alimento;



## Termine minimo di conservazione

REGOLAMENTO (UE) N. 1169/2011 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
del 25 ottobre 2011

CAPO IV

INFORMAZIONI OBBLIGATORIE SUGLI ALIMENTI

SEZIONE 1

*Contenuto e presentazione*

*Articolo 9*

Elenco delle indicazioni obbligatorie

f) il termine minimo di conservazione o la data di scadenza;



## Termine minimo di conservazione

REGOLAMENTO (UE) N. 1169/2011 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
del 25 ottobre 2011

SEZIONE 2

*Disposizioni particolareggiate sulle indicazioni obbligatorie*

*Articolo 24*

**Termine minimo di conservazione, data di scadenza e data di congelamento**

1. Nel caso di alimenti molto deperibili dal punto di vista microbiologico che potrebbero pertanto costituire, dopo un breve periodo, un pericolo immediato per la salute umana, il termine minimo di conservazione è sostituito dalla data di scadenza. Successivamente alla data di scadenza un alimento è considerato a rischio a norma dell'articolo 14, paragrafi da 2 a 5, del regolamento (CE) n. 178/2002.



## Termine minimo di conservazione

REGOLAMENTO (UE) N. 1169/2011 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

SEZIONE 2

*Disposizioni particolareggiate sulle indicazioni obbligatorie*

Articolo 24

### Termine minimo di conservazione, data di scadenza e data di congelamento

2. La data da menzionare è indicata conformemente all'allegato X.
  
3. Per assicurare un'applicazione uniforme del modo d'indicare il termine minimo di conservazione di cui all'allegato X, punto 1, lettera c), la Commissione può adottare atti di esecuzione che definiscono le norme al riguardo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 48, paragrafo 2.



#### ALLEGATO X

##### TERMINE MINIMO DI CONSERVAZIONE, DATA DI SCADENZA E DATA DI CONGELAMENTO

1. Il termine minimo di conservazione è indicato come segue:

a) la data è preceduta dalle espressioni:

- «da consumarsi preferibilmente entro il ...» quando la data comporta l'indicazione del giorno,
- «da consumarsi preferibilmente entro fine ...», negli altri casi;

b) le espressioni di cui alla lettera a) sono accompagnate:

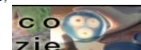
- dalla data stessa, oppure
- dall'indicazione del punto in cui essa è indicata sull'etichetta.

Ove necessario, tali indicazioni sono completate da una descrizione delle modalità di conservazione che devono essere garantite per il mantenimento del prodotto per il periodo specificato;

c) la data comprende, nell'ordine e in forma chiara, il giorno, il mese ed eventualmente l'anno.

Tuttavia, per gli alimenti:

- conservabili per meno di tre mesi, è sufficiente l'indicazione del giorno e del mese,
- conservabili per più di tre mesi ma non oltre diciotto mesi, è sufficiente l'indicazione del mese e dell'anno,
- conservabili per più di diciotto mesi, è sufficiente l'indicazione dell'anno;



ALLEGATO X

TERMINE MINIMO DI CONSERVAZIONE, DATA DI SCADENZA E DATA DI CONGELAMENTO

d) fatte salve le disposizioni dell'Unione che prescrivono altre indicazioni di data, l'indicazione del termine minimo di conservazione non è richiesta nei casi:

- degli ortofruttili freschi, comprese le patate, che non sono stati sbucciati o tagliati o che non hanno subito trattamenti analoghi; questa deroga non si applica ai semi germinali e prodotti analoghi quali i germogli di leguminose,
- dei vini, vini liquorosi, vini spumanti, vini aromatizzati e prodotti simili ottenuti a base di frutta diversa dall'uva, nonché delle bevande del codice NC 2206 00 ottenute da uva o mosto di uva,
- delle bevande con un contenuto di alcol pari o superiore al 10 % in volume,
- dei prodotti della panetteria e della pasticceria che, per loro natura, sono normalmente consumati entro le ventiquattro ore successive alla fabbricazione,
- degli aceti,
- del sale da cucina,
- degli zuccheri allo stato solido,
- dei prodotti di confetteria consistenti quasi unicamente in zuccheri aromatizzati e/o colorati,
- delle gomme da masticare e prodotti analoghi.



ALLEGATO X

TERMINE MINIMO DI CONSERVAZIONE, DATA DI SCADENZA E DATA DI CONGELAMENTO

2. La data di scadenza è indicata nel modo seguente:

- a) è preceduta dai termini «da consumare entro ...»;
- b) l'espressione di cui alla lettera a) è seguita:
  - dalla data stessa, oppure
  - dall'indicazione del punto in cui essa è indicata sull'etichetta.

Tali indicazioni sono seguite dalla descrizione delle condizioni di conservazione da rispettare;

- c) la data comprende, nell'ordine e in forma chiara, il giorno, il mese ed eventualmente l'anno;
- d) la data di scadenza è indicata su ogni singola porzione preconfezionata.



ALLEGATO X

TERMINE MINIMO DI CONSERVAZIONE, DATA DI SCADENZA E DATA DI CONGELAMENTO

3. La data di congelamento o la data di primo congelamento di cui al punto 6 dell'allegato III è indicata nel modo seguente:

- a) è preceduta dall'espressione «Congelato il ...»;
- b) le espressioni di cui alla lettera a) sono accompagnate:
  - dalla data stessa, oppure
  - dall'indicazione del punto in cui essa è indicata sull'etichetta;
- c) la data comprende, nell'ordine e in forma chiara, il giorno, il mese e l'anno.



## Termine minimo di conservazione

REGOLAMENTO (UE) N. 1169/2011 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
del 25 ottobre 2011

SEZIONE 2

*Disposizioni particolareggiate sulle indicazioni obbligatorie*

*Articolo 25*

### Condizioni di conservazione o d'uso

1. Per gli alimenti che richiedono condizioni particolari di conservazione e/o d'uso, tali condizioni devono essere indicate.
2. Per consentire una conservazione o un uso adeguato degli alimenti dopo l'apertura della confezione, devono essere indicate le condizioni di conservazione e/o il periodo di consumo, se del caso.



## Shelf-life dei prodotti e termine minimo di conservazione: quale significato

LEGGE 19 agosto 2016, n. 166

Disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi. (16G00179)

(GU n.202 del 30-8-2016)

Art. 2

Definizioni

Vigente al: 14-9-2016

### Termine minimo di conservazione

f) «termine minimo di conservazione»: la data fino alla quale un prodotto alimentare conserva le sue proprietà specifiche in adeguate condizioni di conservazione. Gli alimenti che hanno superato tale termine possono essere ceduti ai sensi dell'articolo 4, garantendo l'integrità dell'imballaggio primario e le idonee condizioni di conservazione;



## Shelf-life dei prodotti e termine minimo di conservazione: quale significato

LEGGE 19 agosto 2016, n. 166

Disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi. (16G00179)

(GU n.202 del 30-8-2016)

Art. 2

Definizioni

Vigente al: 14-9-2016

### Data di scadenza

g) «data di scadenza»: la data che sostituisce il termine minimo di conservazione nel caso di alimenti molto deperibili dal punto di vista microbiologico oltre la quale essi sono considerati a rischio e non possono essere trasferiti né consumati.



## Shelf-life dei prodotti e termine minimo di conservazione: quale significato

LEGGE 19 agosto 2016, n. 166

Disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi. (16G00179)

(GU n.202 del 30-8-2016)

Vigente al: 14-9-2016

### Capo II

Misure di semplificazione per la cessione gratuita degli alimenti a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi alimentari

Art. 3

Cessione gratuita delle eccedenze alimentari a fini di solidarietà sociale



LEGGE 19 agosto 2016, n. 166

Disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi. (16G00179)

(GU n.202 del 30-8-2016)

Vigente al: 14-9-2016

### Capo II

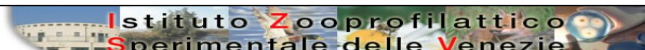
Misure di semplificazione per la cessione gratuita degli alimenti a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi alimentari

Art. 4

Modalità di cessione delle eccedenze alimentari

Art. 5

Requisiti e conservazione delle eccedenze alimentari per la cessione gratuita



## Deperibilità degli alimenti

**fattori ambientali** che possono influenzare la shelf-life:

- luce
- gas
- umidità
- temperatura
- sollecitazioni meccaniche
- packaging

..... spesso combinati tra loro!

## Deperibilità degli alimenti

Il ruolo del packaging.....

- ✓ confezionamento sottovuoto
- ✓ confezionamento in atmosfera protettiva
- ✓ confezionamento con packaging funzionali
  - ❖ attivi
  - ❖ intelligenti
  - ❖ di altro tipo



## Termine minimo di conservazione & data di scadenza...

### Deperibilità degli alimenti

Definire la **deperibilità di un alimento** è cruciale per gestirne correttamente sia l'etichettatura che la shelf-life.

Il deterioramento è dovuto a **processi degradativi di tipo:**

- **chimico** (ossidazioni, imbrunimenti, ecc.)
- **fisico** (rottura di emulsioni, deformazioni meccaniche, ecc)
- **microbiologico** (sviluppo di contaminanti microbici, alteranti, patogeni, ecc)

..... spesso combinati tra loro!



SIMEVEP – AICQTV – OTA, 2009

### Deperibilità degli alimenti

Processi degradativi di **natura fisica o chimico-fisica:**

- cristallizzazione degli **zuccheri**
- retrogradazione dell'**amido**
- perdita di **sostanze volatili**
- assorbimento/cessione di **umidità**
- modificazione della compartimentazione dei **componenti**

..... spesso combinati tra loro!



## Deperibilità degli alimenti

### Processi degradativi di natura biochimica:

- imbrunimento non enzimatico
- imbrunimento enzimatico
- idrolisi dei lipidi
- idrolisi delle proteine
- denaturazione delle proteine
- agglomerazione delle proteine
- idrolisi di polisaccaridi
- glicolisi
- sintesi di polisaccaridi
- degradazione dei pigmenti naturali
- inattivazione delle vitamine
- modificazioni della disponibilità di vitamine e sali minerali

..... spesso combinati tra loro!

## Deperibilità degli alimenti

### Processi degradativi di natura microbiologica:

- sviluppo di **muffe visibili**
- produzione di **pigmenti**
- produzione di **gas** (bombaggi, rigonfiamenti,)
- alterazioni del **pH** (acidificazione)
- **alterazioni** della matrice alimentare
- **odori** sgradevoli
- produzione di **tossine**
- proliferazione di **microorganismi patogeni**
- *Listeria monocytogenes?*
- ecc.

..... spesso combinati tra loro!

## Deperibilità degli alimenti

Una corretta **definizione delle modalità di conservazione** del prodotto consente di **rallentare** i fenomeni degradativi, ma non di bloccarli in modo definitivo: ogni alimento ne è soggetto, e vanno quindi sempre definiti un termine minimo di conservazione o una data di scadenza

Il **congelamento** arresta il metabolismo dei batteri, ma non l'attività degli enzimi e delle molecole che determinano un deterioramento su base chimico-fisica, pur rallentandone sensibilmente la cinetica

- Anche per gli alimenti congelati/surgelati va correttamente definito un **TMC**
- Dopo la **data di scadenza**, un alimento è considerato pericoloso/inidoneo al consumo



## Termine minimo di conservazione & data di scadenza

### data di scadenza:

- si utilizza per **alimenti molto deperibili dal punto di vista microbiologico**, che costituiscono un *facile terreno di crescita per i microrganismi*
- normalmente devono essere conservati in *frigorifero*
- le *cariche microbiche aumentano rapidamente e compaiono alterazioni* fino a diventare **inaccettabili per il consumo o non sicuri**
- normalmente la shelf-life si misura in *giorni o settimane*
- si ritiene che dopo la scadenza costituiscano un **rischio oggettivo** per la salute del consumatore, anche in assenza di alterazioni evidenti
- Es: formaggi freschi, carne ed alcuni prodotti a base di carne, pasta fresca, piatti pronti refrigerati, frutta e verdura IV gamma, etc.



## Termine minimo di conservazione & data di scadenza

### Termine minimo di conservazione

- si utilizza per alimenti **non deperibili o poco deperibili**
- non vi sono particolari criticità microbiologiche
- la durabilità è limitata da una *perdita delle caratteristiche qualitative o nutrizionali, che non dà luogo a pericoli immediati per la salute umana*;
- sono alimenti *stabili per mesi o anni* in virtù delle loro **caratteristiche** (es. molto acidi, secchi,...) o di **trattamenti tecnologici** di produzione (es. sterilizzazione, essiccazione, aggiunta di conservanti...) o **modalità di conservazione** (congelamento/surgelazione)
- Es: biscotti e prodotti da forno secchi, miele, pasta secca, conserve, legumi e cereali, prodotti congelati/surgelati, etc.



Decreto 17 luglio 2012 MIPAAF-MISE - disciplina di attuazione dell'art. 62 (***Disciplina delle relazioni commerciali in materia di cessione di prodotti agricoli e agroalimentari***) del Decreto-Legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito in legge dalla L. 24 marzo 2012, n. 27 (disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività).

#### ***prodotti alimentari deteriorabili:***

- **prodotti agricoli, ittici e alimentari preconfezionati** che riportano una data di scadenza o un **termine minimo di conservazione non superiore a sessanta giorni**;
- **prodotti agricoli, ittici e alimentari sfusi, comprese erbe e piante aromatiche**, anche se posti in involucro protettivo o refrigerati, non sottoposti a trattamenti atti a prolungare la durabilità degli stessi per un periodo superiore a sessanta giorni;
- **prodotti a base di carne** che presentino le seguenti caratteristiche fisico-chimiche: Aw superiore a 0,95 e pH superiore a 5,2; oppure Aw superiore a 0,91; oppure pH uguale o superiore a 4,5;
- d) tutti i tipi di **latte**.



**Ministero della Sanità - Decreto 16 dicembre 1993**  
Individuazione delle sostanze alimentari deteriorabili  
alle quali si applica il regime di **controlli microbiologici ufficiali**

Per prodotti alimentari deteriorabili si intendono

- a) i prodotti alimentari preconfezionati, destinati come tali al consumatore, il cui periodo di vita commerciale, inferiore a novanta giorni, risulti dalla data di scadenza indicata in etichetta, con la dicitura "da consumarsi entro .."
- a) i prodotti a base di carne che non abbiano subito un trattamento completo e presentino pertanto le seguenti caratteristiche fisico-chimiche: Aw superiore a 0,95 e pH superiore a 5,2; oppure Aw superiore a 0,91; oppure pH uguale o superiore a 4,5;



**Ministero della Sanità - Decreto 16 dicembre 1993**  
Individuazione delle sostanze alimentari deteriorabili  
alle quali si applica il regime di **controlli microbiologici ufficiali**

- c) i prodotti alimentari sfusi e quelli posti in involucro protettivo destinati alla vendita previo frazionamento, **non sottoposti a congelazione** o a trattamenti atti a determinare la conservazione allo stato sfuso per periodi superiori a tre mesi (quali **sterilizzazione, disidratazione, affumicatura, aggiunta di soluti e/o di conservativi antimicrobici, altri trattamenti di pari effetto**) costituiti in tutto o in parte da:

- 1) latte, ivi compreso quello parzialmente concentrato;
- 2) derivati del latte quali: crema di latte, formaggi freschi spalmabili, formaggi freschi a pasta filata preincartati, latticini freschi, formaggi molli senza crosta, formaggi molli con crosta a stagionatura non superiore a sessanta giorni, formaggi erborinati;
- 3) carni fresche e preparazioni gastronomiche fresche a base di carni fresche;
- 4) prodotti della pesca freschi, nonché alimenti composti freschi e preparazioni gastronomiche a base di prodotti della pesca;
- 5) prodotti d'uovo, freschi o pastorizzati, nonché alimenti composti e di pasticceria e preparazioni gastronomiche, a base di prodotti d'uovo;
- 6) prodotti ortofrutticoli freschi, refrigerati e non;
- 7) paste fresche con ripieno destinate ad essere vendute allo stato sfuso



**Ministero della Sanità - Decreto 16 dicembre 1993**  
Individuazione delle sostanze alimentari deteriorabili  
alle quali si applica il regime di **controlli microbiologici ufficiali**

2. Qualora sorgano dubbi sulla deteriorabilità di qualche prodotto fra quelli di cui al comma 1, lettera c), l'accertamento della stessa viene effettuato in laboratorio tenendo conto del fatto che sono considerati **non deteriorabili** gli alimenti **non confezionati né sottoposti a trattamento conservativo** idoneo ad ottenerne una conservazione per periodi non inferiori a tre mesi che presentino:

- a) pH uguale o inferiore a 4,5 e/o
- b) Aw uguale o inferiore a 0,85.



**Shelf-life dei prodotti e termine minimo di conservazione:  
quale significato**

Definire la shelf-life di un prodotto è alquanto complesso, e implica un **approccio multidisciplinare** che include:

- politiche di **qualità** dell'OSA
- **tecnologia** dei processi di produzione
- requisiti di **sicurezza**
- requisiti di **igiene**
- caratteristiche **nutrizionali**
- **caratteristiche organolettiche** e sensoriali
- collocazione sul **mercato** del prodotto
- **rischi** della distribuzione



## Shelf-life dei prodotti e termine minimo di conservazione: quale significato

Il comparto alimentare rappresenta uno dei punti di forza della manifattura italiana, con circa 55mila imprese (il 13% del totale manifatturiero) e poco meno di 400mila addetti (il 10% circa della manifattura); rappresenta il quarto comparto per numero di imprese, dopo la fabbricazione di prodotti in metallo, il tessile e il legno.

Le imprese alimentari italiane hanno dimensioni medie relativamente ridotte, di poco superiori a 7 addetti, inferiore ai 9,5 addetti medi delle imprese manifatturiere italiane e ai 15,8 addetti medi delle aziende alimentari UE.

<https://www.istat.it/it/files/2011/09/relazioneMonducci18ottobre.pdf>



## Shelf-life dei prodotti e termine minimo di conservazione: quale significato

Regione	Piccola impresa (fino a 49 addetti)		Media impresa (da 50 a 499 addetti)		Grande impresa (da 500 addetti in su)	
	Industria totale	Industria aliment	Industria totale	Industria aliment	Industria totale	Industria aliment
Piemonte	8,1	7,5	10,8	9	18,3	5,8
Valle d'Aosta	0,2	0,3	0,1	0,1	0,3	0
Lombardia	20,6	10,9	29,9	21,4	32,6	25
Trentino-Alto Adige	1,5	1,1	1,6	4,4	1,6	0
Veneto	11,3	7	15,2	11,4	9,2	13,5
Friuli-Venezia Giulia	2	1,7	3,2	2,7	2,8	0
Liguria	2	3,3	1	0,9	1,9	3,8
Emilia-Romagna	9,4	9,8	11,5	16,9	13,1	30,8
Toscana	9,8	5,6	5,5	4,4	4,7	1,9
Umbria	1,7	1,6	1,5	2,6	0,7	0
Marche	4	3	4,7	1,7	1,9	1,9
Lazio	5,5	5,5	3	3,4	6,6	13,5
Abruzzo	2,1	3,3	2,5	3,4	2,2	1,9
Molise	0,4	0,9	0,3	0,4	0,3	1,9
Campania	6,4	9,9	3,2	6,8	1,4	0
Puglia	5,4	8,2	2,7	4,6	1,7	0
Basilicata	0,7	1,4	0,5	0,5	0,3	0
Calabria	2	4,7	0,4	1,2	0	0
Sicilia	5	10,9	1,4	2,8	0,2	0
Sardegna	1,9	3,4	0,7	1,5	0,2	0
Italia nord occidentale	30,8	22	41,9	31,4	53,2	34,6
Italia nord orientale	24,2	19,7	31,5	35,4	26,6	44,2
Italia centrale	21	15,8	14,8	12	13,8	17,3
Italia meridionale	17,1	28,4	9,7	16,9	6	3,8
Italia insulare	6,9	14,2	2,1	4,3	0,3	0
Totale	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

<https://agriregioneuropa.univpm.it/it/content/article/31/13/quarto-capitalismo-ed-industria-alimentare>

Distribuzione delle imprese industriali e di quelle alimentari per regione e classe di ampiezza (valori %, anni 2006/7)

### Microimprese:

- fino a 10 dipendenti
- fatturato annuo < 2 milioni €



## Shelf-life dei prodotti e termine minimo di conservazione: quale significato

L'industria alimentare italiana conta 58.000 imprese, di cui 13.300 sono società di capitali e (solo) 6.250 sono imprese industriali (>9 addetti), un fatturato aggregato di 133 miliardi, uno dei pilastri del sistema produttivo italiano

(Università Cattolica del Sacro Cuore, 2015 )



## Shelf-life dei prodotti e termine minimo di conservazione: quale significato

L'**attribuzione di una corretta shelf-life** è un fattore assolutamente critico per garantire che il prodotto mantenga caratteristiche accettabili...

### Aziende alimentari:

- Grandi: —————> Ricerca e sviluppo, ufficio qualità
- Medie: —————> ? Ricerca e sviluppo, ufficio qualità
- Piccole ??????





## Shelf-life dei prodotti e termine minimo di conservazione: quale significato

L'**attribuzione di una corretta shelf-life** è un fattore assolutamente critico per garantire che il prodotto mantenga *caratteristiche accettabili...*

- **Come** viene assegnata la shelf-life dei prodotti da parte degli OSA?
- **Copiando** la concorrenza?
- **Quanti** OSA eseguono degli studi di shelf-life?
- **Cos'è** uno studio di shelf-life?
- **Come** può (o deve?) essere condotto?



## Shelf-life dei prodotti e termine minimo di conservazione: quale significato

L'**attribuzione di una corretta shelf-life** è un fattore assolutamente critico per garantire che il prodotto mantenga caratteristiche accettabili...

### COME?

- approccio "storico"- retrospettivo
- approccio modellistico (metodi predittivi e accelerati)
- approccio ispettivo/sensoriale/organolettico
- approccio analitico/sperimentale



## Shelf-life dei prodotti e termine minimo di conservazione: quale significato

### Determinazione della shelf-life: approccio storico-retrospettivo

- per prodotti non di recente introduzione
- analisi di reclami/resi/non conformità
- richiede dati e informazioni
- richiede trasparenza
- opportuno “formalizzare” conclusioni *credibili*
  
- non per nuovi prodotti
- non per nuove aziende

## Shelf-life dei prodotti e termine minimo di conservazione: quale significato

### Determinazione della shelf-life: approccio modellistico

- modellazione dei processi
  - test di shelf-life accelerati
  - modelli di microbiologia predittiva
    - *Listeria monocytogenes?*
- COMBASE
- richiede esperienza e formazione specifica
  - necessaria una validazione del modello

## Shelf-life dei prodotti e termine minimo di conservazione: quale significato

### Determinazione della shelf-life: approccio ispettivo/sensoriale/organolettico

- le caratteristiche “sensoriali” apprezzabili ad un esame “ispettivo” sono determinanti per valutare l'accettabilità del prodotto da parte del consumatore
- c'è una strettissima correlazione tra caratteristiche “sensoriali” del prodotto e politiche commerciali e di qualità dell'OSA
- solo chi ha ideato e realizzato il prodotto è in grado di apprezzare e valutare lievi variazioni delle caratteristiche del prodotto
- non sempre vi è una correlazione evidente tra caratteristiche sensoriali/organolettiche e risultanze di approfondimenti di laboratorio



## Shelf-life dei prodotti e termine minimo di conservazione: quale significato

### Determinazione della shelf-life: approccio ispettivo/sensoriale/organolettico

- il mantenimento di caratteristiche sensoriali favorevoli non garantisce la *sicurezza* del prodotto
- raramente i microorganismi patogeni determinano alterazioni apprezzabili da un punto di vista sensoriale
- un accurato esame ispettivo da parte di chi conosce il prodotto può fornire informazioni di notevole importanza
- può essere un utile approccio, quanto meno in fase preliminare e/o per imprese con limitata possibilità di investimento
- richiede trasparenza
- è opportuna una formalizzazione delle valutazioni eseguite



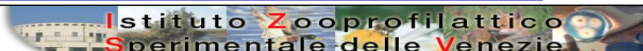
**Shelf-life dei prodotti e termine minimo di conservazione:  
quale significato**

**Determinazione della shelf-life:  
approccio ispettivo/sensoriale/organolettico**

Validazione shelf-life di prodotto

DENOMINAZIONE: \_\_\_\_\_  
 INGREDIENTI: \_\_\_\_\_  
 PROCESSO DI PRODUZIONE: \_\_\_\_\_  
 DATA DI PRODUZIONE: \_\_\_\_\_ LOTTO: \_\_\_\_\_ SHELF-LIFE PRESUNTA: \_\_\_\_\_ CONSERVAZIONE °C \_\_\_\_\_

DATA	FASE	VALUTATORE 1:		VALUTATORE 2:		GIUDIZIO accettabilità SINO	NOTE
		Nome	Qualifica OSSERVAZIONI	Nome	Qualifica OSSERVAZIONI		
	Produ- zione						
	1/4 shelf-life						
	1/2 shelf-life						
	3/4 shelf-life						
	4/4 shelf-life						
	5/4 shelf-life						



**Shelf-life dei prodotti e termine minimo di conservazione:  
quale significato**

**Determinazione della shelf-life:  
approccio analitico/sperimentale**

**Analisi di laboratorio**

**Microbiologiche:**

- Microorganismi caratteristici
- Microorganismi alteranti
- Microorganismi patogeni

**Chimiche:**

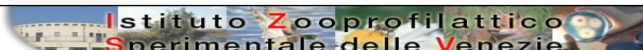
- Stato di conservazione dei grassi
- Stato di conservazione delle proteine

**Quando?**

- produzione
- 1/4 shelf-life
- 2/4 shelf-life
- 3/4 shelf-life
- 4/4 shelf-life
- 5/4 shelf -life

**Quanto?**

- Quanti lotti analizzare?
- Quante unità campionarie?



## Shelf-life dei prodotti e termine minimo di conservazione: quale significato

Determinazione della shelf-life:  
Integrazione tra approcci diversi ?

### protocollo Shelf-life IZSve

#### Analisi di laboratorio

- Carica batterica totale
- Batteri lattici
- Clostridi solfitoriduttori (sottovuoto)
- Pseudomonas/muffe/lieviti (secondo la matrice)
- pH ( $A_w$ ?)
- Stato di conservazione dei grassi (perossidi)
- Stato di conservazione delle proteine
- Altro?
- Esame ispettivo (in doppio con OSA?)

#### Quando?

- produzione
- (1/4 shelf-life)
- (2/4 shelf-life)
- 3/4 shelf-life
- 4/4 shelf-life
- 5/4 shelf -life

#### Quanto?

- Quanti lotti? **3**
- Quante u.c.? **1-3**

#### Come?

- Due serie di campioni, conservate:
- una sempre refrigerata (0-4°C)
  - una in abuso termico (8-12°C)

REGOLAMENTO (CE) N. 2073/2005 DELLA COMMISSIONE  
del 15 novembre 2005

sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 338 del 22.12.2005, pag. 1)

▼B

Articolo 3

Prescrizioni generali

1. Gli operatori del settore alimentare provvedono a che i prodotti alimentari siano conformi ai relativi criteri microbiologici fissati nell'allegato I del presente regolamento. A tal fine, gli operatori del settore alimentare adottano provvedimenti, in ogni fase della produzione, della lavorazione e della distribuzione, inclusa la vendita al dettaglio, nell'ambito delle loro procedure HACCP e delle loro prassi corrette in materia d'igiene, per garantire che:

a) la fornitura, la manipolazione e la lavorazione delle materie prime e dei prodotti alimentari che dipendono dal loro controllo si effettuino nel rispetto dei criteri di igiene del processo;

b) i criteri di sicurezza alimentare applicabili per l'intera durata del periodo di conservabilità dei prodotti possano essere rispettati a condizioni ragionevolmente prevedibili di distribuzione, conservazione e uso.

2. Se necessario, gli operatori del settore alimentare responsabili della fabbricazione del prodotto effettuano studi, in conformità all'allegato II, per verificare se i criteri sono rispettati per l'intera durata del periodo di conservabilità. In particolare ciò si applica agli alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *Listeria monocytogenes* e che possono costituire un rischio per la salute pubblica in quanto mezzo di diffusione di tale batterio.

Gli operatori del settore alimentare possono condurre gli studi suddetti in collaborazione tra loro.

Linee guida per la realizzazione di tali studi possono essere incluse nei manuali di buona prassi igienica di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 853/2004.



REGOLAMENTO (CE) N. 2073/2005 DELLA COMMISSIONE  
del 15 novembre 2005

sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 338 del 22.12.2005, pag. 1)

2005R2073 — IT — 01.06.2014 — 005.001 — 37

▼B

ALLEGATO II

Gli studi di cui all'articolo 3, paragrafo 2, comprendono:

— prove per determinare le caratteristiche fisico-chimiche del prodotto, quali pH,  $a_w$ , contenuto salino, concentrazione di conservanti e tipo di sistema di confezionamento, tenendo conto delle condizioni di lavorazione e di conservazione, delle possibilità di contaminazione e della conservabilità prevista,

— consultazione della letteratura scientifica disponibile e dei dati di ricerca sulle caratteristiche di sviluppo e di sopravvivenza dei microrganismi in questione.

Se necessario, in base agli studi summenzionati, l'operatore del settore alimentare effettua studi ulteriori, che possono comprendere:

— modelli matematici predittivi stabiliti per il prodotto alimentare in esame, utilizzando fattori critici di sviluppo o di sopravvivenza per i microrganismi in questione presenti nel prodotto,

— prove per determinare la capacità dei microrganismi in questione, debitamente inoculati, di svilupparsi o sopravvivere nel prodotto in diverse condizioni di conservazione ragionevolmente prevedibili,

— studi per valutare lo sviluppo o la sopravvivenza dei microrganismi in questione che possono essere presenti nel prodotto durante il periodo di conservabilità, in condizioni ragionevolmente prevedibili di distribuzione, conservazione e uso.

Gli studi summenzionati tengono conto della variabilità intrinseca in funzione del prodotto, dei microrganismi in questione e delle condizioni di lavorazione e conservazione.



**REGOLAMENTO (CE) N. 2073/2005 DELLA COMMISSIONE**  
**del 15 novembre 2005**  
**sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari**  
 (Testo rilevante ai fini del SEE)  
 (GU L 338 del 22.12.2005, pag. 1)

**Capitolo 1. Criteri di sicurezza alimentare**

Categoria alimentare	Microorganismi/loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento (*)		Limiti (*)		Metodo d'analisi di riferimento (*)	Fase a cui si applica il criterio
		n	c	m	M		
1.1. Alimenti pronti per lattanti e alimenti pronti a fini medici speciali (*)	<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 (*)		EN/ISO 11290-2 (*)	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
		5	0	Assente in 25 g (*)		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 (*)	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g		EN/ISO 11290-2 (*)	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità

- (\*) 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 germinati,
  - 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,
  - sale alimentare.
- (\*) 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 inferiori sufficientemente bassi da garantire che il limite di 100 ufc/g non sia superato al termine del periodo di conservabilità.
- (\*) 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.
- (\*) 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.



**Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento CE della Commissione europea n. 2073 del 15 novembre 2005 che stabilisce i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari".**

Rep. n. 93/2018 del 10.11.2018 del G. 2018

18. Ai fini dell'applicazione di quanto previsto al punto 1.2 del Capitolo I dell'allegato I del

Regolamento (CE) 2073/2005, si presume che gli alimenti pronti al consumo definiti deteriorabili ai sensi del DM 16/12/1993 costituiscano terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes*. È fatta salva in ogni caso la possibilità per l'operatore economico di dimostrare la mancata crescita di *L. monocytogenes* nell'alimento in questione e il rispetto del criterio di sicurezza stabilito dal regolamento per tutta la vita commerciale del prodotto tenuto conto delle condizioni di conservazione ragionevolmente rispettate nel corso del magazzinaggio, trasporto, esposizione e vendita.



Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento CE della Commissione europea n. 2073 del 15 novembre 2005 che stabilisce i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari".

Rep. n. 93/CE del...*12/05/05* del...*12/05/05* del...*12/05/05*

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

Relativamente alla *Listeria monocytogenes*, qualora nel verbale di prelievo non sia specificato se è richiesta l'analisi quantitativa o quella qualitativa, i laboratori effettueranno sempre le determinazioni di  $a_w$  e pH e sulla base dei risultati ottenuti si procederanno nel modo seguente:

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

Appartengono a questa categoria:

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

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento CE della Commissione europea n. 2073 del 15 novembre 2005 che stabilisce i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari".

Rep. n. 93/CE del...*12/05/05* del...*12/05/05* del...*12/05/05*

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



Nota **Ministero della Salute del 24/04/2008**, oggetto:  
Reg. (CE) 2073/2005: problematica relativa a *Listeria monocytogenes*

- sottolinea l'esistenza in commercio di una **grande variabilità** di prodotti freschi **RTE** aventi **shelf-life particolarmente lunghe**
- **senza alcuna verifica** effettuata dall'OSA sul controllo della crescita di *Listeria monocytogenes*
- con l'aggravante della dimostrata possibilità di riscontrare temperature di **abuso termico** in fase di commercializzazione che ne potrebbero favorire ulteriormente la moltiplicazione;
- manifesta una seria **preoccupazione** per l'immissione in commercio di prodotti che potrebbero rivelarsi particolarmente a rischio



Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie

Nota **Ministero della Salute del 19/11/2009**

- **richiama l'attenzione dei Servizi veterinari** sulla presenza in commercio di prodotti con una shelf-life particolarmente prolungata a fronte di valori di attività dell'acqua libera ( AW ) e pH compatibili con la crescita di *Listeria monocytogenes*;
- **ribadisce la preoccupazione** relativamente alla presenza in commercio di prodotti "a rischio" per il consumatore in quanto privi, in molti casi, di una adeguata sperimentazione da parte dell'OSA a sostegno della garanzia microbiologica )
- **invita i Servizi veterinari a "vigilare"** su questi particolari prodotti relativamente alla corretta individuazione della durata della vita commerciale attraverso appositi campionamenti alla fine della shelf-life al fine di prevenire rischi per la salute pubblica.

Ministero della Salute  
002149-P-19/11/2009

Assessorato alla Sanità  
Regioni e Provincia Autonoma di Trento

Assessorato all'Agricoltura  
Provincia Autonoma di Bolzano

Oggetto: Shelf-life dei prodotti alimentari - controlli ufficiali

Sono pervenute alla scrivanea Direzione segnalazioni circa la presenza in commercio di prodotti alimentari con periodi di shelf-life particolarmente lunghi a fronte di valori di attività di acqua libera (AW) e pH compatibili con la crescita microbica in particolare con la crescita della *Listeria*.

I regolamenti comunitari del pacchetto igiene si basano sul principio che la responsabilità della sicurezza alimentare ricade sull'operatore del settore alimentare (OSA) che produce, trasforma e commercializza l'alimento. E' compito quindi dell'Operatore predisporre ed applicare procedure di autocontrollo nonché svolgere studi sulla conservabilità del proprio prodotto per stabilirne la durata ed il rispetto dei criteri microbiologici stabiliti dal regolamento 2073/2005/CE. Inoltre il produttore individua le modalità di conservazione dei prodotti alimentari, nei casi non disciplinati da norme specifiche, fornendo informazione al consumatore. La shelf-life di un prodotto è legata, evidentemente, sia al singolo alimento che allo stabilimento di produzione ed è influenzata da diversi fattori quali la qualità microbiologica delle materie prime, le qualità intrinseche dell'alimento ( pH, acqua libera ecc), le condizioni di processo, il tipo di confezionamento nonché le condizioni di conservazione.

All'Autorità competente spetta il compito di verificare l'adeguatezza delle procedure dell'operatore per la corretta gestione dei periodi.

Pertanto appare opportuno richiamare l'attenzione delle competenti Autorità affinché vigilino, anche eventualmente attraverso appositi campionamenti alla fine della shelf-life, sulla corretta individuazione, da parte dell'operatore, della durata della vita commerciale dei prodotti al fine di evitare eventuali rischi per la salute pubblica.

IL DIRETTORE GENERALE  
(dot. Silvia)



Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

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

Rep. Atti n. 41/c.s.r. del 3 marzo 2016

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

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



Istituto Zooprofilattico  
Sperimentale delle Venezie



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

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

Rep. Atti n. 41/c.s.r. del 3 marzo 2016

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

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

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

- se l'alimento, in base ai criteri riportati alla nota 8 al cap. I dell'Allegato 1 al Regolamento (CE) n. 2073/2005<sup>1</sup>, non costituisce terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes*, verrà condotta l'analisi quantitativa;
- nel caso di alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *Listeria monocytogenes*, oltre all'analisi qualitativa, dovrà essere condotta anche l'analisi quantitativa. L'alimento verrà considerato non conforme nel caso in cui l'analisi quantitativa rilevi il superamento del limite delle 100 ufc/g o quando l'analisi qualitativa denunci la presenza di *Listeria monocytogenes* nel campione, a meno che l'OSA possa dimostrare, con soddisfazione dell'Autorità competente, che il prodotto non supererà le 100 UFC/gr durante tutto il periodo di conservabilità.



Istituto Zooprofilattico  
Sperimentale delle Venezie

# Le possibili strategie di gestione di *Listeria monocytogenes*...

EN  
SANCO/1628/2008 ver. 4 (2006/2008)

COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Brussels,  
C(2008)

WORKING DOCUMENT  
Draft  
Guidance document

on conducting studies in order to investigate the compliance of ready-to-eat foods that are able to support the growth of *Listeria monocytogenes* with the criteria for *L. monocytogenes* throughout their shelf-life

This document does not necessarily represent the opinion of the Commission

This document has been established for information purposes only. It has not been adopted or in any way approved by the European Commission.

The European Commission does not guarantee the accuracy of the information provided, nor does it accept responsibility for any use made thereof. Users should therefore take all necessary precautions before using this information, which they use entirely at their own risk.

**PURPOSE OF THIS DOCUMENT**  
This document is mainly directed at Food Business Operators who produce ready-to-eat foods and conduct *Listeria* shelf-life studies for them in accordance with Article 3(2) and Annex II of Regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs.



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, XXXX  
SANCO/11510/2013  
(POOL/G4/2013/11510/11510-EN.doc)  
[.../2013/XXXX.draft

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE  
DOCUMENTO DI ORIENTAMENTO

concernente gli studi sulla durata di vita della *Listeria monocytogenes* negli alimenti pronti, in applicazione del regolamento (CE) n. 2073/2005, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

CONTENT		Indice	
1.	Introduction and purpose	1.	Introduzione e finalità
2.	EU legislation and existing national or industry guidance documents	2.	Legislazione europea e documenti di orientamento nazionali o settoriali esistenti
2.1.	Microbiological food safety criteria for <i>Listeria monocytogenes</i>	2.1.	Criteri microbiologici di sicurezza degli alimenti relativi alla <i>Listeria monocytogenes</i>
2.2.	Microbiological criteria in relation to the hygiene control measures and HACCP	2.2.	Criteri microbiologici relativi alle misure di controllo dell'igiene e principi HACCP
2.3.	Relationship between this guidance document and other established guidance	2.3.	Rapporto tra il presente documento di orientamento e altri documenti dello stesso tipo
3.	Principles and procedures for shelf life studies	3.	Principi e procedure per gli studi sul periodo di conservabilità
3.1.	General	3.1.	Elementi generali
3.2.	Product characteristics and scientific literature	3.2.	Caratteristiche del prodotto e letteratura scientifica
3.2.1.	Product characteristics	3.2.1.	Caratteristiche del prodotto
3.2.2.	Scientific literature	3.2.2.	Letteratura scientifica
3.3.	Historical data	3.3.	Dati storici
3.4.	Predictive microbiology (modelling)	3.4.	Microbiologia predittiva (modellizzazione)
3.4.1.	General	3.4.1.	Caratteri generali
3.4.2.	Practical application of predictive microbiology	3.4.2.	Applicazione pratica della microbiologia predittiva
3.5.	Specific laboratory shelf life studies to investigate the compliance with the criteria for <i>Listeria monocytogenes</i> in ready-to-eat foods throughout the shelf life	3.5.	Studi specifici di laboratorio sul periodo di conservabilità al fine di esaminare la conformità ai criteri per la <i>Listeria monocytogenes</i> negli alimenti pronti durante tutto il periodo di conservabilità
3.5.1.	General	3.5.1.	Caratteri generali
3.5.2.	Durability studies	3.5.2.	Studi sulla durabilità
3.5.3.	Challenge tests	3.5.3.	Test di provocazione
3.6.	Shelf life evaluation combining the different tools available	3.6.	Valutazione del periodo di conservabilità che combina i vari strumenti disponibili
3.7.	Collaboration between food businesses	3.7.	Collaborazione tra imprese del settore alimentare
4.	Documentation of the shelf life studies	4.	Documenti relativi agli studi dedicati al periodo di conservabilità
5.	Annexes	5.	Allegati
5.1.	Definitions	5.1.	Definizioni
5.2.	Examples for the necessary steps for decision of the shelf life studies	5.2.	Esempi delle fasi necessarie alla decisione per gli studi sul periodo di conservabilità
5.3.	Example on the use of predictive microbiology	5.3.	Esempio di utilizzazione della microbiologia predittiva
5.4.	Examples for the shelf life evaluation using the approach combining different tools available	5.4.	Esempi di valutazione del periodo di conservabilità che utilizza un approccio che combina i vari strumenti disponibili
5.5.	Reference list to some existing guidance documents	5.5.	Elenco di riferimento di alcuni documenti di orientamento esistenti



## Come dimostrare il comportamento di *Listeria monocytogenes* in un prodotto?

### ➤ Caratteristiche chimico-fisiche del prodotto

### ➤ Dati storici e letteratura scientifica

Quando gli studi di cui sopra non sono in grado di dare la necessaria fiducia in materia di sicurezza del prodotto, l'OSA dovrebbe condurre ulteriori studi. Tali ulteriori studi dovranno tener conto della variabilità intrinseca legata al prodotto e alle condizioni di trasformazione e di conservazione.

Questi studi possono includere:

### ➤ Microbiologia predittiva

### ➤ Studi di conservabilità

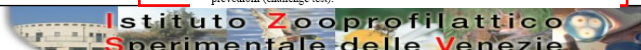
### ➤ Challenge test

L'allegato II del regolamento descrive gli studi sulla vita commerciale che l'OSA dovrà condurre, se necessario, al fine di esaminare la conformità con i criteri lungo tutta la vita commerciale. Questi studi sulla vita commerciale comprendono sempre:

- indicazioni sulle caratteristiche fisico-chimiche del prodotto (come il pH,  $a_w$ , contenuto di sale, concentrazione di conservanti e il tipo di modalità di confezionamento), tenendo conto delle fasi di trasformazione e le condizioni in cui esse si svolgono, lo stoccaggio e la possibilità di contaminazione e della vita commerciale fissata, e
- consultazione della letteratura scientifica disponibile e la ricerca dei dati per quanto riguarda le caratteristiche di sopravvivenza e di crescita.

Quando gli studi di cui sopra non sono in grado di dare la necessaria fiducia in materia di sicurezza del prodotto, l'OSA dovrebbe condurre ulteriori studi. Tali ulteriori studi dovranno tener conto della variabilità intrinseca legata al prodotto e alle condizioni di trasformazione e di conservazione. Questi studi possono includere:

- modelli microbiologici predittivi (matematici) stabiliti per l'alimento in questione, utilizzando le condizioni di sopravvivenza o di crescita dei microrganismi in riferimento al prodotto, e / o
- studi per valutare la crescita o la sopravvivenza dei microrganismi di interesse che possono essere presenti nel prodotto durante il periodo di vita nelle ragionevoli condizioni di distribuzione, di stoccaggio e di utilizzo (riferiti a studi di conservabilità o a dati storici adeguati), e / o
- test per individuare la capacità del microorganismo opportunamente inoculato di crescere e di sopravvivere nel prodotto in diverse condizioni di conservazione ragionevolmente prevedibili (challenge test).



## Caratteristiche chimico-fisiche

Tavola I. Fattori di selezione che hanno impatto sulla crescita e la sopravvivenza di *L. monocytogenes*.<sup>a</sup>

Fattore	Può crescere <sup>b</sup>			Può sopravvivere (ma non cresce) <sup>c</sup>
	Limite di crescita più basso	Ottimale	Limite di crescita più alto	
Temperatura (°C)	da -1,5 a +3,0	da 30,0 a 37,0	45,0	-18,0
pH <sup>d</sup>	da 4,2 a 4,3	7,0	da 9,4 a 9,5	da 3,3 a 4,2
Attività dell'acqua (a <sub>w</sub> )	da 0,90 a 0,93	0,99	> 0,99	< 0,90
Concentrazione di sale (%) <sup>e</sup>	< 0,5	0,7	12-16	≥ 20
Atmosfera	Aerobio facoltativo (può crescere in presenza o assenza di ossigeno, es. in una confezione sottovuoto o in atmosfera modificata)			
Trattamento con il calore durante la produzione dell'alimento	Una combinazione tempo/temperatura es. 70 °C per 2 minuti per una riduzione decimale di D-6 (10 <sup>6</sup> o 6 decimali). Anche altre combinazioni tempo/temperatura possono fornire la stessa riduzione			

<sup>a</sup> I limiti di crescita e sopravvivenza di *L. monocytogenes* presentati in questa tabella sono basati su di una ricerca effettuata principalmente in terreno di laboratorio in condizioni ottimali e dovrebbero essere utilizzati solo come linee dell'impatto negli alimenti.

<sup>b</sup> Ottimale indica quando la crescita di *L. monocytogenes* è la più veloce.

<sup>c</sup> Il periodo di sopravvivenza varierà in relazione alla natura dell'alimento e di altri fattori.

<sup>d</sup> L'inibizione di *L. monocytogenes* dipende dal tipo di acido presente.

<sup>e</sup> Basato sulla percentuale di cloruro di sodio in fase acquosa.

➤ pH

➤ a<sub>w</sub>

➤ °C & Time

## Dati storici

I dati storici sono l'insieme delle registrazioni che un'impresa alimentare conserva come parte della sua attività corrente.

- indicano i livelli di *L. monocytogenes* trovati nell'ambiente di produzione, nelle materie prime e nei prodotti alimentari pronti, nelle correnti pratiche GHP e HACCP utilizzate dagli operatori,
- possono essere utilizzati per valutare il potenziale di crescita di *L. monocytogenes* in alimenti simil-pronti con caratteristiche intrinseche comparabili (pH, a<sub>w</sub>, microflora, ecc) prodotti in condizioni praticamente identiche,
- consentono di verificare la conservabilità del prodotto confermare che la vita commerciale fissata resti adeguata durante lo stoccaggio, la manipolazione e l'uso ragionevoli,

## Dati storici

Lo storico dei dati generati nel corso di un periodo di tempo per alimenti pronti comparabili e che continua ad essere generato su basi evolutive può essere **utilizzato per l'analisi delle tendenze**.

Laddove i livelli di *L. monocytogenes* in alimenti pronti alla fine della vita commerciale sono considerevolmente bassi o assenti e non sono stati ottenuti risultati superiori ai 100 ufc/g, **tali dati possono essere utilizzati in combinazione con i dati derivanti dai campionamenti effettuati nelle aree di lavorazione e sulle attrezzature e sulla qualità delle materie prime per dare un sufficiente livello di sicurezza** che tali alimenti pronti non rappresentano un rischio per la salute pubblica.



## Dati storici

**Il livello di fiducia aumenta con la quantità di dati disponibili**

Più prodotti vengono testati più i dati storici diventano affidabili.

L'OSA deve soddisfare l'autorità competente (AC) in modo che i suoi dati storici siano sufficienti a dimostrare che il limite di 100 ufc/g non sarà superato durante la vita commerciale.

**L'AC può richiedere che tali dati siano integrati con ulteriori studi, ad esempio, con studi di laboratorio sulla conservabilità**



## Letteratura scientifica

Nel momento in cui un OSA definisce le caratteristiche (es. pH, aw, temperatura di stoccaggio) del proprio alimento pronto e le condizioni entro cui l'alimento pronto è prodotto, confezionato e stoccato, dovrebbe utilizzare tali informazioni per **confrontare il prodotto con la documentazione esistente in letteratura scientifica sulla sopravvivenza e la crescita di *L. monocytogenes***

## Microbiologia Predittiva (modellizzazione)

- La microbiologia predittiva (modellizzazione) ha lo scopo di prevedere il comportamento dei microrganismi negli alimenti durante la loro produzione o deposito.
- Negli ultimi anni, notevoli progressi sono stati compiuti nel campo della microbiologia predittiva soprattutto di valutazione della crescita di *L. monocytogenes* negli alimenti.
- Ci sono dati e modelli disponibili in letteratura e questi modelli sono stati implementati in alcuni semplici software.
- Alcuni dei modelli sono stati sviluppati per prevedere il comportamento microbico quando le caratteristiche fisico-chimiche dei prodotti alimentari (ad esempio, il pH, l'attività di acqua, le concentrazioni di acidi organici) e la temperatura di stoccaggio sono note.

## Microbiologia Predittiva (modellizzazione)

- Alcuni modelli sono basati su dati ottenuti dai terreni liquidi impiegati in microbiologia e sono utilizzati per descrivere il possibile impatto di diversi fattori.
- Alcuni di questi modelli possono sbagliare nel descrivere accuratamente il comportamento microbico negli alimenti, anche se i modelli di questo tipo più convincenti sono stati convalidati sui prodotti alimentari.
- I modelli relativi agli alimenti possono descrivere efficacemente l'impatto delle condizioni di magazzinaggio su un determinato alimento, ma è discutibile la loro capacità di descrivere l'impatto della variabilità delle caratteristiche fisico-chimiche dell'alimento o di fare previsioni in altri alimenti.
- Alcuni approcci intermedi sono stati elaborati cercando di superare i limiti dei due approcci principali.



## Microbiologia Predittiva (modellizzazione)

- A dispetto delle limitazioni, i modelli predittivi restano validi strumenti di valutazione della crescita di *L. monocytogenes* negli alimenti, se le condizioni sono note.
- Modelli di crescita/non crescita che prevedono la probabilità di crescita di *L. monocytogenes* negli alimenti possono aiutare gli OSA a classificare i loro prodotti alimentari.
- Modelli di previsione dei tempi di latenza e del tasso di crescita microbica negli alimenti possono aiutare gli OSA a valutare la crescita di *L. monocytogenes* negli alimenti durante la loro conservazione, tenendo conto della variabilità del ceppo, della lavorazione attinente, della variabilità nei prodotti alimentari e delle condizioni di stoccaggio.
- modelli di microbiologia predittiva devono essere usati con cautela e utilizzati solo da personale formato ed esperto che ne comprenda le limitazioni e le condizioni d'uso.





## Microbiologia Predittiva (modellizzazione)

### applicazione pratica della microbiologia predittiva

La microbiologia predittiva può essere utile per le seguenti applicazioni:

- prevedere la crescita batterica in condizioni diverse,
- prevedere la probabilità di crescita dei microrganismi negli alimenti,
- stimare il livello di contaminazione in un determinato giorno della vita commerciale,
- testare la variabilità tra 2 lotti,
- ottimizzare la formulazione (additivi, pH, sale) per assicurare la stabilità migliore,
- valutare l'impatto delle interruzioni della catena del freddo e testare diversi scenari di stoccaggio
- aiutare a identificare i punti di controllo critico in un processo.



## Microbiologia Predittiva (modellizzazione)

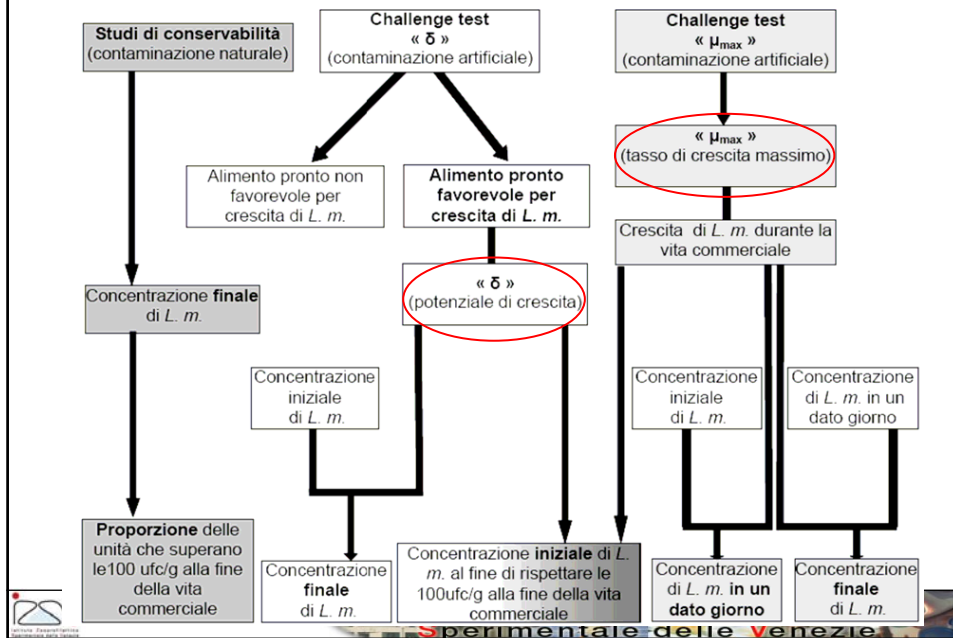
Alcuni modelli ampiamente riconosciuti, comunemente utilizzati e liberamente disponibili sono:

- **Growth predictor**  
Liberamente disponibile presso l'Institute of Food Research, Regno Unito  
[www.Ifr.ac.uk/safety/growthpredictor](http://www.Ifr.ac.uk/safety/growthpredictor)
- **Pathogen Modelling Programme**  
Liberamente disponibile da parte del Dipartimento dell'agricoltura degli Stati Uniti, Servizio di ricerca  
<http://ars.usda.gov/Services/docs.htm?docid=6786>.

Altri software sono disponibili in commercio.



## Studi di Shelf-life (conservabilità e challenge tests)



## Studi di conservabilità

### Scopo e limiti degli studi di conservabilità

- Gli studi di conservabilità consentono la **valutazione della crescita di *L. monocytogenes* in un alimento contaminato naturalmente** durante il suo stoccaggio nelle condizioni ragionevolmente prevedibili.
- Gli studi di conservabilità sono **più realistici dei challenge tests** in quanto la contaminazione è naturale (possono essere uno o più ceppi), tiene conto dei danni o delle sollecitazioni, della distribuzione e della concentrazione iniziale della *L. monocytogenes*.
- Il numero relativamente basso di prodotti alimentari contaminati con *L. monocytogenes*, il basso grado di contaminazione iniziale e la sua distribuzione non uniforme, rendono **difficile l'interpretazione dei risultati** degli studi di conservabilità.
- Pertanto, **può essere necessario l'uso di altri strumenti, come il challenge test.**

## Challenge tests

I challenge tests hanno lo scopo di fornire informazioni sul comportamento di *L. monocytogenes* inocolata artificialmente in un prodotto alimentare prima dello stoccaggio in determinate condizioni.

Questi test possono essere attuati per due scopi:

- per valutare il potenziale di crescita
- per stimare i parametri di crescita (es: tasso di crescita massimo).

I challenge tests possono prendere in considerazione la variabilità dei prodotti alimentari (utilizzando diverse partite), la specifica contaminazione dell'alimento (inoculando ceppi isolati dall'alimento), anche se il livello di contaminazione, l'eterogeneità della contaminazione e lo stato fisiologico dei batteri sono difficili da imitare

L'interpretazione dei challenge tests è descritta in modo più dettagliato nel Documento tecnico di orientamento del LRC.



## Challenge tests

### valutazione del potenziale di crescita ( $\delta$ )

consentono:

- la classificazione degli alimenti in "Alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes*, diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali "o" alimenti pronti che non costituiscono terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes*, diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali "
- quantificazione del comportamento di *L. monocytogenes* in un prodotto alimentare in rispondenza alle condizioni ragionevolmente prevedibili, tra la produzione e il consumo (es. il calcolo della concentrazione alla fine della vita commerciale rispetto alla concentrazione iniziale, o la determinazione della concentrazione all'inizio della vita commerciale al fine di rispettare il limite di 100 ufc/g al termine della vita commerciale ).



## Challenge tests

### valutazione del potenziale di crescita ( $\delta$ )

Il potenziale di crescita ( $\delta$ ) è la differenza tra il log<sub>10</sub> ufc/g alla fine del prova e il log<sub>10</sub> ufc/g all'inizio della prova.

Il  $\delta$  dipende da molti fattori, i più importanti sono:

- ceppo inoculato(i),
- danno o sollecitazione del ceppo inoculato(i),
- proprietà intrinseche dell'alimento (ad esempio, pH, contenuto di NaCl, aw, contenuto nutrizionale, microflora associata, costituenti antimicrobici)
- proprietà estrinseche (es. profilo della temperatura, gas in atmosfera).

Con un livello iniziale di contaminazione da *L. monocytogenes* noto, il potenziale di crescita **permette di calcolare la concentrazione finale** per un alimento identico, un ceppo identico e le stesse condizioni di stoccaggio.

Il potenziale di crescita può essere **usato anche per calcolare quella concentrazione iniziale** nell'alimento tale da consentire all'alimento di rispettare il limite di 100 ufc/g al termine della vita commerciale .



## Collaborazione tra operatori del settore alimentare

Quando necessario, l'OSA condurrà studi (**determinazione delle caratteristiche fisico-chimiche del prodotto, modelli matematici predittivi, dati storici, test di conservabilità o challenge test**) per valutare la conformità con i criteri dall'inizio alla fine della vita commerciale.

**Gli OSA possono collaborare** tra loro nel condurre questi studi.

Accettando tale collaborazione, è **importante che l'OSA prenda in considerazione l'ambiente di ogni impianto di lavorazione.**


**Gli OSA che producono prodotti simili in condizioni simili possono utilizzare i risultati degli stessi studi.**




## Collaborazione tra operatori del settore alimentare

- I prodotti dovrebbero avere le **stesse caratteristiche** per considerare validi gli studi (pH, aw, contenuto in sale, concentrazione dei conservanti, tipo di imballaggio, microflora associata ecc).
- Se una o più caratteristiche sono differenti tali studi non possono essere utilizzati senza la **valutazione dell'effetto delle differenti caratteristiche** sulla sopravvivenza o crescita di *L. monocytogenes*.
- La **formulazione** del prodotto dovrebbe essere la stessa o se ciò non fosse gli ingredienti dovrebbero essere valutati per i loro effetti
- Il **processo di produzione** dovrebbe essere simile. Le fasi del processo dovrebbero essere confrontate nel dettaglio e dovrebbe essere valutato l'effetto sulla sopravvivenza e sulla crescita per ogni differenza nel processo.
- Gli studi dovrebbero considerare la **variabilità intrinseca collegata al prodotto**
- Le **condizioni di conservazione e la vita commerciale** dovrebbero essere simili e se ciò non fosse, le differenze dovrebbero essere valutate per i loro effetti sulla crescita di *L. monocytogenes*, e
- La **microflora associata (starter)** dovrebbe essere identica, e se no, dovrebbe avere il medesimo effetto sulla *L. monocytogenes*





AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS



EU COMMUNITY REFERENCE LABORATORY FOR LISTERIA MONOCYTOGENES



**WORKING DOCUMENT**  
Version 2 – November 2008

**TECHNICAL GUIDANCE DOCUMENT**  
On shelf-life studies for *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods

**Annie BEAUFORT, Marie CORNU, Hélène BERGIS, Anne-Laure LARDEUX, Unit Quantitative Microbiology and Risk Assessment, Bertrand LOMBAR, CRL Coordinator**  
AFSSA, FREDAP, CRI for *Listeria monocytogenes*, Maitresse d'Hotel, France

In collaboration with representatives of 6 National Reference Laboratories for *Listeria monocytogenes*:

- Caroline DE BACKER, National Reference Laboratory for Food Microbiology, University of Liege, Belgium;
- He FITZ-JAMES, Laboratory of the Food and Consumer Product Safety Authority (FSA), Zulphen, The Netherlands;
- Bernadette HECKEY, Department of Agriculture, Fisheries & Food Laboratories (Dairy Science Laboratory), Co Kildare, Ireland;
- Toran SKJERDAL and Sverre LONCAREVIC, National Veterinary Institute, Oslo, Norway;
- Andrei NICOLAU, Institute for Hygiene and Veterinary Public Health, Bucharest, Romania;
- Suzanne THRESTED-LAMBERTZ, National Food Administration, Livmedelsverket (SLV), Uppsala, Sweden;
- and of a 7<sup>th</sup> laboratory:
- Roy BETTS, Campden & Chorleywood Food Research Association, Gloucestershire, United Kingdom

European Union Reference Laboratory for *Listeria monocytogenes*

**EURL Lm TECHNICAL GUIDANCE DOCUMENT**  
for conducting shelf-life studies on *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods  
Version 3 – 6 June 2014

Annie Beaufort, Hélène Bergis, Anne-Laure Lardeux, Unit Modelling of Bacterial Behaviour, Bertrand Lombard, Manager EU Reference Laboratory for *Listeria monocytogenes*, Anses-Food Safety Laboratory, Maisons-Alfort, France

In collaboration with representatives of 10 National Reference Laboratories (NRLs) for *Listeria monocytogenes* and 1 associated National Reference Laboratory for *Listeria monocytogenes*:

- Marie Pielt and Nadine Botelho-Koorn, Scientific Institute of Public Health, Belgium;
- George Pappageorgiou, State General Laboratory, Cyprus;
- Jens Kirk, Andersen and Jeppe Boel, National Food Institute, Danish Technical University, Denmark;
- Bernadette Heckey, Dairy Science Laboratory, Republic of Ireland;
- Vincenza Pennacchi, Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale", Italy;
- Wilma Jacobs-Reitsma, National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), The Netherlands (NL-NRL);
- He Fitz-James, Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority (NVWA), The Netherlands (associated NL-NRL);
- Celinda Maria Rose Gomes, Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária (INIAV), Portugal;
- Lenka Cahliková, State Veterinary and Food Institute, Slovakia;
- Cristina Arcebal Sanchez, Institute for Hygiene and Veterinary Public Health, Spain;
- Torun Skjerdal, Norwegian Veterinary Institute, Norway;

And in collaboration with a representative of another laboratory: Roy Betts, Campden & Chorleywood Food Research Association, Gloucestershire, United Kingdom (for the UK-NRL)

1/47  
06/06/2014





CONTENTS		CONTENTS	
<b>1. Introduction</b>		<b>1. Introduction</b>	
1.1. Foreword	4	1.1. Foreword	4
1.2. Scope	4	1.2. Listeria monocytogenes	4
<b>2. Challenge tests assessing a growth potential</b>		1.3. Ready-to-eat foods	6
2.1. Product characteristics	4	1.4. Legislative background	6
2.2. Protocol of a challenge test to assess growth potential	4	1.4. EU guidance document dedicated to food business operators	6
2.2.1. Number of batches	7	2. Scope	7
2.2.2. Choice of strains	7	2.1. Challenge test	7
2.2.3. Preparation of the inoculum	7	2.2. Review of data	9
2.2.4. Preparation and inoculation of the test units	7	2.3. Protocols for challenge test	10
2.2.5. Storage conditions for the inoculated foodstuff	7	2.3.1. Challenge test assessing growth potential	10
2.2.6. Measurement of physical-chemical characteristics	7	2.3.1.1. General aspects	10
2.2.7. Microbiological analyses	7	2.3.1.2. Protocol of a challenge test to assess growth potential	11
2.2.8. Calculation of the growth potential	7	2.3.2. Challenge test assessing maximum growth rate	25
2.2.9. Exploitation of the results	7	2.3.2.1. General aspects	25
2.2.10. Test report	7	2.3.2.2. Protocol of a challenge test to assess maximum growth rate	25
<b>3. Challenge test performed to assess maximum growth rate</b>		4. Durability study	32
3.1. Product characteristics	32	4.1. Food sampling procedure	32
3.2. Protocol of a challenge test to assess maximum growth rate	32	4.1.1. Introduction	32
3.2.1. Number of batches	32	4.1.2. Simple random sampling	32
3.2.2. Choice of strain(s)	32	4.1.2.1. Description	32
3.2.3. Preparation of the inoculum	32	4.1.2.2. Example of a method used to select randomly 10 test units from a batch	32
3.2.4. Preparation and inoculation of the test units	32	4.2. Storage conditions	33
3.2.5. Storage conditions for the inoculated foodstuff	32	4.3. Microbiological analyses	33
3.2.6. Measurement of physical-chemical characteristics	32	4.4. Calculation	34
3.2.7. Detection methods	32	5. References	36
3.2.8. Enumeration methods	32	6. Glossary	38
3.2.9. Calculation of the maximum growth rate ( $\mu_{max}$ )	32	7. Annexes	40
3.2.10. Exploitation of the results	32	7.1. Flow diagram describing schematically the steps from review of data to test in the laboratory	40
3.2.11. Test report	32	7.2. EU/IL Lin set of <i>L. monocytogenes</i> strains with their growth characteristics	41
<b>4. Durability studies</b>		7.3. Example of preparation of the inoculum for the challenge test	42
4.1. Food sampling	32	7.3.1. Preparation of subcultures for strain 1	42
4.1.1. Introduction	32	7.3.2. Preparation of the inoculum for challenge test assessing growth potential	42
4.1.2. The simple random sampling	32	7.3.3. Preparation of the inoculum for challenge test assessing maximum growth rate	42
4.2. Storage conditions	32	7.3.4. Method to obtain the targeted concentration of the inoculum with a numerical example	42
4.3. Microbiological analyses	32	7.4. Examples of total number of test units required per batch in the frame of a challenge test to assess a growth potential	44
4.4. Calculation	32	7.5. Some examples of contamination techniques	44
4.5. Test report	32	7.6. Example of the impact of storage temperature on the shelf-life	45
		7.7. Example of preparation of the initial suspension	46
		7.8. Examples of the total number of test units to be prepared in the frame of a challenge test to assess a maximum growth rate, per strain, per batch	47

## ➤ Durata e temperatura di stoccaggio

Tabella 2. Diagramma di flusso delle condizioni di incubazione

Fase della catena del freddo	Temperatura d'incubazione		Durata dello stoccaggio (incubazione)			
			Vita commerciale ≤ 21 giorni		Vita commerciale > 21 giorni	
Dalla produzione fino all'arrivo nel banco vendita	Temperatura giustificata da informazioni dettagliate*	oppure se non nota 8 °C	Durata giustificata da informazioni dettagliate	oppure se non nota	un terzo della vita commerciale	7 giorni
Commercio al dettaglio: banco vendita	Temperatura giustificata da informazioni dettagliate*	oppure se non nota 12 °C	Durata giustificata da informazioni dettagliate	oppure se non nota	un terzo della vita commerciale	½ (un terzo della vita commerciale - 7 giorni)
Stoccaggio domestico	Temperatura giustificata da informazioni dettagliate*	oppure se non nota 12 °C	Durata giustificata da informazioni dettagliate	oppure se non nota	un terzo della vita commerciale	½ (un terzo della vita commerciale - 7 giorni)

\* Temperatura giustificata da informazioni dettagliate: il 75° percentile delle osservazioni per il paese dove si svolge la fase della catena del freddo

 	
<p><b>Development of a set of <i>Listeria monocytogenes</i> strains for conducting challenge tests</b></p> <p>Version 0 – 20/12/2013</p> <p>Laurent Guillier, Anne-Laure Lardeux, Damien Michelon and Patricia Ng Unit Modelling of Bacterial Behaviour, ANSES-Food Safety Laboratory, Maisons-Alfort</p>	
<p>[Set of <i>Listeria monocytogenes</i> strains for challenge tests]</p>	
<p><b>TABLE OF CONTENT</b></p>	
1	Introduction..... 3
1.1	Context..... 3
1.2	Growth comparison..... 4
1.2.1	Strain variability at low temperature..... 4
1.2.2	Strain variability at low pH..... 6
1.2.3	Strain variability at low water activity..... 7
2	Constitution of a set of <i>Listeria monocytogenes</i> strains for conducting challenge test... 8
2.1	Criteria for the selection of the strains..... 8
2.2	Characterisation of the set..... 8
2.3	Comparison of the set of <i>Listeria monocytogenes</i> strains to standard <i>Listeria monocytogenes</i> strains..... 13
2.4	Challenge tests assessing maximum growth rate of <i>Listeria monocytogenes</i> strains in food matrices..... 16
2.4.1	Material and method..... 16
2.4.2	Results for Challenge tests assessing maximum growth rate of <i>Listeria monocytogenes</i> strains in French custard..... 17
2.4.3	Results for Challenge tests assessing maximum growth rate of <i>Listeria monocytogenes</i> strains in tuna rilletes..... 18
3	Conclusion..... 20
4	References..... 21

## Durability test

### 4.4. Calcolo

In una pratica routinaria di controllo (per valutare l'accettabilità di un lotto, per esempio) il criterio definito dal Regolamento n. 2073/2005 è "n = 5, c = 0, m = M = 100 ufc/g al momento del consumo". Tuttavia, tali controlli non rientrano negli obiettivi del presente documento.

L'interpretazione degli studi di conservabilità, che consistono nella convalidazione che il limite di 100 ufc/g non è superato al momento del consumo, sono un caso diverso. Come descritto di seguito, si suggerisce che tale interpretazione possa essere facilitata dalla valutazione della quota (con il suo relativo intervallo di confidenza) di unità superiori a 100 ufc/g alla fine della vita commerciale, dopo un periodo di conservazione che rifletta le prevedibili condizioni di distribuzione e di stoccaggio.

Dalla sotto-popolazione (di dimensione  $n$ ) campionata a caso da un lotto (di dimensione  $N$ ), dedurre semplicemente la stima della proporzione di unità superiori a 100 ufc/g alla fine della vita commerciale, utilizzando la proporzione  $p = r / n$  (dove  $r$  è il numero di unità superiore a 100 ufc/g, ed  $n$  la dimensione della sotto-popolazione campionata).

## Durability test

La seguente tabella illustra la stima percentuale (p), con i relativi intervalli di confidenza, della sottopopolazione campionata, dopo il periodo di conservazione, per tre valori di r (numero di unità > 100 L. *monocytogenes* per grammo).

La tabella 6 evidenzia l'importanza di estrarre dalla linea di produzione un numero sufficiente di unità, e/o di raccogliere i risultati precedentemente ottenuti, per stimare la percentuale di unità superiori a 100 ufc/g con un intervallo di confidenza ridotto.

Tabella 6. Esempio di stima percentuale di unità > 100 L. *monocytogenes* / g dopo il periodo di conservazione

n	r	p	CI
numero di unità analizzate	numero di unità > 100 ufc / g	percentuale stimata	intervallo di confidenza al 95%
20	0	0%	[ 0% – 16% ]
100	0	0%	[ 0% – 4% ]
20	1	5%	[ 1% – 24% ]
100	1	1%	[ 0.2% – 5% ]
20	2	10%	[ 3% – 30% ]
100	2	2%	[ 0.6% – 7% ]

Guida sugli studi della vita commerciale  
LCR L. *monocytogenes*

29/31

14/11/2008



Sperimentale delle Venezie

## Durability test

Più unità sono analizzate più è stretto l'intervallo di confidenza; per esempio, si può dedurre da questa tabella che il limite superiore dell'intervallo di confidenza per "2 unità superiori a 100 ufc/g su 100 unità", è inferiore a quello ottenuto per "0 unità superiori a 100 ufc/g su 20 unità".

Per avere un gran numero di unità analizzate è possibile raccogliere i risultati di più prove ripetute, effettuate su un alimento pronto al consumo ottenuto dallo stesso processo.

### 4.5 Rapporto di prova

Includere nel referto di analisi, almeno le seguenti informazioni:

- ◊ Numero del referto,
- ◊ Informazioni che permettano la piena identificazione del prodotto alimentare:
  - o Identificazione dei lotti testati e la loro data di fabbricazione,
  - o Le caratteristiche del prodotto alimentare (pH,  $a_w$ , microflora associata, ...),
  - o La vita commerciale stabilita per il prodotto,
- ◊ Giustificazione delle condizioni di magazzinaggio (temperatura e durata),
- ◊ Dati relativi agli studi di conservabilità condotti:
  - o Numeri di lotto,
  - o Numero delle unità di prova,
  - o Giorni di campionamento,
  - o Data di stoccaggio (inizio),
  - o Condizioni di stoccaggio (tempo - temperatura) delle unità di prova,
  - o Metodo di conteggio- limite di rilevazione,
  - o Stima percentuale delle unità al di sopra del limite di 100 ufc/g alla fine dello studio di conservabilità con il relativo intervallo di confidenza.





**Valutazione degli studi di shelf-life**

**Con soddisfazione dell'autorità competente....**

Bur n. 85 del 04/09/2015

(Codice interno: 305387)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1098 del 18 agosto 2015

Recepimento dell'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano recante: "Linee guida per il controllo ufficiale dei laboratori che eseguono analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari del 7 maggio 2015. Legge 7 luglio 2009, n. 88".

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

La delibera prevede le linee guida per il controllo ufficiale delle diverse fattispecie di laboratori che eseguono analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari, di cui all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti n. 84 del 7 maggio 2015, a completamento di quanto prevede il precedente Accordo dell'8 luglio 2010, Rep. Atti n. 78, già recepito con DGR n. 871/2011.



**Valutazione degli studi di shelf-life**

**Con soddisfazione dell'autorità competente....**

**REGIONE DEL VENETO**  
giunta regionale - 9ª legislatura

**ALLEGATO A alla Dgr n. 1098 del 18 agosto 2015**

pag. 1/14

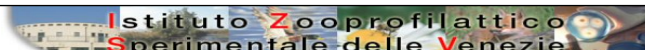


*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per il controllo ufficiale dei laboratori che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari", ai sensi dell'articolo 6, comma 2 dell'Accordo Rep. n. 78/CSR/2010.

Rep. Atti n. 84/CSR del 7 maggio 2015



**Valutazione degli studi di shelf-life**

**Con soddisfazione dell'autorità competente....**



**EURL Lm**  
European Union Reference Laboratory for *Listeria monocytogenes*

Maisons-Alfort laboratory for food safety

Guidance document to evaluate the competence of laboratories implementing challenge tests on the growth potential of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods

Version 0 – 03/02/2012

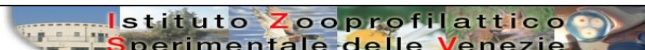
Annie BEAUFORT, Hélène BERGIS, Laurent GUILLIER, Anne-Laure LARDEUX (Unit Modelling of bacterial behaviours),  
Bertrand LOMBARD, EURL Manager



## Challenge Test

Per sostenere gli operatori del settore alimentare nello studio della dinamica di *Listeria monocytogenes* nei loro prodotti, la **SC1-Microbiologia Alimentare** dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie **ha attivato un servizio di challenge test su insaccati e altri prodotti su commissione delle aziende interessate.**

2006-2008: 49 lotti di contaminazione...  
2009-2010: 35 lotti di contaminazione...  
2011-2012: circa 50 lotti di contaminazione...  
2013-2014: circa 32 lotti di contaminazione....



## Protocollo sperimentale Challenge Test

### 1 – verifica omogeneità prodotto: variabilità inter/intra lotto

- 3 diversi lotti di prodotto
- in 5 unità campionarie
- carica batterica totale
- flore lattiche
- pH
- Aw



## Protocollo sperimentale Challenge Test

### 2 – inculo di contaminazione

- pool di almeno 2 ceppi
- di cui almeno 1 della collezione EURL
- adattamento dei ceppi alla temperatura di conservazione
- volume max 1% della massa contaminata
- livello di contaminazione atteso: 50-100 ufc/g (o ml)

**NB:** per valutare l'effetto inibente matrice – dipendente, in parallelo ai campioni contaminati viene allestita una brodcultura (per ciascuna temperatura di incubazione dei campioni) di ciascun ceppo (singolarmente) componente l'incolo



## Protocollo sperimentale Challenge Test

### 3 – determinazioni analitiche

TIPOLOGIA CAMPIONI	ANALISI	Numero analisi (u.c.)
Non Contaminati (controlli negativi)	Presenza <i>L. monoc.</i> in 25 g	3
	pH	1
	Aw	
	Carica Batterica Totale	
	Batteri lattici	
contaminati	Numerazione <i>Listeria spp.</i>	3
	pH	1
	Aw	
	Carica Batterica Totale	
	Batteri lattici	

## Protocollo sperimentale Challenge Test

### 4 – conservazione campioni

#### Due serie di campioni:

- conservati refrigerati (0-4°C)
- conservati in abuso termico (8-12°C)

#### NB: considerare:

- indicazioni di conservazione riportate in etichetta (vedi art. 14 reg. 178/2002)
- condizioni di conservazione e uso ragionevolmente prevedibili (vedi art. 3 reg. 2073/2005)

## Protocollo sperimentale Challenge Test

### 5 – piano di campionamento (prodotti stagionati)

TIPOLOGIA CAMPIONI	ANALISI	Numero analisi/unità campionarie da testare												
		Insac-catura	Fine asciu-gatura	1/3 stagio-natura	2/3 stagio-natura	Fine Stagio-natura	1/4 shelf life 0.4°C		2/4 shelf life 0.4°C		3/4 shelf life 0.4°C		scadenza	
Non contaminati	Presenza <i>L. monoc.</i> in 25 g	3				3							3	3
	pH													
	Aw													
	Carica Batterica Totale	1	--	--	--	1	--	--	--	--	--	--	1	1
	Batteri lattici													
contaminati	Numerazione <i>Listeria innocua</i>	3 + 2 brodi	3 + 2 brodi	3 + 2 brodi	3 + 2 brodi	3 + 2 brodi	3 + 2 brodi	3 + 2 brodi	3 + 2 brodi	3 + 2 brodi	3 + 2 brodi	3 + 2 brodi	3 + 2 brodi	3 + 2 brodi
	pH													
	Aw													
	Carica Batterica Totale	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	Batteri lattici													



Note: If it is necessary to conduct a challenge test at a pilot scale, non-pathogenic surrogate organisms have to be used. The surrogate being used should demonstrate growth characteristics equal to that of *L. monocytogenes*. For example, *Listeria innocua* can be used as a surrogate for *L. monocytogenes*.

TGD Lm shelf-life studies  
EURL *Listeria monocytogenes*

14/47

06/06/2014



## Protocollo sperimentale Challenge Test

### 6 – piano di campionamento

TIPOLOGIA CAMPIONI	ANALISI	Numero analisi/unità campionarie da testare				
		Inizio Shelf-life	1/4 Shelf-life	metà Shelf-life	3/4 Shelf-life	fine Shelf-life
Non contaminati	Presenza <i>L. monoc.</i> in 25 g ( <i>microbiologico-ISO</i> )	3				3
	pH					
	Aw		0	0	0	
	Carica Batterica Totale	1				1
	Batteri lattici					
contaminati	Numerazione <i>Listeria monocytogenes</i>	3	3	3	3	3
	pH					
	Aw					
	Carica Batterica Totale	1	1	1	1	1
	Batteri lattici					



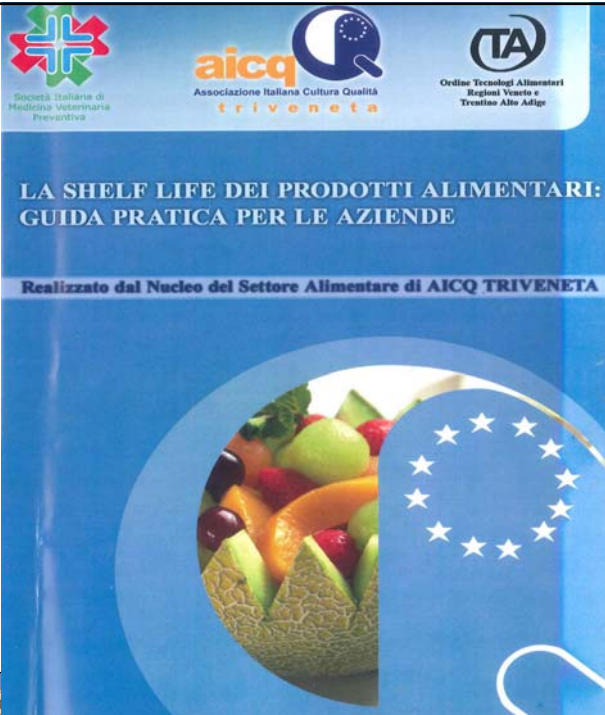
## Challenge test c/o IZSVe

Ad oggi, la SCS 8 – Valorizzazione delle Produzioni Alimentari dell'IZSVe ha maturato una comprovata esperienza nell'esecuzione di challenge test su:

- Insaccati
- Prodotti e preparati di carni RTE
- Varie tipologie di prodotti di gastronomia
- Prodotti ittici
- Prodotti lattiero-caseari
- Vegetali (frutta e verdura RTE)
- Prodotti da consumarsi previa cottura
- Altri prodotti



Per approfondire....



.....grazie per l'attenzione!



**Damiano Comin**

**Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie**  
**SCS8-Valorizzazione delle Produzioni Alimentari**  
**Tel. +39 0421 41361 - Cell.+39 335/230290**  
**E-mail [dcomin@izsvenezie.it](mailto:dcomin@izsvenezie.it)**



**Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie**