



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE
Ufficio 1-2

0028040-06/07/2023-DGISAN-
MDS-P

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

**Assessorati alla Sanità Regioni
e Prov. Autonome**

**Assessorato all'Agricoltura
Prov. Autonoma di Bolzano**

Istituti Zooprofilattici Sperimentali

**Istituto Superiore di Sanità
Sicurezza alimentare, nutrizione e
sanità pubblica veterinaria**

Loro sedi

OGGETTO: Verifica criteri microbiologici in alimenti - utilizzo di metodi alternativi.

Con riferimento a quanto emerso nella riunione svoltasi il 13 giugno u.s, indetta per affrontare la problematica relativa dell'utilizzo di metodi alternativi per la verifica di criteri microbiologici in alimenti e valutare le possibili iniziative da intraprendere per rimuovere le attuali restrizioni per l'utilizzo di tali metodi, si rappresenta quanto segue:

- si è preso atto dell'ampio utilizzo dei metodi alternativi, convalidati (rispetto ai metodi di riferimento richiamati nel Regolamento (CE) n. 2073/2005) e accreditati, sia in Irlanda che in altri Stati Membri, compresa l'Italia, da parte dei laboratori ufficiali. In particolare, per quanto riguarda l'Italia, la maggior parte dei laboratori ufficiali utilizza metodi alternativi per la ricerca dei patogeni in fase di screening, confermando con i metodi di riferimento, solo i campioni risultati positivi; in caso di risultato negativo questo viene esitato con il metodo alternativo;
- si è preso altresì atto delle evidenze sulla validità tecnico-scientifica dei numerosi metodi alternativi, validati rispetto al metodo di riferimento in accordo alla norma ISO 16140-2 e accreditati dal laboratorio che esegue le prove;
- le valutazioni finora effettuate assieme ai laboratori di riferimento indicano che la "restrizione", se resa pienamente effettiva:
 - ridurrebbe in modo considerevole il numero di campioni processabili a causa dei tempi più lunghi richiesti per l'esecuzione dei metodi di riferimento, questo si tradurrebbe in una minore tutela della salute del consumatore e disagi per gli operatori del settore. In pratica i tempi di risposta per i campioni negativi passerebbero dagli attuali 1-2 giorni a 4-5 giorni in considerazione del microrganismo patogeno considerato;
 - potrebbe indurre, nei casi di focolai di tossinfezione alimentare (MTA), una riduzione della rapidità di intervento delle Autorità Competenti, dovuta al prolungamento dei tempi di

risposta; inoltre a fronte di focolai importanti potrebbe esserci l'urgenza di analizzare numeri significativi di campioni, la cui gestione con i metodi di riferimento potrebbe essere molto complessa.

La scrivente Direzione, in considerazione della portata della problematica, in occasione della riunione dei Chief Veterinary Officers (CVO) del 20 giugno u.s. ha avanzato la proposta di operare una modifica normativa per consentire l'impiego di metodiche analitiche alternative a quelle prescritte dalla normativa vigente per la verifica di criteri microbiologici in alimenti anche nell'ambito dei controlli ufficiali. Al riguardo la Commissione si è impegnata ad elaborare il testo di un regolamento di esecuzione che elenchi i metodi di analisi alternativi che le Autorità competenti possono applicare per i controlli ufficiali atti a verificare il rispetto dei criteri microbiologici di cui al Regolamento CE n. 2073/2005.

Relativamente alla gestione degli esiti analitici dei campionamenti ufficiali eseguiti con la finalità di verificare il rispetto dei criteri microbiologici negli alimenti, si ricorda che i metodi alternativi per la ricerca dei patogeni possono essere utilizzati solo in fase di screening, il cui esito positivo deve essere confermato con i metodi di riferimento, da riportare nel rapporto di prova.

Inoltre, considerata la validità tecnico-scientifica delle metodiche accreditate, quando in una matrice alimentare, a seguito di campionamento ufficiale, viene riscontrato un agente patogeno, l'alimento deve essere ritenuto non idoneo al consumo e potenzialmente nocivo; occorre quindi necessariamente agire in conformità alla legge 283/1962; l'Autorità giudiziaria valuterà la sussistenza o meno di elementi penalmente rilevanti.

IL DIRETTORE GENERALE DGISAN
Dr. Ugo Della Marta

Referenti del procedimento:

Dr. Pietro Noè

p.noè@sanita.it

Dr.ssa Rita Marciano

r.marciano@sanita.it