

Regolamento CE n° 2073/2005 del Parlamento e del Consiglio del 15/11/2005

sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari.

(G.U.U.E. del 22/12/2005 n.L 338)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,
visto il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari (1), in particolare l'articolo 4, paragrafo 4, e l'articolo 12,

considerando quanto segue:

(1) Un elevato livello di protezione della salute pubblica è uno degli obiettivi fondamentali della legislazione alimentare, come stabilito nel 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 (2). I rischi microbiologici dei prodotti alimentari costituiscono una delle principali fonti di malattie umane causate dagli alimenti.

(2) I prodotti alimentari non devono contenere microrganismi, né loro tossine o metaboliti, in quantità tali da rappresentare un rischio inaccettabile per la salute umana.

(3) Il regolamento (CE) n. 178/2002 stabilisce requisiti generali di sicurezza dei prodotti alimentari, in base ai quali i prodotti a rischio non possono essere immessi sul mercato. Gli operatori del settore alimentare hanno l'obbligo di ritirare dal mercato gli alimenti a rischio. Al fine di contribuire alla protezione della salute pubblica ed evitare interpretazioni divergenti è opportuno fissare criteri armonizzati di sicurezza relativi all'accettabilità dei prodotti alimentari, in particolare per quanto riguarda la presenza di determinati microrganismi patogeni.

(4) I criteri microbiologici indicano inoltre come orientarsi nello stabilire l'accettabilità di un prodotto alimentare e dei relativi processi di lavorazione, manipolazione e distribuzione. L'applicazione dei criteri microbiologici deve costituire parte integrante dell'attuazione delle procedure HACCP e di altre misure di controllo dell'igiene.

(5) La sicurezza dei prodotti alimentari è garantita principalmente da misure di prevenzione, quali la messa in atto di pratiche corrette in materia di igiene e di procedure basate sui principi dell'analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (procedure HACCP). I criteri microbiologici possono essere applicati per la validazione e la verifica di procedure HACCP e di altre misure di controllo dell'igiene; è pertanto opportuno fissare criteri microbiologici che definiscano l'accettabilità dei processi nonché criteri microbiologici di sicurezza dei prodotti alimentari che fissino una soglia oltre la quale un alimento sia da considerarsi contaminato in modo inaccettabile dai microrganismi cui tali criteri si riferiscono.

(6) A norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 852/2004, gli operatori del settore alimentare sono tenuti a rispettare i criteri microbiologici; a questo scopo, attraverso il prelievo di campioni, essi devono procedere a controlli per accertare il rispetto dei valori fissati per i criteri, eseguire analisi e prendere provvedimenti correttivi, conformemente alla legislazione in materia di prodotti alimentari e alle istruzioni dell'autorità competente.

È pertanto opportuno stabilire misure di attuazione relative ai metodi analitici, compresi, ove necessario, l'incertezza di misura, il piano di campionamento, i limiti microbiologici, il numero di unità analitiche che devono risultare conformi a tali limiti. È inoltre opportuno stabilire misure di attuazione riguardanti i prodotti alimentari ai quali si applica il criterio, i punti della catena alimentare ai quali si applica il criterio, nonché le azioni da intraprendere nei casi in cui il criterio non sia soddisfatto. Le misure che gli operatori del settore alimentare devono adottare per garantire la conformità ai criteri che definiscono l'accettabilità di un processo possono comprendere, tra l'altro, controlli delle materie prime, dell'igiene, della temperatura e della conservabilità del prodotto.

(7) A norma del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (3), gli Stati membri provvedono a che siano eseguiti periodicamente controlli ufficiali, in base ad una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata; tali controlli devono essere eseguiti in fasi opportune della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti, per garantire che gli operatori del settore rispettino i criteri stabiliti dal presente regolamento.

(8) La comunicazione della Commissione sulla strategia comunitaria per la definizione dei criteri microbiologici relativi ai prodotti alimentari (4) descrive la strategia impiegata per fissare e rivedere tali criteri nella legislazione comunitaria, nonché i principi che ne guidano la definizione e l'applicazione. Tale strategia deve essere applicata quando sono stabiliti criteri microbiologici.

(9) Il comitato scientifico per le misure veterinarie in relazione con la salute pubblica (CSMVSP) ha emesso il 23 settembre 1999 un parere sulla valutazione dei criteri microbiologici per i prodotti alimentari d'origine animale destinati al consumo umano, in cui ha sottolineato l'importanza di fondare i criteri microbiologici sulla valutazione ufficiale dei rischi e su principi approvati a livello internazionale e ha raccomandato che i criteri microbiologici siano pertinenti ed efficaci ai fini della protezione della salute dei consumatori. Il CSMVSP ha proposto, nell'attesa di analisi ufficiali dei rischi, taluni criteri riveduti come misure provvisorie.

(10) Il CSMVSP ha emesso allo stesso tempo un parere separato sulla *Listeria monocytogenes*, in cui ha raccomandato di stabilire come obiettivo una concentrazione di *Listeria monocytogenes* negli alimenti inferiore a 100 ufc/g.

Il comitato scientifico per l'alimentazione si è dichiarato d'accordo con queste raccomandazioni nel parere del 22 giugno 2000.

(11) Il 19 e 20 settembre 2001 il CSMVSP ha adottato un parere sul *Vibrio vulnificus* e sul *Vibrio parahaemolyticus*, concludendo che dai dati scientifici al momento a disposizione non si rilevava la necessità di fissare criteri specifici per il *Vibrio vulnificus* e il *Vibrio parahaemolyticus* patogeni nel pesce e nei frutti di mare, pur raccomandando l'istituzione di codici di condotta per garantire l'applicazione di buone prassi igieniche.

(12) Il 30 e 31 gennaio 2002 il CSMVSP ha emesso un parere sui virus Norwalk-simili (NLV, Norovirus), concludendo che gli indicatori fecali convenzionali non sono affidabili per dimostrare la presenza o l'assenza di NLV e che non è una pratica sicura basarsi sulla rimozione degli indicatori batterici fecali per determinare i tempi di depurazione dei frutti di mare. Il comitato ha raccomandato inoltre l'utilizzo di *E. coli* piuttosto che dei coliformi fecali, quando si utilizzano indicatori batterici per rilevare la contaminazione fecale nelle zone di raccolta dei frutti di mare.

(13) Il 27 febbraio 2002 il comitato scientifico per l'alimentazione ha adottato un parere sulle specifiche per le gelatine ai fini della tutela della salute del consumatore, concludendo che i criteri microbiologici di cui all'allegato II, capitolo 4, della direttiva 92/118/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1992, che stabilisce le condizioni sanitarie e di polizia sanitaria per gli scambi e le importazioni nella Comunità di prodotti non soggetti, per quanto riguarda tali condizioni, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, capitolo I, della direttiva 89/662/CEE e, per quanto riguarda i patogeni, alla direttiva 90/425/CEE (5), sono eccessivi ai fini della tutela della salute del consumatore e che sarebbe sufficiente un criterio microbiologico obbligatorio per la sola salmonella.

(14) Il CSMVSP ha emesso il 21 e 22 gennaio 2003 un parere sulla presenza di *E. coli* produttori di verocitossine (VTEC) negli alimenti, nel quale reputa poco probabile che l'applicazione a VTEC O157 di una norma microbiologica per prodotti finali produca una riduzione significativa dei rischi connessi per i consumatori.

Tuttavia, la definizione di linee guida microbiologiche intese a ridurre la contaminazione fecale lungo la catena alimentare può contribuire a ridurre i rischi per la salute pubblica, compresi quelli associati ai VTEC. Il CSMVSP ha individuato le seguenti categorie alimentari per le quali i VTEC rappresentano un pericolo per la salute pubblica: la carne di manzo cruda o poco cotta ed eventualmente la carne di altri ruminanti, la carne macinata, la carne di manzo fermentata e i prodotti derivati, il latte crudo e i prodotti a base di latte crudo, i prodotti freschi, in particolare i semi germogliati e i succhi di frutta e di ortaggi non pastorizzati. (15) Il 26 e 27 marzo 2003 il CSMVSP ha adottato un parere sulle enterotossine stafilococciche nei prodotti lattierocaseari, in particolare nei formaggi, raccomandando di rivedere i criteri applicabili agli stafilococchi coagulasepositivi nei formaggi, nel latte crudo destinato alla trasformazione e nel latte in polvere e di definire criteri relativi alle enterotossine stafilococciche per i formaggi e il latte in polvere.

:(16) Il 14 e 15 aprile 2003 il CSMVSP ha adottato un parere sulle salmonelle nei prodotti alimentari. Secondo tale parere, tra le categorie alimentari che possono rappresentare un rischio elevato per la salute pubblica vi sono la carne cruda e taluni prodotti destinati ad essere consumati crudi, i prodotti crudi e poco cotti a base di carne di pollame, le uova e i prodotti contenenti uova crude, il latte non pastorizzato e taluni prodotti derivati. Anche i semi germogliati e i succhi di frutta non pastorizzati possono presentare rischi. Il comitato ha raccomandato che la decisione concernente la necessità di definire criteri microbiologici sia presa sulla base della sua capacità di tutelare i consumatori e della sua attuabilità.

(17) Il 9 settembre 2004 il gruppo di esperti scientifici sui rischi biologici dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (AESA) ha formulato un parere sui rischi microbiologici degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento, concludendo che *Salmonella* e *Enterobacter sakazakii* sono i microrganismi che costituiscono motivo di maggiore preoccupazione per quanto riguarda gli alimenti per lattanti, gli alimenti di proseguimento e gli alimenti a fini medici speciali. La presenza di questi agenti patogeni rappresenta un rischio considerevole se le condizioni dopo la ricostituzione dell'alimento ne permettono la moltiplicazione. Le enterobatteriacee, più spesso presenti, possono essere utilizzate come indicatore di rischio. Il controllo e la rilevazione delle enterobatteriacee sono raccomandati dall'AESA sia nel processo di produzione che nel prodotto finito. Tuttavia, oltre alle specie patogene, la famiglia delle enterobatteriacee comprende anche specie ambientali, spesso presenti nel ciclo di produzione degli alimenti ma innocue dal punto di vista sanitario. La famiglia delle enterobatteriacee può pertanto essere utilizzata per i controlli di routine; in caso di presenza, si dovrà procedere al controllo della presenza di patogeni specifici.

(18) Non sono ancora stati definiti orientamenti internazionali per quanto riguarda i criteri microbiologici per molti prodotti alimentari. Tuttavia, per la definizione dei criteri microbiologici la Commissione ha seguito gli orientamenti del Codex alimentarius «Principi per la determinazione e l'applicazione dei criteri microbiologici per gli alimenti CAC/GL 21 — 1997» nonché il parere del CSMVSP e del comitato scientifico, tenendo conto delle attuali specifiche del Codex relative ai prodotti a base di latte in polvere, agli alimenti per i neonati e l'infanzia e al criterio dell'istamina per taluni pesci e prodotti ittici.

L'adozione di criteri comunitari, e quindi la definizione di criteri microbiologici armonizzati per gli alimenti in sostituzione dei criteri nazionali, andrebbe a vantaggio degli scambi commerciali.

(19) È opportuno rivedere i criteri microbiologici stabiliti per talune categorie di prodotti alimentari di origine animale nelle direttive abrogate dalla direttiva 2004/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, che abroga alcune direttive recanti norme sull'igiene dei prodotti alimentari e le disposizioni sanitarie per la produzione e la commercializzazione di determinati prodotti di origine animale destinati al consumo umano e che modifica le direttive 89/662/CEE e 92/118/CEE del Consiglio e la decisione 95/408/CE del Consiglio (6), e, alla luce dei pareri scientifici, fissare in certi casi nuovi criteri.

(20) I criteri microbiologici fissati dalla decisione 93/51/CEE della Commissione, del 15 dicembre 1992, relativa alle norme microbiologiche per la produzione di crostacei e molluschi cotti (7), sono incorporati nel presente regolamento; è quindi opportuno abrogare la decisione suddetta. Poiché la decisione 2001/471/CE della Commissione, dell'8 giugno 2001, che fissa le norme per i controlli regolari delle condizioni igieniche generali, svolti dagli operatori negli stabilimenti conformemente alla direttiva 64/433/CEE sulle condizioni sanitarie per la produzione e l'immissione sul mercato di carni fresche e alla direttiva 71/118/CEE relativa a

problemi sanitari in materia di produzione e immissione sul mercato di carni fresche di volatili da cortile (8), è abrogata a decorrere dal 1° gennaio 2006, è opportuno incorporare nel presente regolamento i criteri microbiologici definiti per le carcasse.

(21) Il produttore o il fabbricante di un prodotto alimentare è tenuto a decidere se il prodotto è pronto ad essere consumato tale e quale, senza doverlo cuocere o sottoporre ad altri processi per garantirne la sicurezza e il rispetto dei criteri microbiologici. In base all'articolo 3 della direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità (9), le istruzioni per l'uso di un prodotto alimentare devono obbligatoriamente essere riportate sull'etichetta quando la loro omissione non consenta all'acquirente di fare un uso appropriato del prodotto alimentare. Gli operatori del settore alimentare devono tenere conto di tali istruzioni al momento di decidere la frequenza dei controlli volti a verificare la conformità ai criteri microbiologici.

(22) Il prelievo di campioni sul luogo di produzione e lavorazione dell'industria alimentare è uno strumento utile per individuare e prevenire la presenza di microrganismi patogeni nei prodotti alimentari.

(23) Gli operatori del settore alimentare devono decidere autonomamente con quale frequenza debbano essere eseguite le operazioni di campionamento e di analisi nel quadro delle procedure HACCP e di altre procedure di controllo dell'igiene. Tuttavia, in taluni casi può essere necessario armonizzare a livello comunitario la frequenza dei campionamenti, in particolare per garantire in tutta la Comunità lo stesso livello di controllo.

(24) I risultati delle analisi dipendono dal metodo analitico utilizzato; pertanto occorre associare ad ogni criterio microbiologico un metodo di riferimento specifico.

Tuttavia, gli operatori del settore alimentare devono avere la possibilità di usare metodi d'analisi diversi dai metodi di riferimento, in particolare quelli più rapidi, a condizione che tramite tali metodi alternativi si ottengano risultati equivalenti. È inoltre necessario definire un piano di campionamento per ciascun criterio, al fine di garantire un'attuazione armonizzata, autorizzando tuttavia l'uso di altri sistemi di campionamento e analisi, compreso il ricorso ad organismi indicatori alternativi, a condizione che essi forniscano garanzie equivalenti in merito alla sicurezza alimentare.

(25) È opportuno analizzare l'andamento dei risultati delle analisi, poiché può rivelare sviluppi indesiderati dei processi di lavorazione e quindi consentire all'operatore del settore alimentare di prendere gli opportuni provvedimenti correttivi in tempo utile.

(26) I criteri microbiologici fissati nel presente regolamento devono poter essere riveduti e modificati, se necessario, per tenere conto dell'evoluzione nei settori della sicurezza alimentare e della microbiologia degli alimenti, ossia dei progressi scientifici, tecnologici e metodologici, dei cambiamenti nei livelli di prevalenza e contaminazione e nella percentuale di consumatori sensibili, nonché degli eventuali risultati che emergono dalla valutazione dei rischi.

(27) In particolare, è opportuno che i criteri per i virus patogeni nei molluschi bivalvi vivi siano fissati quando i metodi d'analisi sono stati sufficientemente messi a punto. È necessario sviluppare metodi affidabili anche per altri rischi microbiologici, ad esempio *Vibrio parahaemolyticus*.

(28) È dimostrato che l'attuazione di programmi di controllo può contribuire in modo sostanziale a ridurre la prevalenza della salmonella negli animali da allevamento e nei prodotti da essi derivati. Il regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti .

(10), ha il fine di garantire che vengano prese misure adeguate ed efficaci per contrastare la salmonella nelle fasi rilevanti della catena alimentare. I criteri per la carne e i prodotti a base di carne devono tenere conto del miglioramento della situazione previsto per quanto riguarda la salmonella a livello di produzione primaria.

(29) Nel caso di taluni criteri di sicurezza alimentare è opportuno concedere agli Stati membri una deroga transitoria, per consentire loro di applicare criteri meno rigorosi, a condizione che i prodotti alimentari interessati siano commercializzati solo sul mercato nazionale. Gli Stati membri interessati devono comunicare alla Commissione e agli altri Stati membri i casi ai quali si applica la deroga transitoria.

(30) Le disposizioni previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato

permanente per la catena alimentare e per la salute degli animali.

NOTE:

- (1) GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1; versione rettificata: GU L 226 del 25.6.2004, pag. 3.
- (2) GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1642/2003 (GU L 245 del 29.9.2003, pag. 4).
- (3) GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1; versione rettificata: GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1.
- (4) SANCO/1252/2001 — Discussion paper on strategy for setting microbiological criteria for foodstuffs in Community legislation, pag 34.
- (5) GU L 62 del 15.3.1993, pag. 49. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 445/2004 della Commissione
- (6) GU L 157 del 30.4.2004, pag. 33; versione rettificata: GU L 195 del 2.6.2004, pag. 12.
- (7) GU L 13 del 21.1.1993, pag. 11.
- (8) GU L 165 del 21.6.2001, pag. 48. Decisione modificata dalla decisione 2004/379/CE (GU L 144 del 30.4.2004, pag. 1).
- (9) GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/89/CE (GU L 308 del 25.11.2003, pag. 15).
- (10) GU L 325 del 12.12.2003, pag. 1.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1 **Oggetto e campo d'applicazione**

Il presente regolamento stabilisce i criteri microbiologici per taluni microrganismi e le norme di attuazione che gli operatori del settore alimentare devono rispettare nell'applicazione delle misure di igiene generali e specifiche di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 852/2004. L'autorità competente verifica il rispetto delle norme e dei criteri di cui al presente regolamento conformemente al regolamento (CE) n. 882/2004, senza pregiudizio del suo diritto di procedere a ulteriori campionamenti ed analisi per la rilevazione e la misura della presenza di altri microrganismi, delle loro tossine o dei loro metaboliti, o come verifica dei processi, per i prodotti alimentari sospetti, o nel contesto dell'analisi del rischio.

Il presente regolamento si applica senza pregiudizio di altre norme specifiche relative al controllo dei microrganismi stabilite dalla legislazione comunitaria e in particolare degli standard sanitari per i prodotti alimentari stabiliti dal regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (2), delle norme sui parassiti fissate dal regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (3) e dei criteri microbiologici di cui alla direttiva 80/777/CEE del Consiglio (4).

Articolo 2 **Definizioni**

Ai fini del presente regolamento s'intende per:

- a) «microrganismi», i batteri, i virus, i lieviti, le muffe, le alghe, i protozoi parassiti, gli elminti parassiti microscopici, le loro tossine e i loro metaboliti;
- b) «criterio microbiologico», un criterio che definisce l'accettabilità di un prodotto, di una partita di prodotti alimentari o di un processo, in base all'assenza, alla presenza o al numero di microrganismi e/o in base alla quantità delle relative tossine/metaboliti, per unità di massa, volume, area o partita;
- c) «criterio di sicurezza alimentare», un criterio che definisce l'accettabilità di un prodotto o di una partita di prodotti alimentari, applicabile ai prodotti immessi sul mercato;
- d) «criterio di igiene del processo», un criterio che definisce il funzionamento accettabile del

processo di produzione.

Questo criterio, che non si applica ai prodotti immessi sul mercato, fissa un valore indicativo di contaminazione al di sopra del quale sono necessarie misure correttive volte a mantenere l'igiene del processo di produzione in ottemperanza alla legislazione in materia di prodotti alimentari;

e) «partita», un gruppo o una serie di prodotti identificabili ottenuti mediante un determinato processo in circostanze praticamente identiche e prodotti in un luogo determinato entro un periodo di produzione definito;

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;

g) «alimenti pronti», i prodotti alimentari destinati dal produttore o dal fabbricante al consumo umano diretto, senza che sia necessaria la cottura o altro trattamento per eliminare o ridurre a un livello accettabile i microrganismi presenti;

h) «alimenti per lattanti», i prodotti alimentari destinati specificamente ai lattanti, come definiti dalla direttiva 91/ 321/CEE della Commissione (1);

i) «alimenti destinati a fini medici speciali», gli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali, come definiti dalla direttiva 1999/21/CE della Commissione (2);

j) «campione», una serie composta di una o più unità o una porzione di materia selezionate tramite modi diversi in una popolazione o in una quantità significativa di materia e destinate a fornire informazioni su una determinata caratteristica della popolazione o della materia oggetto di studio e a costituire la base su cui fondare una decisione relativa alla popolazione o alla materia in questione o al processo che le ha prodotte;

k) «campione rappresentativo», un campione nel quale sono mantenute le caratteristiche della partita dalla quale è prelevato, in particolare nel caso di un campionamento casuale semplice, dove ciascun componente o aliquota della partita ha la stessa probabilità di figurare nel campione;

l) «conformità ai criteri microbiologici», l'ottenimento di risultati soddisfacenti o accettabili di cui all'allegato I nei controlli volti ad accertare la conformità ai valori fissati per i criteri mediante il prelievo di campioni, l'effettuazione di analisi e l'attuazione di misure correttive, conformemente alla legislazione in materia di prodotti alimentari e alle istruzioni dell'autorità competente.

NOTE:

(2) GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55; versione rettificata: GU L 226 del 25.6.2004, pag. 22.

(3) GU L 139 del 30.4.2004, pag. 206; versione rettificata: GU L 226 del 25.6.2004, pag. 83.

(4) GU L 229 del 30.8.1980, pag. 1.

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. 852/2004.

Articolo 4

Prove per verificare il rispetto dei criteri

1. Gli operatori del settore alimentare effettuano nei modi appropriati analisi per verificare il rispetto dei criteri microbiologici di cui all'allegato I quando convalidano o controllano il corretto funzionamento delle loro procedure basate sui principi HACCP e sulla corretta prassi igienica.

2. Gli operatori del settore alimentare stabiliscono la frequenza con la quale effettuare i campionamenti, salvo quando l'allegato I indica una frequenza specifica, nel qual caso la frequenza minima di campionamento è quella indicata nell'allegato I. Essi prendono questa decisione nel contesto delle loro procedure basate sui principi HACCP e sulla corretta prassi igienica, tenendo conto delle istruzioni per l'uso del prodotto alimentare in questione. La frequenza del campionamento può essere adattata alla natura e alle dimensioni dell'impresa purché ciò non comprometta la sicurezza dei prodotti.

NOTE

(1) *GU L 175 del 4.7.1991, pag. 35.*

(2) *GU L 91 del 7.4.1999, pag. 29.*

Articolo 5

Norme specifiche per le analisi e il campionamento

1. I metodi di analisi e i piani e metodi di campionamento di cui all'allegato I sono applicati come metodi di riferimento.

2. Se necessario per verificare il rispetto dei criteri, sono prelevati campioni dalle aree e dalle attrezzature in cui avviene la lavorazione degli alimenti, impiegando come metodo di riferimento la norma ISO 18593.

Gli operatori del settore alimentare che producono alimenti pronti, i quali possono sviluppare *Listeria monocytogenes* e presentare pertanto un rischio per la salute pubblica, procedono nell'ambito del loro piano di campionamento al prelievo di campioni dalle aree di lavorazione e dalle attrezzature per la ricerca di *Listeria monocytogenes*.

Gli operatori del settore alimentare che producono alimenti in polvere per lattanti o alimenti in polvere destinati a fini medici speciali per bambini di età inferiore ai sei mesi che possono comportare un rischio da *Enterobacter sakazakii* tengono sotto sorveglianza nell'ambito del loro piano di campionamento le aree di lavorazione e le attrezzature per accertare che non siano contaminate da enterobatteriacee.

3. Il numero di unità campionarie da considerare nei piani di campionamento di cui all'allegato I può essere ridotto se l'operatore può documentare l'applicazione di procedure efficaci basate sui principi HACCP.

4. Quando lo scopo delle prove è di valutare in modo specifico l'accettabilità di una determinata partita di prodotti alimentari o di un processo, la condizione minima richiesta è il rispetto dei piani di campionamento di cui all'allegato I.

5. Gli operatori del settore alimentare possono ricorrere ad altre procedure di campionamento e di prova, a condizione di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che tali procedure forniscono garanzie almeno equivalenti. Tali procedure possono includere l'uso di siti di campionamento alternativi e di analisi degli andamenti.

Le analisi per la rilevazione della presenza di altri microrganismi e la verifica del rispetto dei relativi limiti microbiologici nonché i test di analisi diversi da quelli microbiologici sono autorizzati solo per i criteri di igiene del processo.

L'impiego di metodi d'analisi alternativi è accettabile quando tali metodi sono validati in base al metodo di riferimento di cui all'allegato I e se è utilizzato un metodo proprietario certificato da una terza parte in base al protocollo definito nella norma EN/ISO 16140 o ad altri protocolli analoghi accettati a livello internazionale.

Qualora l'operatore del settore alimentare intenda applicare metodi analitici diversi da quelli validati e certificati come indicato al terzo comma, tali metodi sono validati in base a protocolli riconosciuti a livello internazionale e il loro impiego è autorizzato dall'autorità competente.

Articolo 6

Prescrizioni relative all'etichettatura

1. Qualora i requisiti relativi alla Salmonella nella carne macinata, nelle preparazioni a base di carne e nei prodotti a base di carne destinati ad essere consumati cotti siano soddisfatti per tutte le specie di cui all'allegato I, il produttore appone sulle partite di tali prodotti immesse sul mercato un'etichetta per informare il consumatore che il prodotto deve essere sottoposto ad accurata cottura prima del consumo.

2. A decorrere dal 1o gennaio 2010 l'etichettatura di cui al paragrafo 1 non è più richiesta per la carne macinata, le preparazioni a base di carne e i prodotti a base di carne di pollame.

Articolo 7

Risultati insoddisfacenti

1. Qualora i risultati delle prove destinate a verificare il rispetto dei criteri di cui all'allegato I siano insoddisfacenti, gli operatori del settore alimentare adottano i provvedimenti di cui ai paragrafi 2, 3 e 4 del presente articolo e le altre misure correttive definite nelle loro procedure HACCP nonché ogni altra azione necessaria per proteggere la salute del consumatore. Essi adottano inoltre misure per accertare la causa dei risultati insoddisfacenti, onde evitare il verificarsi della contaminazione microbiologica inaccettabile. Tali misure possono includere modifiche delle procedure HACCP o di altre misure di controllo dell'igiene dei prodotti alimentari in vigore.

2. Qualora i risultati delle prove destinate a verificare il rispetto dei criteri di cui all'allegato I, capitolo I, siano insoddisfacenti, il prodotto o la partita di prodotti alimentari sono ritirati o richiamati conformemente all'articolo 19 del regolamento (CE) n. 178/2002. Tuttavia, i prodotti immessi sul mercato, ma non al livello della vendita al dettaglio, che non soddisfano i criteri di sicurezza alimentare possono essere sottoposti ad ulteriore trasformazione mediante un trattamento che elimini il rischio in questione; tale trattamento può essere effettuato solo da operatori del settore alimentare diversi dai venditori al dettaglio.

L'operatore del settore alimentare può utilizzare la partita per scopi diversi da quelli per i quali essa era originariamente prevista, purché tale uso non comporti un rischio per la salute umana o animale, sia stato deciso nell'ambito delle procedure basate sui principi HACCP e sulla corretta prassi igienica e sia autorizzato dall'autorità competente.

3. Una partita di carni separate meccanicamente prodotte con le tecniche di cui all'allegato III, sezione V, capitolo III, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 853/2004, che dia risultati

insoddisfacenti in relazione al criterio stabilito per la Salmonella può essere utilizzata nella catena alimentare solo per produrre prodotti a base di carne sottoposti a trattamento termico in stabilimenti riconosciuti, a norma del regolamento (CE) n. 853/2004.
4. Nel caso di risultati insoddisfacenti in relazione ai criteri di igiene del processo, sono adottati i provvedimenti di cui al capitolo 2 dell'allegato I.

Articolo 8 Deroga transitoria

1. A norma dell'articolo 12 del regolamento (CE) n. 852/ 2004 è concessa una deroga transitoria fino al 31 dicembre 2009 al più tardi per quanto riguarda il rispetto del valore di cui all'allegato I del presente regolamento relativo alla Salmonella nella carne macinata, nelle preparazioni a base di carne e nei prodotti a base di carne da consumare cotti immessi sul mercato nazionale di uno Stato membro.

2. Gli Stati membri che si avvalgono di tale possibilità ne informano la Commissione e gli altri Stati membri. Lo Stato membro:

a) garantisce che siano attuate misure adeguate, comprese l'etichettatura e una marchiatura speciale, che non possa essere confusa con la marchiatura di identificazione prevista nell'allegato II, sezione I, del regolamento (CE) n. 853/2004, affinché la deroga si applichi solo ai prodotti interessati quando vengono immessi sul mercato nazionale e i prodotti destinati al commercio intracomunitario siano conformi ai criteri di cui all'allegato I;

b) dispone che sui prodotti ai quali si applica tale deroga transitoria sia apposta un'etichetta indicante chiaramente che il prodotto deve essere sottoposto ad accurata cottura prima del consumo;

c) s'impegna, quando effettua le prove relative al criterio riguardante la Salmonella a norma dell'articolo 4, a considerare il risultato accettabile per quanto riguarda tale deroga transitoria, solo se risulti positivo non più di un campione su cinque.

Articolo 9 Analisi degli andamenti

Gli operatori del settore alimentare analizzano gli andamenti dei risultati delle prove. Qualora essi osservino una tendenza verso risultati insoddisfacenti, adottano sollecitamente provvedimenti adeguati per porre rimedio alla situazione e prevenire l'insorgere di rischi microbiologici.

Articolo 10 Riesame

Il presente regolamento è riesaminato tenendo conto dei progressi della scienza, della tecnologia e della metodologia, dell'emergenza di microrganismi patogeni nei prodotti alimentari e delle informazioni ottenute in base alla valutazione dei rischi. In particolare, i criteri e le condizioni concernenti la presenza di salmonella nelle carcasse di bovini, ovini, caprini, equini, suini e pollame sono riesaminati alla luce dei cambiamenti osservati nella prevalenza di salmonella.

Articolo 11 Abrogazione

La decisione 93/51/CEE è abrogata.

Articolo 12

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

Esso si applica a decorrere dal 1o gennaio 2006.

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

Fatto a Bruxelles, il 15 novembre 2005.

Per la Commissione

Markos KYPRIANOU

Membro della Commissione

ALLEGATO I(*)

Criteria microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

Capitolo 1. Criteri di sicurezza alimentare 15

Capitolo 2. Criteri di igiene del processo 20

2.1. Carne e prodotti a base di carne 20

2.2. Latte e prodotti lattiero-caseari 23

2.3. Prodotti a base di uova 26

2.4. Prodotti della pesca 27

2.5. Ortaggi, frutta e prodotti derivati 28

Capitolo 3.

Norme per il campionamento e per la preparazione dei campioni da analizzare 29

3.1. Norme generali per il campionamento e la preparazione dei campioni da analizzare . . . 29

3.2. Campionamento batteriologico nei macelli e nei luoghi di produzione di carne macinata e preparazioni a base di carne 29

ALLEGATO

NOTE:

(*)Allegato così sostituito dall'allegato del Regolamento della Commissione CE 1441/2007 del 5 dicembre 2007

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

- prove per determinare le caratteristiche fisico-chimiche del prodotto, quali pH, aw, 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.