Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

►B

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)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Regolamento (CE) n. 1441/2007 della Commissione del 5 dicembre 2007	L 322	12	7.12.2007
►M2	Regolamento (UE) n. 365/2010 della Commissione del 28 aprile 2010	L 107	9	29.4.2010
►M3	Regolamento (UE) n. 1086/2011 della Commissione del 27 ottobre 2011	L 281	7	28.10.2011
►M4	Regolamento (UE) n. 209/2013 della Commissione dell'11 marzo 2013	L 68	19	12.3.2013
►M5	Regolamento (UE) n. 1019/2013 della Commissione del 23 ottobre 2013	L 282	46	24.10.2013
►M6	Regolamento (UE) n. 217/2014 della Commissione del 7 marzo 2014	L 69	93	8.3.2014
►M7	Regolamento (UE) 2015/2285 della Commissione dell'8 dicembre 2015	L 323	2	9.12.2015
►M8	Regolamento (UE) 2017/1495 della Commissione del 23 agosto 2017	L 218	1	24.8.2017
►M9	Regolamento (UE) 2019/229 della Commissione del 7 febbraio 2019	L 37	106	8.2.2019
►M10	Regolamento (UE) 2020/205 della Commissione del 14 febbraio 2020	L 43	63	17.2.2020
►M11	Regolamento (UE) 2024/2895 della Commissione del 20 novembre 2024	L 2895	1	21.11.2024

Rettificato da:

►C1 Rettifica, GU L 278 del 10.10.2006, pag. 32 (2073/2005)
►C2 Rettifica, GU L 68 del 13.3.2015, pag. 90 (1086/2011)
►C3 Rettifica, GU L 195 del 20.7.2016, pag. 82 (1441/2007)
►C4 Rettifica, GU L 195 del 20.7.2016, pag. 83 (1019/2013)

▼B

REGOLAMENTO (CE) N. 2073/2005 DELLA COMMISSIONE

del 15 novembre 2005

sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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 ([1]), delle norme sui parassiti fissate dal regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]) e dei criteri microbiologici di cui alla direttiva 80/777/CEE del Consiglio ([3]).

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;

([1]) GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55; versione rettificata: GU L 226 del 25.6.2004, pag. 22.
([2]) GU L 139 del 30.4.2004, pag. 206; versione rettificata: GU L 226 del 25.6.2004, pag. 83.
([3]) GU L 229 del 30.8.1980, pag. 1.

▼B

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;

▼M4

m) la definizione di «germogli» di cui all'articolo 2, lettera a), del regolamento di esecuzione (UE) n. 208/2013 della Commissione, dell'11 marzo 2013, sui requisiti di tracciabilità dei germogli e dei semi destinati alla produzione di germogli ([3]);

▼M9

n) «un'ampia gamma di alimentì», di cui nella norma EN SO 16140- 2, alimenti così come definiti all'articolo 2, primo comma, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ([4]);

([1]) GU L 175 del 4.7.1991, pag. 35.
([2]) GU L 91 del 7.4.1999, pag. 29.
([3]) Cfr. pag. 16 della presente Gazzetta ufficiale.
([4]) 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 (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

▼M9

o) «autorità indipendente di certificazione», un organismo indipendente dall'organizzazione che fabbrica o distribuisce il metodo alternativo e che fornisce una garanzia scritta, sotto forma di un certificato, attestante che il metodo alternativo validato è conforme alle disposizioni di cui alla norma EN ISO 16140-2;

p) «garanzia del processo di produzione del fabbricante», un processo di produzione il cui sistema di gestione garantisce che il metodo alternativo validato è conforme alle caratteristiche richieste dalla norma EN ISO 16140 - 2 e che nel metodo alternativo gli errori e i difetti sono prevenuti;

▼M10

q) «carni di rettili», le carni di rettili di cui all'articolo 2, punto 16), del regolamento delegato (UE) 2019/625 ([1]) della Commissione.

▼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. 852/2004.

([1]) Regolamento delegato (UE) 2019/625 della Commissione, del 4 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di partite di determinati animali e merci destinati al consumo umano (GU L 131 del 17.5.2019, pag. 18).

▼B

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.

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*.

▼M9

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 *Cronobacter* spp. 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.

▼B

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.

▼B

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

▼M9

L'impiego di metodi di analisi alternativi è accettabile a condizione che questi siano:

— validati in base al metodo di riferimento specifico di cui all'allegato I in conformità del protocollo di cui alla norma EN ISO 16140-2, e

— validati per la categoria di alimenti specificata nel pertinente criterio microbiologico di cui all'allegato I, il cui rispetto è oggetto di verifica da parte dell'operatore del settore alimentare, o validati per un'ampia gamma di alimenti di cui alla norma EN ISO 16140-2.

Metodi proprietari possono essere impiegati come metodi di analisi alternativi, a condizione che siano:

— validati, secondo il protocollo di cui alla norma EN ISO 16140-2, conformemente al metodo di riferimento specifico per verificare il rispetto dei criteri microbiologici di cui all'allegato I, come previsto nel terzo comma; e

— certificati da un organismo di certificazione indipendente.

La certificazione del metodo proprietario di cui al quarto comma, secondo trattino:

— è sottoposta, almeno ogni cinque anni, a una rivalutazione mediante procedure di rinnovo,

— dimostra che la garanzia del processo di produzione del fabbricante è stata valutata, e

— comprende una sintesi dei risultati della convalida del metodo proprietario o un riferimento a essi e una dichiarazione sulla gestione della qualità del processo di produzione del metodo.

Gli operatori del settore alimentare possono impiegare metodi di analisi diversi da quelli validati o certificati di cui al terzo, quarto e quinto comma, se tali metodi sono stati validati conformemente a protocolli riconosciuti a livello internazionale e il loro impiego è autorizzato dall'autorità competente.

▼B

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.

▼B

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 riverificarsi 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

▼B

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.

▼**M1**

ALLEGATO I

Criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

Capitolo 1. Criteri di sicurezza alimentare

Capitolo 2. Criteri di igiene del processo

2.1. Carne e prodotti a base di carne

2.2. Latte e prodotti lattiero-caseari

2.3. Prodotti a base di uova

2.4. Prodotti della pesca

2.5. Ortaggi, frutta e prodotti derivati

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

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

3.2. Campionamento batteriologico nei macelli e nei luoghi di produzione di carne macinata, preparazioni a base di carne, carni separate meccanicamente e carne fresca

3.3. Norme di campionamento per germogli

▼M1

Capitolo 1. Criteri di sicurezza alimentare

	Categoria alimentare	Microrganismi/loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento ([1])		Limiti ([2])		Metodo d'analisi di riferimento ([3])	Fase a cui si applica il criterio
			n	c	m	M		
1.1.	Alimenti pronti per lattanti e alimenti pronti a fini medici speciali ([4])	*Listeria monocytogenes*	10	0	►M9 Non rilevabile ◄ in 25 g		EN/ISO 11290-1	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
▼M11 1.2	Alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *Listeria monocytogenes* diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 ufc/g ([5])		EN/ISO 11290-2 ([6])	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
			5	0	Non rilevabile in 25 g ([7])		EN/ISO 11290-1	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
▼M1 1.3.	Alimenti pronti che non costituiscono terreno favorevole alla crescita di *Listeria monocytogenes*, diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali ([4]) ([8])	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 ufc/g		EN/ISO 11290-2 ([6])	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.4.	Carne macinata e preparati a base di carne destinati ad essere consumati crudi	*Salmonella*	5	0	►M9 Non rilevabile ◄ in 25 g		►M9 EN ISO 6579-1 ◄	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
▼M2 1.5	Carne macinata e preparazioni a base di carne di pollame destinate ad essere consumate cotte	*Salmonella*	5	0	►M9 Non rilevabile ◄ in 25 g		►M9 EN ISO 6579-1 ◄	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
▼M1 1.6.	Carne macinata e preparazioni a base di carne di animali diversi dal pollame destinate ad essere consumate cotte	*Salmonella*	5	0	►M9 Non rilevabile ◄ in 10 g		►M9 EN ISO 6579-1 ◄	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.7	Carni separate meccanicamente (CSM) ([9])	*Salmonella*	5	0	►M9 Non rilevabile ◄ in 10 g		►M9 EN ISO 6579-1 ◄	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità

▼M1

	Categoria alimentare	Microrganismi/loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento (1)		Limiti (2)		Metodo d'analisi di riferimento (3)	Fase a cui si applica il criterio
			n	c	m	M		
1.8.	Prodotti a base di carne destinati ad essere consumati crudi, esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di salmonella	*Salmonella*	5	0	►M9 Non rilevabile ◄ in 25 g		►M9 EN ISO 6579-1 ◄	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
▼M2								
1.9	Prodotti a base di carne di pollame destinati ad essere consumati cotti	*Salmonella*	5	0	►M9 Non rilevabile ◄ in 25 g		►M9 EN ISO 6579-1 ◄	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
▼M1								
1.10.	Gelatina e collagene	*Salmonella*	5	0	►M9 Non rilevabile ◄ in 25 g		►M9 EN ISO 6579-1 ◄	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.11.	Formaggi, burro e panna ottenuti da latte crudo o da latte sottoposto a trattamento termico a temperatura più bassa della pastorizzazione (10)	*Salmonella*	5	0	►M9 Non rilevabile ◄ in 25 g		►M9 EN ISO 6579-1 ◄	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.12.	Latte in polvere e siero di latte in polvere	*Salmonella*	5	0	►M9 Non rilevabile ◄ in 25 g		►M9 EN ISO 6579-1 ◄	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.13.	Gelati (11), esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di salmonella	*Salmonella*	5	0	►M9 Non rilevabile ◄ in 25 g		►M9 EN ISO 6579-1 ◄	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.14.	Prodotti a base di uova, esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di salmonella	*Salmonella*	5	0	►M9 Non rilevabile ◄ in 25 g		►M9 EN ISO 6579-1 ◄	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.15.	Alimenti pronti contenenti uova crude, esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di salmonella	*Salmonella*	5	0	►M9 Non rilevabile ◄ in 25 g o ml		►M9 EN ISO 6579-1 ◄	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.16.	Crostacei e molluschi cotti	*Salmonella*	5	0	►M9 Non rilevabile ◄ in 25 g		►M9 EN ISO 6579-1 ◄	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità

▼M1

	Categoria alimentare	Microrganismi/loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento (1)		Limiti (2)		Metodo d'analisi di riferimento (3)	Fase a cui si applica il criterio
			n	c	m	M		
1.17.	Molluschi bivalvi vivi ed echinodermi, tunicati e gasteropodi vivi	*Salmonella*	5	0	►M9 Non rilevabile ◄ in 25 g		►M9 EN ISO 6579-1 ◄	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.18	Semi germogliati (pronti al consumo) ►M4 (23) ◄	*Salmonella*	5	0	►M9 Non rilevabile ◄ in 25 g		►M9 EN ISO 6579-1 ◄	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.19.	Frutta e ortaggi pretagliati (pronti al consumo)	*Salmonella*	5	0	►M9 Non rilevabile ◄ in 25 g		►M9 EN ISO 6579-1 ◄	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.20.	►M9 Succhi di frutta e di ortaggi non pastorizzati (32) (pronti al consumo) ◄	*Salmonella*	5	0	►M9 Non rilevabile ◄ in 25 g		►M9 EN ISO 6579-1 ◄	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.21.	Formaggi, latte in polvere e siero di latte in polvere, come indicati nei criteri relativi agli stafilococchi coagulasi-positivi nel capitolo 2, punto 2, del presente allegato	Enterotossine stafilococciche	5	0	Non rilevabili in 25 g		►M9 EN ISO 19020 ◄	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.22.	Alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai sei mesi	*Salmonella*	30	0	►M9 Non rilevabile ◄ in 25 g		►M9 EN ISO 6579-1 ◄	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.23.	Alimenti di proseguimento in polvere	*Salmonella*	30	0	►M9 Non rilevabile ◄ in 25 g		►M9 EN ISO 6579-1 ◄	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
▼M2								
1.24.	Alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai 6 mesi (14)	*Cronobacter* spp. ►M9 ——— ◄	30	0	►M9 Non rilevabile ◄ in 10 g		►M9 EN ISO 22964 ◄	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
▼M7								
1.25.	Molluschi bivalvi vivi ed echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi	*E. coli* (15)	5 (16)	1	230 MPN/100 g di carne e liquido intervalvare	700 MPN/100 g di carne e liquido intervalvare	EN/ISO 16649-3	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
▼M1								
1.26.	Prodotti della pesca ottenuti da specie ittiche associate con un tenore elevato di istidina (17)	Istamina	9 (18)	2	100 mg/kg	200 mg/kg	►M9 EN ISO 19343 ◄	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità

▼M1

	Categoria alimentare	Microrganismi/loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento ([1])		Limiti ([2])		Metodo d'analisi di riferimento ([3])	Fase a cui si applica il criterio
			n	c	m	M		
▼M5 1.27.	Prodotti della pesca, tranne quelli appartenenti alla categoria alimentare 1.27 *bis*, che hanno subito un trattamento di maturazione enzimatica in salamoia, ottenuti da specie ittiche associate con un tenore elevato di istidina ([17])	Istamina	9 ([18])	2	200 mg/kg	400 mg/kg	►M9 EN ISO 19343 ◄	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
▼C4 1.27 *bis*.	Salsa di pesce prodotta mediante fermentazione di prodotti della pesca	Istamina	1	0	400 mg/kg		►M9 EN ISO 19343 ◄	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
▼M3 1.28.	Carne fresca di pollame ([20])	►M9 *Salmonella* Typhimurium ([21]) *Salmonella* Enteritidis ◄	5	0	►M9 Non rilevabile ◄ in 25 g		►M9 EN ISO 6579-1 (per la rilevazione) schema Kauffmann-Le Minor White-Kauffmann-Le Minor (per la sierotipizzazione) ◄	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
▼M4 1.29.	Germogli ([23])	*E. coli* produttori di tossina Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 e O104: H4	5	0	►M9 Non rilevabile ◄ in 25 grammi		CEN/ISO TS 13136 ([22])	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
▼M10 1.30.	Carni di rettili	Salmonella	5	0	Non rilevabile in 25 g		EN ISO 6579-1	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità

▼M1

([1]) n = numero di unità che costituiscono il campione; c = numero di unità campionarie i cui valori si situano tra m e M.
►M10 ([2]) Per i punti 1.1-1.24, 1.27 *bis*, 1.28-1.30 m = M. ◄
([3]) Si applica l'ultima edizione della norma.
([4]) Prove regolari relative a questo criterio non sono richieste in circostanze normali per i seguenti alimenti pronti:
— che sono stati sottoposti a trattamento termico o ad altra trasformazione avente come effetto l'eliminazione di *L. monocytogenes*, quando non è possibile una ricontaminazione dopo tali trattamenti (ad esempio, i prodotti sottoposti a trattamento termico al momento del confezionamento finale),
— frutta e ortaggi freschi, non tagliati e non trasformati ►M9 ———— ◄
— 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,
►M2 — sale alimentare. ◄

▼M1

►M11 (5) Questo criterio si applica se l'operatore del settore alimentare che produce gli alimenti è stato in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che il livello di L. monocytogenes non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità degli alimenti. 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 degli alimenti.

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

(7) Questo criterio si applica quando l'operatore del settore alimentare che produce gli alimenti non è stato in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che il livello di L. monocytogenes non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità degli alimenti. ◄

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

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

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

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

►M4 ——————— ◄

►M9 ——————— ◄

(14) Vanno effettuati esami in parallelo per enterobatteriacee e ►M9 *Cronobacter* spp. ◄, a meno che non sia stata stabilita a livello del singolo impianto una correlazione tra questi microrganismi. Se in una delle unità campionarie sono rilevate enterobatteriacee, la partita deve essere sottoposta a test per ricercare il ►M9 *Cronobacter* spp. ◄ Spetta al fabbricante dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, se esiste una correlazione tra enterobatteriacee e ►M9 *Cronobacter* spp. ◄

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

►M7 (16) Ogni unità campionaria comprende un numero minimo di singoli animali secondo la norma EN/ISO 6887-3. ◄

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

►M5 (18) Singoli campioni possono essere prelevati presso dettaglianti. In tal caso non vale il principio di cui all'articolo 14, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 178/2002, secondo cui si presume che l'intera partita sia a rischio, a meno che il risultato sia superiore a M. ◄

►M9 ——————— ◄

►M3 (20) Questo criterio si applica alla carne fresca di esemplari da riproduzione di *Gallus gallus*, galline ovaiole, polli da carne e branchi di tacchini da riproduzione e da ingrasso.

(21) Per quanto riguarda i ceppi monofasici di *Salmonella typhimurium* è incluso solo quello con formula ►C2 1,4,[5],12:i:- ◄. ◄

►M4 (22) Tenuto conto dell'aggiornamento più recente del laboratorio comunitario di riferimento per l'*Escherichia coli*, nonché per gli *E. coli* produttori di verocitotossine (VTEC), ai fini del rilevamento dello STEC O104:H4;

(23) Esclusi i germogli che hanno ricevuto un trattamento efficace teso a eliminare *Salmonella* spp e STEC. ◄

►M9 (24) Il termine «non pastorizzati» indica che il succo non è stato sottoposto a pastorizzazione ottenuta mediante combinazioni di tempo-temperatura o ad altri processi validati per conseguire un effetto battericida equivalente a quello della pastorizzazione su *Salmonella*. ◄

▼M1

Interpretazione dei risultati delle prove

▼M7

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

▼M1

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

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

— soddisfacente, se tutti i valori osservati indicano l'assenza del batterio,

— insoddisfacente, se si rileva la presenza del batterio in una delle unità campionarie.

▼M11

L. monocytogenes in alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes* se l'operatore del settore alimentare che li produce non è stato in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che il livello di *L. monocytogenes* non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità degli alimenti:

— soddisfacente, se tutti i valori osservati indicano che il batterio non è rilevabile in nessuna delle unità campionarie,

— insoddisfacente, se si rileva la presenza del batterio in una delle unità campionarie.

▼M7

L. monocytogenes in altri alimenti pronti al consumo:

— soddisfacente, se tutti i valori osservati sono pari o inferiori al valore limite,

— insoddisfacente, se uno dei valori è superiore al valore limite.

E. coli nei molluschi bivalvi vivi ed echinodermi, tunicati e gasteropodi vivi:

— soddisfacente, se tutti e cinque i valori osservati sono pari o inferiori a 230 NPP/100 g di polpa e liquido intervalvare o se uno dei cinque valori osservati è superiore a 230 NPP/100 g di polpa e liquido intervalvare, ma pari o inferiore a 700 NPP/100 g di polpa e liquido intervalvare,

— insoddisfacente, se uno dei cinque valori osservati è superiore a 700 MPN/100 g di polpa e liquido intervalvare o se almeno due dei cinque valori osservati sono superiori a 230 MPN/100 g di polpa e liquido intervalvare.

▼M1

— soddisfacente, se tutti i valori osservati sono pari o inferiori al valore limite,

— insoddisfacente, se uno dei valori è superiore al valore limite.

Salmonella in varie categorie di alimenti:

— soddisfacente, se tutti i valori osservati indicano l'assenza del batterio,

— insoddisfacente, se si rileva la presenza del batterio in una delle unità campionarie.

Enterotossine stafilococciche in prodotti lattiero-caseari:

— soddisfacente, se in tutte le unità campionarie non si rileva la presenza di enterotossine,

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

▼M1

— insoddisfacente, se se rileva la presenza di enterotossine in una delle unità campionarie.

►M9 *Cronobacter* spp. ◄ in alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai 6 mesi:

— soddisfacente, se tutti i valori osservati indicano l'assenza del batterio,

— insoddisfacente, se si rileva la presenza del batterio in una delle unità campionarie.

▼M5

Istamina in prodotti della pesca:

Istamina in prodotti della pesca ottenuti da specie ittiche associate con un tenore elevato di istidina tranne salsa di pesce prodotta mediante fermentazione di prodotti della pesca:

— soddisfacente, se:

1) il valore medio osservato è pari o inferiore a m;

2) un massimo di c/n valori osservati è compreso tra m e M;

3) non sono osservati valori superiori al limite di M,

— insoddisfacente, se il valore medio osservato è superiore a m o più di c/n valori sono compresi tra m e M o uno o più dei valori osservati sono superiori a M.

Istamina in salsa di pesce prodotta mediante fermentazione di prodotti della pesca:

— soddisfacente, se il valore osservato è pari o inferiore al valore limite,

— insoddisfacente, se il valore osservato è maggiore al valore limite.

▼M1

Capitolo 2. Criteri di igiene del processo

2.1. *Carne e prodotti a base di carne*

Categoria alimentare	Microrganismi	Piano di campionamento (1)		Limiti (2)		Metodo d'analisi di riferimento (3)	Fase a cui si applica il criterio	Azione in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M			
2.1.1. Carcasse di bovini, ovini, caprini ed equini (4)	Conteggio delle colonie aerobiche			3,5 log ufc/cm^2 log medio giornaliero	5,0 log ufc/cm^2 log medio giornaliero	►M9 EN ISO 4833-1 ◄	Carcasse dopo la macellazione, ma prima del raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione e revisione dei controlli del processo
	Enterobatteriacee			1,5 log ufc/cm^2 log medio giornaliero	2,5 log ufc/cm^2 log medio giornaliero	►M9 EN ISO 21528-2 ◄	Carcasse dopo la macellazione, ma prima del raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione e revisione dei controlli del processo
2.1.2. Carcasse di suini (4)	Conteggio delle colonie aerobiche			4,0 log ufc/cm^2 log medio giornaliero	5,0 log ufc/cm^2 log medio giornaliero	►M9 EN ISO 4833-1 ◄	Carcasse dopo la macellazione, ma prima del raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione e revisione dei controlli del processo
	Enterobatteriacee			2,0 log ufc/cm^2 log medio giornaliero	3,0 log ufc/cm^2 log medio giornaliero	►M9 EN ISO 21528-2 ◄	Carcasse dopo la macellazione, ma prima del raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione e revisione dei controlli del processo
2.1.3. Carcasse di bovini, ovini, caprini ed equini	*Salmonella*	50 (5)	2 (6)	►M9 Non rilevabile ◄ nell'area esaminata per carcassa		►M9 EN ISO 6579-1 ◄	Carcasse dopo la macellazione, ma prima del raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione, revisione dei controlli del processo e dell'origine degli animali

▼M1

Categoria alimentare	Microrganismi	Piano di campionamento (1)		Limiti (2)		Metodo d'analisi di riferimento (3)	Fase a cui si applica il criterio	Azione in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M			
▼M6 2.1.4. Carcasse di suini	*Salmonella*	50 (5)	3 (6)	►M9 Non rilevabile ◄ nell'area esaminata per carcassa		►M9 EN ISO 6579-1 ◄	Carcasse dopo la macellazione, ma prima del raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione e revisione dei controlli del processo, dell'origine degli animali e delle misure di biosicurezza nelle aziende di origine
▼M3 2.1.5. Carcasse di pollame (polli da carne e tacchini)	*Salmonella* spp. (10)	50 (5)	7 (6) Dall'1.1.2012 c = 5 per i polli da carne Dall'1.1.2013 c = 5 per i tacchini	►M9 Non rilevabile ◄ in 25 g di un campione aggregato di pelle del collo		►M9 EN ISO 6579-1 ◄	Carcasse dopo il raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione e revisione dei controlli del processo, dell'origine degli animali e delle misure di biosicurezza nelle aziende di origine
▼M1 2.1.6. Carne macinata	Conteggio delle colonie aerobiche (7)	5	2	5×10^5 ufc/g	5×10^6 ufc/g	►M9 EN ISO 4833-1 ◄	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e miglioramento della scelta e/o dell'origine delle materie prime
	E. coli (8)	5	2	50 ufc/g	500 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e miglioramento della scelta e/o dell'origine delle materie prime
2.1.7. Carni separate meccanicamente (CSM) (9)	Conteggio delle colonie aerobiche	5	2	5×10^5 ufc/g	5×10^6 ufc/g	►M9 EN ISO 4833-1 ◄	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e miglioramento della scelta e/o dell'origine delle materie prime
	E. coli (8)	5	2	50 ufc/g	500 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e miglioramento della scelta e/o dell'origine delle materie prime

▼M1

Categoria alimentare	Microrganismi	Piano di campionamento (1)		Limiti (2)		Metodo d'analisi di riferimento (3)	Fase a cui si applica il criterio	Azione in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M			
2.1.8. Preparati a base di carne	*E. coli* (8)	5	2	500 ufc/g or cm^2	5 000 ufc/g o cm^2	ISO 16649-1 o 2	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e miglioramento della scelta e/o dell'origine delle materie prime
▼M8 2.1.9. Carcasse di polli da carne	*Campylobacter* spp.	50 (5)	c = 20 Dall'1.1.2020 c = 15; Dall'1.1.2025 c = 10	1 000 cfu/g		EN ISO 10272-2	Carcasse dopo il raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione, revisione dei controlli del processo, dell'origine degli animali e delle misure di biosicurezza nelle aziende di origine

▼M1

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

►M8 (2) Per i punti 2.1.3-2.1.5 e 2.1.9 m = M. ◄

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

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

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

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

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

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

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

►M3 (10) ►M9 Qualora venga rilevata *Salmonella* spp., vengono poi sierotipizzati gli isolati *Salmonella* Typhimurium e *Salmonella* Enteritidis al fine di verificare se soddisfano il criterio microbiologico di cui al capitolo 1, riga 1.28. ◄ ◄

▼M1

Interpretazione dei risultati delle prove

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

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

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

— soddisfacente, se il log medio giornaliera è pari o inferiore a m,

— accettabile, se il log medio giornaliero è compresa tra m e M,

— insoddisfacente, se il log medio giornaliero è superiore a M.

Salmonella nelle carcasse:

— soddisfacente, se la presenza di Salmonella si rileva in un numero massimo c/n di campioni,

— insoddisfacente, se la presenza di Salmonella si rileva in un numero di campioni superiore a c/n.

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

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

— soddisfacente, se tutti i valori osservati sono pari o inferiori a m,

— accettabile, se un massimo di c/n valori è compreso tra m e M e i restanti valori osservati sono pari o inferiori a m,

— insoddisfacente, se uno o più valori osservati sono superiori a M o più di c/n valori sono compresi tra m e M.

▼M8

Campylobacter spp. nelle carcasse di polli da carne:

— soddisfacente, se un massimo di c/n valori è superiore a m,

— insoddisfacente, se più di c/n valori sono superiori a m.

▼M1

2.2. *Latte e prodotti lattiero-caseari*

	Categoria alimentare	Microrganismi	Piano di campionamento ([1])		Limiti ([2])		Metodo d'analisi di riferimento ([3])	Fase a cui si applica il criterio	Azione in caso di risultati insoddisfacenti
			n	c	m	M			
▼M2									
2.2.1	Latte pastorizzato e altri prodotti lattiero-caseari liquidi pastorizzati ([4])	Entero- batteriacee	5	0	10 ufc/ml		►M9 EN ISO 21528-2 ◄	Fine del processo di lavorazione	Controllo dell'efficacia del trattamento termico e prevenzione della ricontaminazione nonché verifica della qualità delle materie prime
▼M1									
2.2.2.	Formaggi a base di latte o siero di latte sottoposto a trattamento termico	*E. coli* ([5])	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Fase del processo di lavorazione in cui si prevede che il numero di *E. coli* sia il più alto ([6])	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e della scelta delle materie prime
2.2.3.	Formaggio a base di latte crudo	Stafilococchi coagulasi-positivi	5	2	10^4 ufc/g	10^5 ufc/g	EN/ISO 6888-2	Fase del processo di lavorazione in cui si prevede che il numero degli stafilococchi sia il più alto	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e della scelta delle materie prime. Se si rilevano valori > 10^5 ufc/g, la partita di formaggio deve essere sottoposta alle prove sulle enterotossine stafilococciche
2.2.4.	Formaggi a base di latte sottoposto a trattamento termico a temperatura inferiore a quella della pastorizzazione ([7]) e formaggi stagionati a base di latte o siero di latte sottoposto a pastorizzazione o a trattamento termico a temperatura più elevata ([7])	Stafilococchi coagulasi-positivi	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	EN/ISO 6888-1 o 2		
2.2.5.	Formaggi a pasta molle non stagionati (formaggi freschi) a base di latte o siero di latte sottoposto a pastorizzazione o a trattamento termico a temperatura più elevata ([7])	Stafilococchi coagulasi-positivi	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	EN/ISO 6888-1 o 2	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione. Se si rilevano valori > 10^5 ufc/g, la partita di formaggio deve essere sottoposta alle prove sulle enterotossine stafilococciche

▼M1

	Categoria alimentare	Microrganismi	Piano di campionamento ([1])		Limiti ([2])		Metodo d'analisi di riferimento ([3])	Fase a cui si applica il criterio	Azione in caso di risultati insoddisfacenti
			n	c	m	M			
2.2.6.	Burro e panna a base di latte crudo o di latte sottoposto a trattamento termico a temperatura inferiore a quella della pastorizzazione	*E. coli* ([5])	5	2	10ufc/g	100 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e della scelta delle materie prime
2.2.7.	Latte in polvere e siero di latte in polvere ([4])	Enterobatteriacee	5	0	10 ufc/g		►M9 EN ISO 21528-2 ◄	Fine del processo di lavorazione	Controllo dell'efficacia del trattamento termico e prevenzione della ricontaminazione
		Stafilococchi coagulasi-positivi	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	EN/ISO 6888-1 o 2	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione. Se si rilevano valori > 10^5 ufc/g, la partita di formaggio deve essere sottoposta alle prove sulle enterotossine stafilococciche
2.2.8.	Gelato ([8]) e dessert a base di latte congelati	Enterobatteriacee	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	►M9 EN ISO 21528-2 ◄	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione
2.2.9.	Alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai sei mesi	Enterobatteriacee	10	0	►M9 Non rilevabile ◄ in 10 g		►M9 EN ISO 21528-1 ◄	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione per minimizzare la contaminazione ([9]).
2.2.10.	Alimenti di proseguimento in polvere	Enterobatteriacee	5	0	►M9 Non rilevabile ◄ in 10 g		►M9 EN ISO 21528-1 ◄	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione per minimizzare la contaminazione.

▼M1

Categoria alimentare	Microrganismi	Piano di campionamento ([1])		Limiti ([2])		Metodo d'analisi di riferimento ([3])	Fase a cui si applica il criterio	Azione in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M			
2.2.11. Alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai sei mesi	*Bacillus cereus* presunto	5	1	50 ufc/g	500 ufc/g	EN/ISO 7932 ([10])	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione. Prevenzione della ricontaminazione. Selezione delle materie prime

([1]) n = numero di unità che costituiscono il campione; c = numero di unità campionarie i cui valori si situano tra m e M.
►M2 ([2]) Per i punti 2.2.1, 2.2.7, 2.2.9 e 2.2.10 m = M. ◄
([3]) Si applica l'ultima edizione della norma.
([4]) Il criterio non si applica ai prodotti destinati ad essere ulteriormente trasformati nell'industria alimentare.
([5]) *E. coli* è qui utilizzato come indicatore del livello d'igiene.
([6]) Per i formaggi che non costituiscono terreno favorevole alla crescita di *E. coli*, il conteggio di *E. coli* è abitualmente massimo all'inizio del periodo di maturazione, mentre per i formaggi che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *E. coli*, ciò si verifica abitualmente alla fine del periodo di maturazione.
([7]) Esclusi i formaggi per i quali il fabbricante può dimostrare, con soddisfazione delle autorità competenti, che il prodotto non presenta un rischio per quanto concerne l'enterotossina stafilococcica.
([8]) Solo gelati contenenti ingredienti a base di latte.
([9]) Vanno effettuati esami in parallelo per enterobatteriacee e ►M9 *Cronobacter* spp. ◄, a meno che non sia stata stabilita a livello del singolo impianto una correlazione tra questi microrganismi. Se in una delle unità campionarie sono rilevate enterobatteriacee, la partita deve essere sottoposta a test per ricercare il ►M9 *Cronobacter* spp. ◄ Spetta al fabbricante dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, se esiste una correlazione tra enterobatteriacee e ►M9 *Cronobacter* spp. ◄
([10]) 1 ml di inoculo viene posto su una piastra di Petri di 140 mm di diametro o su tre piastre di Petri di 90 mm di diametro.

▼M1

Interpretazione dei risultati delle prove

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

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

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

— soddisfacente, se tutti i valori osservati indicano l'assenza del batterio,

— insoddisfacente, se si rileva la presenza del batterio in una delle unità campionarie.

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

— soddisfacente, se tutti i valori osservati sono pari o inferiori a m,

— accettabile, se un massimo di c/n valori è compreso tra m e M e i restanti valori osservati sono pari o inferiori a m,

— insoddisfacente, se uno o più valori osservati sono superiori a M o più di c/n valori sono compresi tra m e M.

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

— soddisfacente, se tutti i valori osservati sono pari o inferiori a m,

— accettabile, se un massimo di c/n valori è compreso tra m e M e i restanti valori osservati sono pari o inferiori a m,

— insoddisfacente, se uno o più valori osservati sono superiori a M o più di c/n valori sono compresi tra m e M.

▼M1

2.3. *Prodotti a base di uova*

Categoria alimentare	Microrganismi	Piano di campionamento ([1])		Limiti		Metodo d'analisi di riferimento ([2])	Fase a cui si applica il criterio	Azione in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M			
2.3.1. Prodotti a base di uova	Enterobatteriacee	5	2	10 ufc/g o ml	100 ufc/g o ml	►M9 EN ISO 21528-2 ◄	Fine del processo di lavorazione	Controllo dell'efficacia del trattamento termico e prevenzione della ricontaminazione

([1]) n = numero di unità che costituiscono il campione; c= numero di unità campionarie i cui valori si situano tra m e M.
([2]) Si applica l'ultima edizione della norma.

Interpretazione dei risultati delle prove

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

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

Enterobatteriacee in prodotti a base di uova:

— soddisfacente, se tutti i valori osservati sono pari o inferiori a m,

— accettabile, se un massimo di c/n valori è compreso tra m e M e i restanti valori osservati sono pari o inferiori a m,

— insoddisfacente, se uno o più valori osservati sono superiori a M o più di c/n valori sono compresi tra m e M.

▼M1

2.4. *Prodotti della pesca*

▼C3

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

([1]) n = numero di unità che costituiscono il campione; c = numero di unità campionarie i cui valori si situano tra m e M.
([2]) Si applica l'ultima edizione della norma.

▼M1

Interpretazione dei risultati delle prove

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

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

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

— soddisfacente, se tutti i valori osservati sono pari o inferiori a m,

— accettabile, se un massimo di c/n valori è compreso tra m e M e i restanti valori osservati sono pari o inferiori a m,

— insoddisfacente, se uno o più valori osservati sono superiori a M o più di c/n valori sono compresi tra m e M.

Stafilococchi coagulasi-positivi nei crostacei e nei molluschi cotti

— soddisfacente, se tutti i valori osservati sono pari o inferiori a m,

— accettabile, se un massimo di c/n valori è compreso tra m e M e i restanti valori osservati sono pari o inferiori a m,

— insoddisfacente, se uno o più valori osservati sono superiori a M o più di c/n valori sono compresi tra m e M.

▼M1

2.5. *Ortaggi, frutta e prodotti derivati*

Categoria alimentare	Microrganismi	Piano di campionamento (1)		Limiti		Metodo d'analisi di riferimento (2)	Fase a cui si applica il criterio	Azione in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M			
2.5.1. Frutta e ortaggi pretagliati. (pronti al consumo)	*E. coli*	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e della scelta delle materie prime
2.5.2. ►M9 Succhi di frutta e di ortaggi non pastorizzati (3) (pronti al consumo) ◄	*E. coli*	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e della scelta delle materie prime

(1) n = numero di unità che costituiscono il campione; c= numero di unità campionarie i cui valori si situano tra m e M.
(2) Si applica l'ultima edizione della norma.
►M9 (3) Il termine «non pastorizzati» indica che il succo non è stato sottoposto a pastorizzazione ottenuta mediante combinazioni di tempo-temperatura o ad altri processi validati per conseguire un effetto battericida equivalente a quello della pastorizzazione su *E. coli*. ◄

Interpretazione dei risultati delle prove

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

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

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

— soddisfacente, se tutti i valori osservati sono pari o inferiori a m,

— accettabile, se un massimo di c/n valori è compreso tra m e M e i restanti valori osservati sono pari o inferiori a m,

— insoddisfacente, se uno o più valori osservati sono superiori a M o più di c/n valori sono compresi tra m e M.

▼M1

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

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

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

▼M8

3.2. *Campionamento batteriologico nei macelli e nei luoghi di produzione di carne macinata, preparazioni a base di carne, carni separate meccanicamente e carne fresca*

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

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

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

Quando si procede al campionamento per la ricerca di enterobatteriacee e il conteggio di colonie aerobiche, i prelievi sono effettuati in quattro siti di ogni carcassa. Si prelevano con metodo distruttivo quattro campioni di tessuto che costituiscono un totale di 20 cm^2. Qualora a questo scopo sia utilizzato il metodo non distruttivo, l'area campione è di almeno 100 cm^2 (50 cm^2 per le carcasse di piccoli ruminanti) per sito di campionamento.

Quando si prelevano campioni per la ricerca di *Salmonella*, è utilizzato un metodo di prelievo con spugna abrasiva. Vanno selezionate le aree a più alta probabilità di contaminazione. L'area totale del campione deve essere di almeno 400 cm^2.

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

Norme di campionamento per le carcasse di pollame e la carne fresca di pollame

Nei macelli vengono prelevati campioni da carcasse intere di pollame con pelle di collo per la ricerca di *Salmonella* e *Campylobacter*. Anche gli stabilimenti di sezionamento e di trasformazione, diversi da quelli adiacenti a un macello che sezionano e trattano carni ricevute solo da tale macello, devono prelevare campioni per la ricerca di *Salmonella*. In via prioritaria, essi useranno carcasse intere di pollame con pelle di collo, se disponibili, provvederanno a rappresentare anche parti di pollame con pelle e/o parti di pollame senza o con poca pelle; la scelta deve fondarsi sul rischio.

I piani di campionamento dei macelli includono carcasse di pollame provenienti da branchi la cui situazione in rapporto alla *Salmonella* è sconosciuta, o noti come positivi a *Salmonella Enteritidis* o *Salmonella Typhimurium*.

Durante i controlli nei macelli effettuati per verificare la conformità ai criteri di igiene del processo di cui al capitolo 2, righe 2.1.5 e 2.1.9, relativo alla *Salmonella* e al *Campylobacter* presenti nelle carcasse di pollame, e se le prove per *Salmonella* e *Campylobacter* sono condotte dallo stesso laboratorio, in ogni sessione di campionamento sono prelevati casualmente campioni di pelle di collo da almeno 15 carcasse di pollame dopo raffreddamento. Prima di essere esaminati, i campioni di pelle di collo prelevati da almeno tre carcasse di pollame provenienti dallo stesso branco di origine sono aggregati in un unico campione di 26 g. I campioni di pelle di collo formano così 5 campioni finali di 26 g (sono necessari 26 g per la ricerca di *Salmonella* e *Campylobacter* in parallelo da un campione). Al fine di garantirne l'integrità, dopo il prelievo i

▼M8

campioni sono conservati e trasportati al laboratorio a una temperatura non inferiore a 1 °C e non superiore a 8 °C e il tempo tra il campionamento e le prove per il *Campylobacter* è inferiore a 48 ore. I campioni che sono scesi a una temperatura di 0 °C non sono usati per controllare la conformità al criterio relativo al *Campylobacter*. I 5 campioni da 26 g sono usati per verificare la conformità ai criteri di igiene del processo di cui al capitolo 2, righe 2.1.5 e 2.1.9, e al criterio di sicurezza alimentare di cui al capitolo 1, riga 1.28. Ai fini della preparazione della sospensione iniziale in laboratorio, la porzione di prova da 26 g è trasferita in 9 volumi (234 ml) di acqua peptonata tamponata (APT) precedentemente portata a temperatura ambiente. La miscela viene trattata in uno stomacher o un pulsifier per un minuto circa. Si evita la formazione di schiuma sottraendo allo stomacher tutta l'aria possibile. Di tale sospensione iniziale 10 ml (~1 g) vengono trasferiti in un tubo sterile vuoto e 1 ml dei 10 ml è usato per il conteggio del *Campylobacter* su piastre selettive. Il resto della sospensione iniziale (250 ml, ~25 g) si usa per rilevare la *Salmonella*.

Durante i controlli nei macelli effettuati per verificare la conformità ai criteri di igiene del processo di cui al capitolo 2, righe 2.1.5 e 2.1.9, relativo alla *Salmonella* e al *Campylobacter* presenti nelle carcasse di pollame, e se le prove per *Salmonella* e *Campylobacter*sono condotte in due laboratori diversi, in ogni sessione di campionamento sono prelevati casualmente campioni di pelle di collo da almeno 20 carcasse di pollame dopo raffreddamento. Prima di essere esaminati, i campioni di pelle di collo prelevati da almeno quattro carcasse di pollame provenienti dallo stesso branco di origine sono aggregati in un solo campione di 35 g. I campioni di pelle di collo formano così 5 campioni finali di 35 g che sono a loro volta divisi in modo da ottenere 5 campioni finali di 25 g (per la ricerca della *Salmonella*) e 5 campioni finali di 10 g (per la ricerca del *Campylobacter*). Al fine di garantirne l'integrità, dopo il prelievo i campioni sono conservati e trasportati al laboratorio a una temperatura non inferiore a 1 °C e non superiore a 8 °C e il tempo tra il campionamento e le prove per il *Campylobacter* è inferiore a 48 ore. I campioni che sono scesi a una temperatura di 0 °C non sono usati per controllare la conformità al criterio relativo al *Campylobacter*. I 5 campioni da 25 g sono usati per verificare la conformità al criterio di igiene del processo di cui al capitolo 2, riga 2.1.5, e al criterio di sicurezza alimentare di cui al capitolo 1, riga 1.28. I 5 campioni finali di 10 g vengono utilizzati anche per verificare la conformità al criterio di igiene del processo di cui al capitolo 2, riga 2.1.9.

Per la ricerca di *Salmonella* nella carne fresca di pollame diversa dalle carcasse di pollame vengono prelevati cinque campioni di almeno 25 g dalla stessa partita. Il campione prelevato da parti di pollame con pelle contiene pelle e una sottile porzione di muscolo superficiale se la quantità di pelle non fosse sufficiente a formare un'unità campionaria. Il campione prelevato da parti di pollame senza pelle o con ridotta quantità di pelle contiene una sottile porzione di muscolo superficiale o porzioni di muscolo aggiunte alla pelle presente in modo da formare un'unità campionaria adeguata. Le porzioni di carne sono prelevate in modo da racchiudere la più vasta superficie di carne possibile.

Linee guida sul campionamento

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

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

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

▼M8

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

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

Nel caso del campionamento di carcasse di pollame per la ricerca del *Campylobacter*, la frequenza può essere ridotta a una volta ogni due settimane qualora si ottengano risultati soddisfacenti per 52 settimane consecutive. La frequenza del campionamento del *Campylobacter* può essere ridotta, previa autorizzazione dell'autorità competente, se vi è un programma di controllo nazionale o regionale ufficiale o ufficialmente riconosciuto per il *Campylobacter* che include metodi di campionamento e di prova equivalenti a quelli richiesti per verificare la conformità al criterio di igiene del processo definito al capitolo 2, riga 2.1.9. Se il programma di controllo prevede un livello di contaminazione basso da *Campylobacter* nei branchi, la frequenza del campionamento può essere ulteriormente ridotta se tale livello di contaminazione basso da *Campylobacter* è raggiunto nell'arco di 52 settimane nelle aziende di origine dei polli da carne acquistati dal macello. Se il programma di controllo mostra risultati soddisfacenti durante un periodo dell'anno specifico, la frequenza della ricerca del *Campylobacter* può altresì essere adattata alle variazioni stagionali previa autorizzazione dell'autorità competente.

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

▼M4

3.3. *Norme di campionamento per germogli*

Ai fini della presente sezione, si applica la definizione di lotto di cui all'articolo 2, lettera b) del regolamento di esecuzione (UE) n. 208/2013.

A. Norme generali per il campionamento e le prove

1. Prova preliminare effettuata sulla partita di semi

Gli operatori del settore alimentare che producono germogli devono effettuare una prima prova su un campione rappresentativo di tutte le partite di semi. Un campione rappresentativo deve comprendere almeno lo 0,5 % del peso della partita di semi in sottocampioni di 50 g o deve essere scelto in base a una strategia strutturata di campionamento statisticamente equivalente, verificata dall'autorità competente.

Ai fini delle prove preliminari, l'operatore del settore alimentare deve far germinare i semi del campione rappresentativo alle stesse condizioni del resto della partita di semi destinati alla germinazione.

2. Campionamento e prova dei germogli e dell'acqua d'irrigazione usata

Gli operatori del settore alimentare che producono germogli devono prelevare campioni per i test microbiologici nella fase in cui la probabilità di trovare *E. coli* produttori di tossina Shiga (STEC) e *Salmonella* spp è maggiore e, comunque, non prima di 48 ore dopo l'inizio del processo di germinazione.

▼M4

I campioni di germogli devono essere analizzati in conformità ai requisiti di cui alle righe 1.18 e 1.29 del capitolo 1.

Tuttavia, un operatore del settore alimentare che produce germogli, avente un piano di campionamento che indichi le procedure di campionamento e i punti di prelievo del campione di acqua d'irrigazione usata, può sostituire le prescrizioni di campionamento di cui alle righe 1.18 e 1.29 del capitolo 1 con l'analisi di 5 campioni di 200 ml di acqua utilizzata per l'irrigazione dei germogli.

In tal caso, all'analisi dell'acqua che era stata usata per irrigare i germogli, si applicano le prescrizioni di cui alle righe 1.18 e 1.29 del capitolo 1, con il limite di assenza in 200 ml.

Quando un lotto di semi viene provato per la prima volta, gli operatori del settore alimentare possono commercializzare i germogli solo se i risultati delle analisi microbiologiche soddisfano i requisiti di cui alle righe 1.18 e 1.29 del capitolo 1 o il limite di assenza in 200 ml se analizzano l'acqua usata per l'irrigazione.

3. Frequenza di campionamento

Gli operatori del settore alimentare che producono germogli devono prelevare campioni per i test microbiologici almeno una volta al mese nella fase in cui la probabilità di trovare *E.coli* produttori di tossina Shiga (STEC) e *Salmonella* spp è maggiore e, comunque, non prima di 48 ore dopo l'inizio del processo di germinazione.

B. Deroga alla prova preliminare di tutte le partite di semi di cui al punto A.1 della presente sezione

Gli operatori del settore alimentare che producono germogli possono essere esentati al campionamento di cui al punto A.1 della presente sezione se ciò è giustificato dal ricorrere delle seguenti condizioni e se sono autorizzati dall'autorità competente:

a) l'autorità competente accerta che l'operatore del settore alimentare attua nello stabilimento un sistema di gestione della sicurezza alimentare che, nel processo di produzione, prevede fasi in grado di ridurre il rischio microbiologico; e

b) dati storici confermano che, per almeno 6 mesi consecutivi prima di concedere l'autorizzazione, tutte le partite dei diversi tipi di germogli fabbricati nello stabilimento rispettano i criteri di sicurezza alimentare di cui alle righe 1.18 e 1.29 del capitolo 1.

▼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.