

TAVOLO TECNICO REGIONE LOMBARDIA

2025/2027

Definizione di alimenti pronti al consumo e lista di controllo per la shelf-life dei prodotti alimentari

Area di indagine	Norma cogente	Norma sanzionatoria	ATTI DI INDIRIZZO (Norme tecniche, linee guida o standard)
«Alimenti pronti»:	Reg. CE 2073/2005 Art. 2 lettera g)		<p>Gli alimenti pronti al consumo (RTE: Ready to Eat) sono definiti all'articolo 2 del Regolamento (CE) n. 2073/2005 come:</p> <p>“Alimenti destinati dal produttore o dal fabbricante al consumo umano diretto senza necessità di cottura o di altro trattamento atto a eliminare o ridurre a un livello accettabile i microrganismi di interesse”.</p> <p>È responsabilità dell’OSA determinare se un alimento sia RTE o non RTE, e garantire che sul confezionamento vi siano le informazioni obbligatorie corrette e complete per i consumatori.</p> <p>Ai sensi dell’articolo 3.1(b) del Reg. (CE) 2073/2005, gli OSA devono adottare misure affinché i prodotti soddisfino i criteri di sicurezza alimentare durante l’intera shelf life, in condizioni ragionevolmente prevedibili di distribuzione, conservazione e uso.</p> <p>SANCO/11510/2013 (revisione 18 dicembre 2025) DOCUMENTO DI ORIENTAMENTO sul monitoraggio di Listeria monocytogenes e sugli studi di shelf-life per gli alimenti pronti al consumo ai sensi del Regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione</p>

Art. 14 Reg. CE 178/02

1. Gli alimenti a rischio non possono essere immessi sul mercato.

Per determinare se un alimento sia a rischio occorre prendere in considerazione quanto segue:

- a) **le condizioni d'uso normali dell'alimento da parte del consumatore in ciascuna fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione;**
- b) **le informazioni messe a disposizione del consumatore, comprese le informazioni riportate sull'etichetta o altre informazioni generalmente accessibili al consumatore sul modo di evitare specifici effetti nocivi per la salute provocati da un alimento o categoria di alimenti.**

INFORMAZIONI OBBLIGATORIE SUGLI ALIMENTI

Reg. UE 1169/11

**Condizioni di conservazione o d'uso
Art. 9 lettera g) e art. 25**

**Istruzioni per l'uso
Art. 9 lettera j) e art. 2**

Nessun trattamento
prima del consumo

**Sono informazioni
obbligatorie quando necessarie per
garantire che l'alimento mantenga
sicurezza e qualità fino al consumo e
che sia correttamente gestito dopo
l'apertura o in determinate fasi.**

Area di indagine	Norma cogente	Norma sanzionatoria	ATTI DI INDIRIZZO (Norme tecniche, linee guida o standard)
<p>«REFPED»: (REFrigerated Processe Food with Extended Durability)</p>			<p>Gli alimenti refrigerati confezionati con durata prolungata sono alimenti mantenuti in refrigerazione per conservarli per più di cinque giorni.</p> <p>In generale, il trattamento termico o altri trattamenti di conservazione applicati a questi prodotti non sono sufficienti a garantire la loro sterilità commerciale. (Codice di pratiche igieniche per alimenti refrigerati con durata prolungata) CXC 46- (1999)</p> <p>REFPEDs (Alimenti trasformati refrigerati a durata prolungata): Prodotti alimentari trasformati e processati, conservati in condizioni di refrigerazione per una durata prolungata (> 5 giorni). Questi prodotti si presentano generalmente come piatti compositi multi-ingrediente, confezionati. I REPFEDs sono generalmente classificati in tre gruppi:</p>

Questi prodotti si presentano generalmente come piatti composti multi-ingrediente, confezionati. I REPFEDs sono generalmente classificati in tre gruppi:

Tipo 1: prodotti sottoposti a pastorizzazione a 90°C per almeno 10 minuti (o trattamento termico equivalente), dopo il confezionamento.
Esempi di REPFED di tipo 1 sono: purè di patate, vellutate, ratatouille.

Tipo 2: prodotti sottoposti a pastorizzazione a 70 °C per almeno 2 minuti (o trattamento termico equivalente), dopo il confezionamento. Esempi di REPFED di tipo 2 sono: pesce tritato, pasta fredda, insalata di riso, varie tipologie di risotto, riso con pollo e curry.

Tipo 3: prodotti sottoposti a pastorizzazione in confezione aperta oppure pastorizzati in confezione chiusa e poi riconfezionati dopo la pastorizzazione. Esempi di REPFED di tipo 3 sono: spezzatino di vitello con purè di patate, involtini di prosciutto con indivia belga, maccheroni con prosciutto e formaggio.

REPFED: Alimenti Refrigerati a Durata Prolungata

I REPFEDs (*REfrigerated Processed Food with Extended Durability*) sono prodotti trasformati, conservati in refrigerazione per più di 5 giorni, generalmente piatti compositi multi-ingrediente confezionati. Il trattamento termico applicato non garantisce la sterilità commerciale.

Tipo 1

Pastorizzazione a 90°C per ≥ 10 min dopo confezionamento. Es: purè di patate, vellutate, ratatouille.

Tipo 2

Pastorizzazione a 70°C per ≥ 2 min dopo confezionamento. Es: pasta fredda, insalata di riso, risotto, riso con pollo.

Tipo 3

Pastorizzazione in confezione aperta o riconfezionamento post-pastorizzazione. Es: spezzatino con purè, maccheroni con prosciutto.

Ready to Eat

Nessun trattamento termico

Ready to Heat

Trattamento termico con riduzione 6D

Ready to Re-heat

Riscaldamento aggiuntivo prima del

Pronti al
consumo

Pronti da
rigenerare/cuocere/b
ollire

Pronti da
riscaldare

(Definizioni di cui al parere formulato dall'ISS in risposta ad un quesito della Regione Puglia inoltrato al Ministero della Salute nel 2024).

«REPFED»

DGISAN 42831- 30/10/2024



I REPFED a base di prodotti vegetali (es. vellutate, zuppe, zuppe con cereali) devono essere considerati **ready to heat** (prodotti da rigenerare). Obbligo di indicare nell'etichetta del prodotto, e in caratteri ben evidenti, la dicitura "far bollire il prodotto per almeno 5 minuti".
Shelf life sperimentale mediante challenge test per prodotti con vita commerciale > 10 giorni

DGISAN 32769 del 1/8/2025



La sanificazione delle zuppe di legumi, di cereali e di sole verdure richiede un tempo di ebollizione pari a **tre minuti**.
La sanificazione delle vellutate, sia con patate sia senza patate, richiede un tempo di ebollizione pari a **un minuto**.

DSGISAN 34260- 12/08/2025



Le zuppe di legumi, cereali e verdure vanno portate a bollire e mantenute in ebollizione per **tre minuti**; le vellutate vanno bollite per **un minuto**, avendo cura di mescolare bene durante il riscaldamento per distribuire il calore in modo uniforme. Questa istruzione va riportata in etichetta.

Mantenere la refrigerazione ($\leq +4$ °C) in tutte le fasi – dal trasporto all'esposizione – perché il freddo, da solo, non elimina il rischio, ma lo riduce in modo significativo se rispettato con rigore.

«REPFED»

- Alla luce delle tre circolari diramate dal Ministero della Salute in materia di rischio botulismo associato al consumo di REPFEDs, **le istruzioni relative all'ebollizione** devono essere riportate in etichetta per tutte le zuppe di legumi, cereali e verdure, indipendentemente dalla loro shelf-life.
- Nell'indicare i tempi di ebollizione, l'OSA può riportare in etichetta i tempi minimi previsti dalla circolare 32769-01/08/2025-DGISAN-MDS-P, oppure fornire tempi di trattamento più lunghi.
- Eventuali difformità rispetto ai tempi indicati dalla circolare 32769-01/08/2025-DGISAN-MDS-P devono essere basate sulle evidenze della valutazione del rischio condotta dall'OSA relativamente ai suoi prodotti.
- La shelf-life dei prodotti deve essere determinata sperimentalmente mediante microbial challenge test. Tuttavia, considerando le difficoltà tecniche nella conduzione di tali studi, per prodotti con vita commerciale minore o uguale a 10 giorni è possibile definire la shelf-life sulla base della valutazione del rischio condotta dall'OSA.

Parere formulato dal Ministero della Salute e ISS in risposta ad un quesito di Regione Lombardia inoltrato in data 04/03/2026.

Area di indagine	Norma cogente	Norma sanzionatoria	ATTI DI INDIRIZZO (Norme tecniche, linee guida o standard)
<p>«Conservabilità» (shelf-life): 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 (ora Reg (UE) 1169/2011)</p>	<p>Reg. CE 2073/2005 Art 2 Lettera f)</p>		<p>Ai sensi del Regolamento (CE) n. 178/2002 Gli OSA devono garantire che nessun alimento venga immesso sul mercato se non è sicuro (ossia se è pericoloso per la salute o inadatto al consumo umano).</p> <p>Per soddisfare questo requisito, l'OSA è responsabile, in particolare, di stabilire la shelf life degli alimenti che produce o confeziona, in condizioni definite che tengano conto delle condizioni ragionevolmente prevedibili di distribuzione, conservazione e uso.</p> <p>SANCO/11510/2013 (revisione 18 dicembre 2025) DOCUMENTO DI ORIENTAMENTO sul monitoraggio di <i>Listeria monocytogenes</i> e sugli studi di shelf-life per gli alimenti pronti al consumo ai sensi del Regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione.</p> <p>La shelf life può tradurre nella definizione della Data di Scadenza o del TMC ma anche nella definizione della durata del prodotto dopo apertura (shelf-life secondaria) o nella gestione in un banco vendita della GDO. La sua valutazione è necessaria sempre e non è legata alla definizione data dal Regolamento 2073/05 dei prodotti con durata < 5 giorni o non idonei alla crescita di <i>Listeria monocytogenes</i> poiché si applica anche per la valutazione di durate del prodotto di ore.</p> <p>Come indicato dal parere EFSA 10.293, si devono tenere in considerazione gli aspetti di sicurezza, la shelf-life SAFETY, e quelli sensoriali, la shelf-life SENSORY, per una corretta definizione.</p> <p><i>Norma ISO 20976-1, Allegato E; EFSA BIOHAZ Panel (2020), Orientamenti sulla marcatura della data e sulle informazioni alimentari correlate: parte 1 (marcatura della data). EFSA)</i></p>

SHELF-LIFE e HACCP

La definizione della Shelf-life è parte integrante del sistema di sicurezza e deve essere considerata come la rappresentazione temporale del controllo del rischio microbiologico.



Art. 5 Reg. CE 852/04
1. Gli operatori del settore alimentare predispongono, attuano e mantengono una o più procedure permanenti, basate sui principi del sistema HACCP.

Le procedure basate sul sistema HACCP sono obbligatorie in tutti gli stabilimenti alimentari, ad eccezione delle attività dei produttori primari e delle operazioni associate. Esse fanno parte (insieme alle GHP-PRP) di un sistema che consente all'impresa stessa di valutare se le GHP sono sufficienti ed efficaci e se l'analisi dei pericoli rivela la presenza di pericoli significativi e, di conseguenza, la necessità di applicare punti critici di controllo e/o PRPo, il che richiede la piena applicazione delle procedure basate sul sistema.

EFSA BIOHAZ Panel (2020) – Orientamenti sulla marcatura della data e sulle informazioni alimentari correlate: parte 1 (marcatura della data). EFSA

Il Ciclo di Sicurezza HACCP (I 7 Principi)

Registrazione

Documentazione per dimostrare l'applicazione (Art. 5 Reg 852/2004).

Verifica

Test periodici per confermare l'efficacia (es. analisi di laboratorio).

Azioni Correttive

Interventi quando un CCP non è sotto controllo.

Analisi Pericoli

Identificare biologico, chimico, fisico.

Individuazione CCP

Fasi essenziali per eliminare il rischio.

Limiti Critici

Separare l'accettabilità dall'inaccettabilità.

Sorveglianza

Osservazioni e misurazioni nei CCP.



Takeaway per l'OSA:

L'HACCP non è un documento statico. È un ecosistema dinamico che richiede revisione ogni volta che si modifica un ingrediente, un processo o un packaging.

Pericoli

Area di indagine	Norma cogente	Norma sanzionatoria	Atti di indirizzo (norme tecniche, linee guida, standard)
a) identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili;	Reg CE 852/2004, Art. 5 Lettera a)	D.lgs. 193/2007 Art. 6 comma 6	Secondo l'Articolo 5, punti 1 e 2 (a) del Regolamento (CE) n. 852/2004, è responsabilità dell'operatore del settore alimentare (FBO) identificare i pericoli rilevanti, ad esempio, microrganismi patogeni inclusi microrganismi produttori di tossine, nei loro alimenti come parte del piano HACCP. <i>EFSA BIOHAZ Panel (2020) – Orientamenti sulla marcatura della data e sulle informazioni alimentari correlate: parte 1 (marcatura della data). EFSA</i>

Riepilogo non esaustivo dei microrganismi patogeni rilevanti per la marcatura della data di scadenza per diverse categorie di alimenti deperibili (inclusi alimenti preconfezionati crudi e trasformati). **(EFSA BIOHAZ Panel (2020) – Orientamenti sulla marcatura della data e sulle informazioni alimentari correlate: parte 1 (marcatura della data). EFSA**

	Gruppo/Genere/Specie	Categoria alimentare di interesse	Esempi tipi di alimento
Gram ⁻ (Entero) batteri	Mesofili		
	Salmonella spp., E.coli patogenica	Carne e prodotti derivati Pesce e frutti di mare rutta e verdura Latte e prodotti lattiero-caseari Alimenti preparati/misti	Carne di maiale e di manzo cruda Molluschi Tagliati freschi, RTE vegetali (spinaci, germogli) e frutta Formaggi freschi, cotti, latte crudo Insalate preparate, tramezzini
	Psicotrofi		
	Yersinia enterocolitica	Carne e prodotti derivati	Carne tritata cruda
Gram ⁺ batteri	Non- tossigeni Listeria monocytogenes	Cibo crudo pronto all'uso preconfezionato Alimenti pronti esposti a contaminazione dopo una fase di lavorazione che causa l'inattivazione microbica	Insalate, succhi di frutta, vegetali e frutta tagliati freschi Prodotti a base di carne cotta, pesce affumicato, formaggio fresco/a pasta molle/semi-morbida e ricotta
	Tossigeni non sporigeni Staphylococcus aureus	Carne e prodotti derivati Pesce e frutti di mare Frutta e verdura Formaggio e prodotti lattiero-caseari Prodotti della pasticceria Pasti preparati	Prodotti a base di carne cotta Prodotti a base di pesce cotto Formaggio a latte crudo, formaggio morbido Pasticcini ripieni di crema, torte Piatti di pesce, piatti di carne, piatti contenenti formaggio
	Aerobici sporigeni Bacillus cereus (Diarroico ed emetico)	Alimenti di origine non animale, particolarmente trattati termicamente Cibo/pasti preparati/miscelati RTE (REPFED) Latte e prodotti lattiero-caseari	Piatti/pasti cucinati contenenti pasta o riso, come tabbouleh, insalata di riso, semolino, budino di riso Verdure e patate cotte, purea di verdure Piatti a base di carne con componenti non animali (salsa, verdure) latte pastorizzato, latticini e dessert
	anaerobico sporigeno psicotrofo <i>non proteolitico - Clostridium botulinum</i>	Alimenti confezionati in atmosfera ridotta, in particolare trattati termicamente (REPFED)	Pesce salato, prodotti a base di carne cotta (patè, salsicce), hummus
	Mesofili <i>proteolitico - Clostridium botulinum</i>	Prodotti ittici e di carne	Pesce in scatola (sardine, acciughe, tonno) e prodotti a base di carne (carne in scatola, patè)

L'associazione tra un prodotto alimentare e uno specifico microrganismo patogeno dipende

Materie prime utilizzate

Condizioni igieniche ambientali

Tecnologie di lavorazione applicate
nella sua produzione

Considerata l'enorme variabilità esistente nella filiera alimentare in termini di tipologie di prodotto, modalità di lavorazione e confezionamento e condizioni di conservazione, è difficile escludere a priori qualsiasi microrganismo patogeno in grado di crescere negli alimenti confezionati a temperatura controllata.

Potenziale impatto che le fasi di produzione (che non mirano alla completa inattivazione dei microrganismi) possono avere sulla prevalenza e sulla concentrazione dei microrganismi. **(EFSA BIOHAZ Panel (2020) – Orientamenti sulla marcatura della data e sulle informazioni alimentari correlate: parte 1 (marcatura della data). EFSA**

Fasi di produzione	Potenziale impatto sulla prevalenza	Scenario che potrebbe accadere	Potenziale impatto su concentrazione	Scenario che potrebbe accadere
Lavaggio Risciacquo	Diminuzione	La rimozione e l'inattivazione microbica durante il lavaggio possono verificarsi, determinando livelli inferiori al livello di rilevamento, ovvero una diminuzione della prevalenza	Diminuzione	La rimozione microbica e l'inattivazione durante il lavaggio possono portare a una diminuzione della concentrazione microbica del prodotto
	Aumento	Il lavaggio in una vasca di lavaggio in cui grandi volumi di prodotto vengono lavati continuamente potrebbe portare a contaminazione incrociata tra unità di prodotto contaminate e non contaminate con conseguente aumento della prevalenza	Crescita	L'uso di acqua di lavaggio contaminata o acqua carica di microrganismi provenienti da prodotti contaminati provenienti da altri lotti (riutilizzo) può diffondere microrganismi in tutto il prodotto lavato, con conseguente aumento delle concentrazioni microbiche del prodotto.
Immagazzinamento	Aumento	La contaminazione degli ingredienti/alimenti non confezionati può verificarsi a causa del personale, dei materiali a contatto con gli alimenti, di altri alimenti, altri ingredienti e/o ingredienti e/o gocce d'acqua	Aumento	La crescita può verificarsi durante la conservazione (a seconda delle condizioni di conservazione, ad esempio tempo, temperatura, aw)
Raffreddamento rapido (dopo il riscaldamento)	Aumento	La contaminazione degli ingredienti/alimenti non confezionati può avvenire a causa del personale, dei materiali a contatto con gli alimenti e/o dell'acqua gocciolante.	Aumento	Se il tempo di raffreddamento/profilo di temperatura non è sufficientemente rapido e può consentire la crescita di cellule/spore che sopravvivono al trattamento termico

Elementi chiave per determinare e convalidare la durata di conservazione di un prodotto alimentare

Identificare il microrganismo patogeno/di deterioramento rilevante e stimare i suoi livelli iniziali

Fattori intrinseci (proprietà dell'alimento)

Fattori estrinseci (proprietà dell'ambiente esterno all'alimento)

Fattori impliciti (effetti dovuti ad altri microrganismi, spesso i microrganismi dominanti presenti nell'alimento)

Fattori intrinseci (es. atmosfera modificata, sottovuoto) estrinseci ((aw, pH) e impliciti (microbiota competitivo) che **possono modificarsi dopo l'apertura**

Comportamento di crescita/deterioramento nelle **condizioni ragionevolmente prevedibili**

Le condizioni ragionevolmente prevedibili

Reg. CE 2073/05 Articolo 3.1(b) i criteri di sicurezza alimentare applicabili per l'intera durata del periodo di conservabilità dei prodotti devono essere rispettati a condizioni **ragionevolmente prevedibili di distribuzione, conservazione e uso.**

L'esito della valutazione serve per:
sviluppare informazioni adeguate per il consumatore
Istruzioni d'uso (Articolo 9.1(j) e Articolo 27 del Reg. UE 1169/11).

Eventuali istruzioni termiche (tempo/temperatura) devono essere validate dall'OSA, preferibilmente secondo ISO 20976-2:2022, e documentate nel FSMS.

EFSA BIOHAZ Panel (2021) – Orientamenti sulla marcatura della data e sulle informazioni alimentari correlate: parte 2 (informazioni sugli alimenti).

La temperatura durante la conservazione presso i centri di distribuzione, il trasporto, la conservazione al dettaglio e a livello domestico

Condizioni di manipolazione e preparazione da parte del consumatore (ad esempio, la temperatura di cottura).

Modalità di consumo difforme dall'uso previsto da parte del consumatore

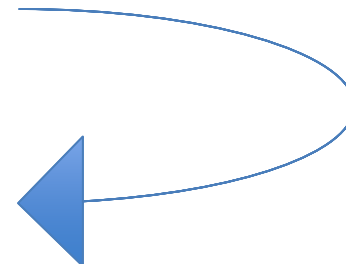
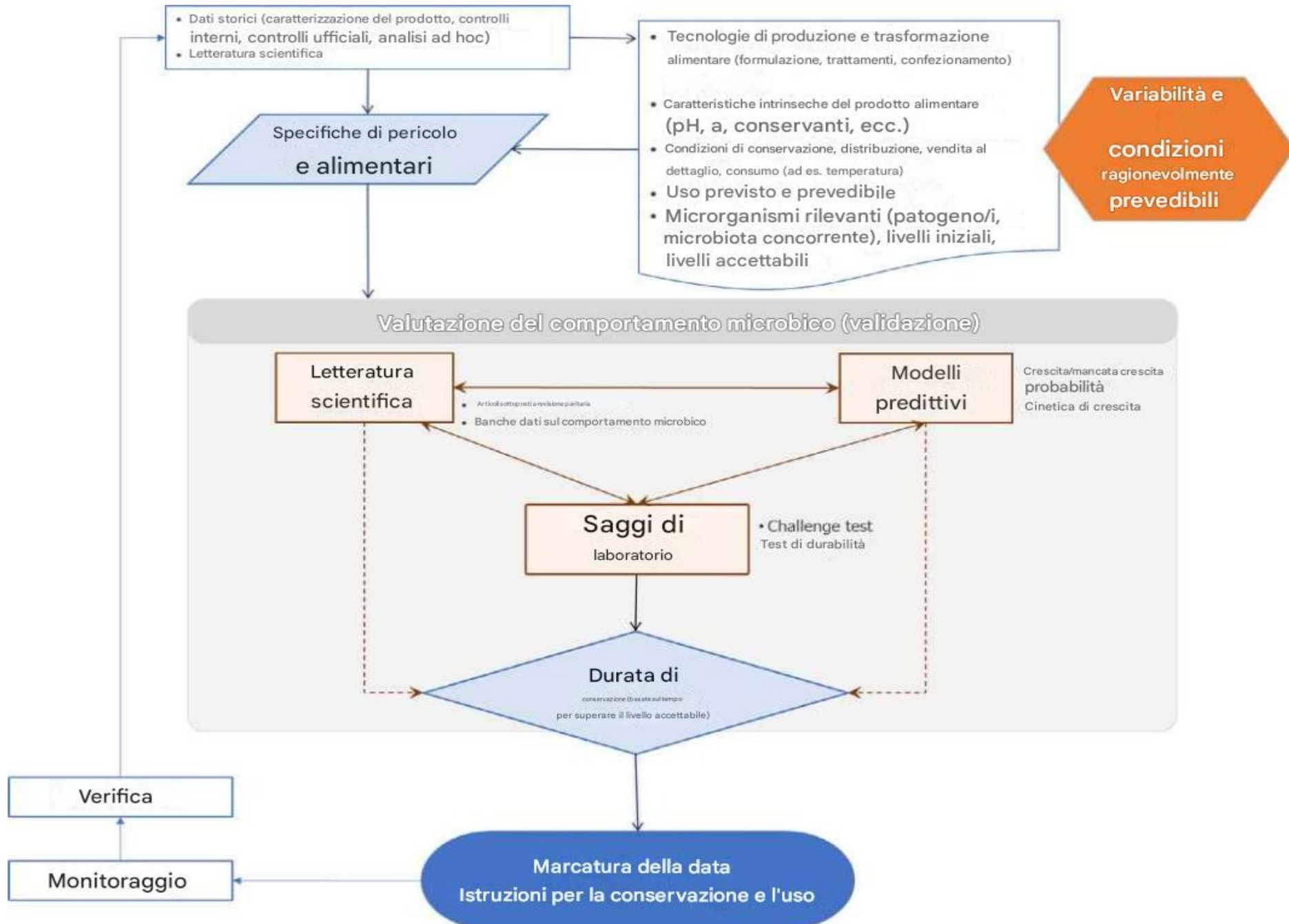
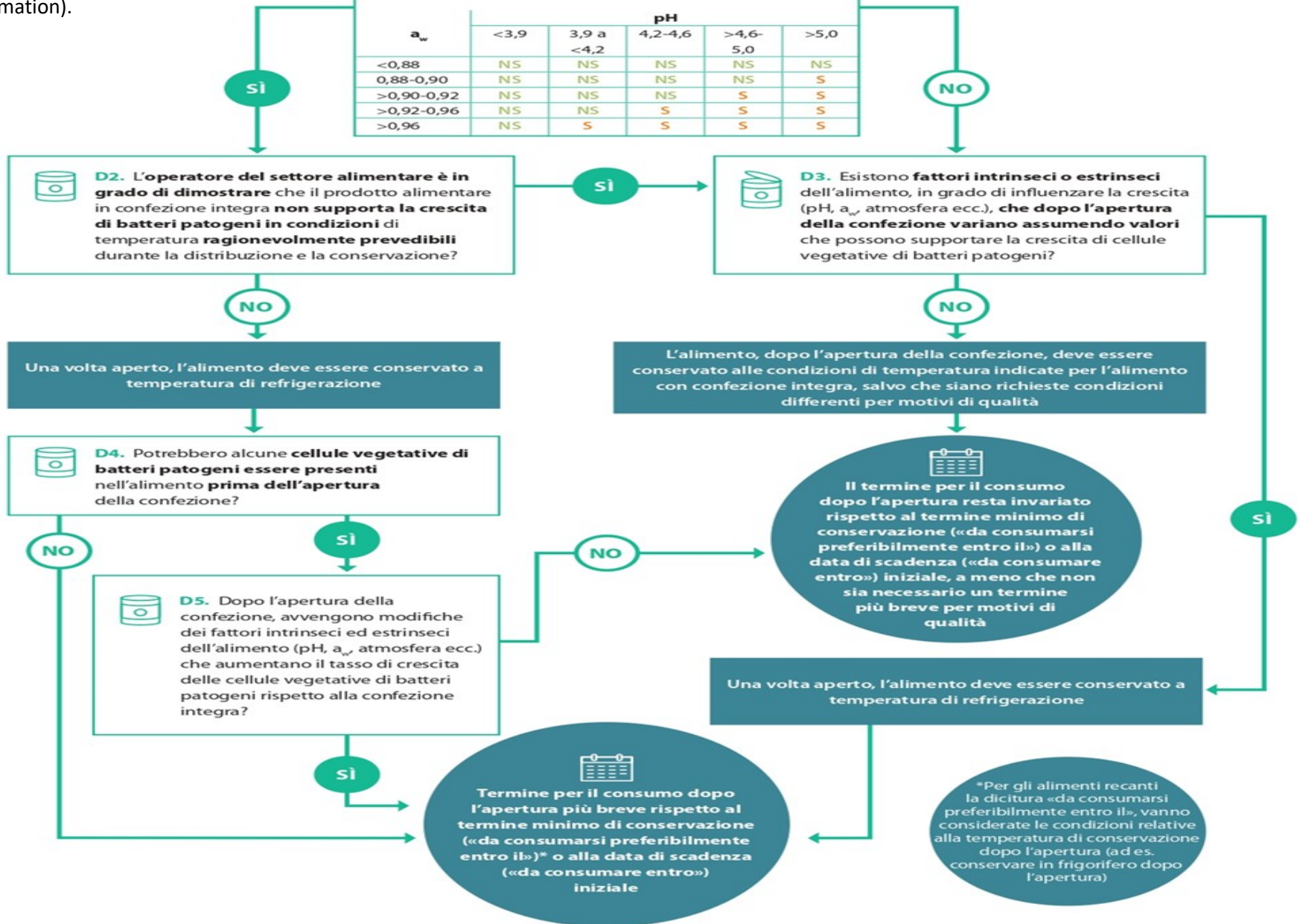


Diagramma di flusso che riassume l'approccio graduale per impostare i dati di durata di conservazione. . (EFSA BIOHAZ Panel (2020) – Orientamenti sulla marcatura della data e sulle informazioni alimentari correlate: parte 1 (marcatura della data). EFSA



D1. Il prodotto alimentare in confezione integra supporta la crescita di cellule vegetative di batteri patogeni?
 Per rispondere fare riferimento alla seguente tabella:
S: supporta la crescita | NS: non supporta la crescita

a_w	pH				
	<3,9	3,9 a <4,2	4,2-4,6	>4,6-5,0	>5,0
<0,88	NS	NS	NS	NS	NS
0,88-0,90	NS	NS	NS	NS	S
>0,90-0,92	NS	NS	NS	S	S
>0,92-0,96	NS	NS	S	S	S
>0,96	NS	S	S	S	S



Punti critici di controllo

Area di indagine	Norma cogente	Norma sanzionatoria	Atti di indirizzo (norme tecniche, linee guida, standard)
<p>b) identificare i punti critici di controllo nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso si rivela essenziale per prevenire o eliminare un rischio o per ridurlo a livelli accettabili;</p>	<p>Reg CE 852/2004, Art. 5 Lettera a)</p>	<p>D.lgs. 193/2007 Art. 6 comma 6</p>	<p>Sia il CCP che il PRPop rappresentano una fase nella quale si applica una misura di controllo per controllare un pericolo significativo.</p> <p>Le misure di controllo sono quelle azioni e attività che possono essere utilizzate per prevenire i pericoli, eliminarli o ridurli a livelli accettabili.</p> <p>I CCP sono destinati a controllare i rischi più elevati, mentre i PRPop possono essere utilizzati per controllare i rischi intermedi, o per qualsiasi pericolo significativo, quando:</p> <ul style="list-style-type: none"> - non è possibile stabilire un limite critico, ad esempio: assenza di contaminazione visiva, integrità dell'imballaggio; - non è possibile rilevare in tempo reale un'anomalia/non conformità, ad esempio: contaminazione incrociata di allergeni o temperatura nella esposizione nei banchi vendita della GDO. <p>I principi applicabili ai CCP si applicano anche ai PRPop, ad es.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - occorre stabilire criteri d'azione che contribuiscano a garantire che il livello accettabile del pericolo non sia superato; - necessità di sorveglianza, convalida e verifica; - documentazione e registrazione. <p>(Comunicazione commissione europea 2022/C 355/01)</p>

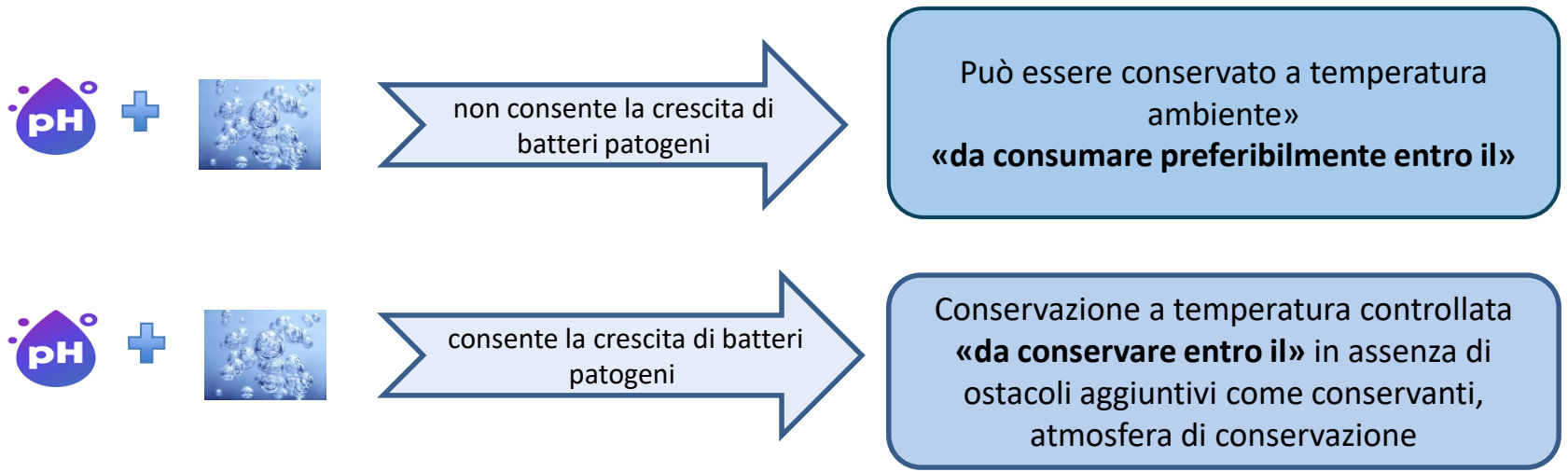
Allegato 6 - Raffronto tra GHP, PRPop e CCP (*Comunicazione commissione europea 2022/C 355/01*)

Appendice 5

Raffronto tra GHP, PRPop e CCP

Tipo di misura di controllo	GHP	PRPop	CCP
Ambito di applicazione	Misure connesse alla creazione dell'ambiente per alimenti sicuri: misure che incidono sull'idoneità e sulla sicurezza degli alimenti.	Misure connesse all'ambiente e/o al prodotto (o una combinazione di misure) per prevenire la contaminazione o per prevenire, eliminare o ridurre i pericoli a un limite accettabile nel prodotto finale. Tali misure sono attuate successivamente all'applicazione delle GHP.	
Relazione con i pericoli	Non è specifico per alcun pericolo	Specifico per ciascun pericolo o gruppo di pericoli	
Determinazione	Sviluppo basato sui seguenti elementi — esperienza, — documenti di riferimento (<i>manuali, pubblicazioni scientifiche</i>), — confermato dall'analisi dei pericoli.	Basato sull'analisi dei pericoli tenendo conto delle GHP. I CCP e i PRPop sono specifici per prodotto e/o per processo.	
Convalida	Non necessariamente svolta dall'OSA, (<i>ossia il fabbricante dei prodotti per la pulizia ha convalidato l'efficacia del prodotto e ha determinato lo spettro e le istruzioni d'uso del prodotto – l'OSA deve seguire le istruzioni ed attenersi alle specifiche tecniche del prodotto</i>)	La convalida deve essere effettuata (<i>in alcuni casi i manuali di corretta prassi operativa forniscono orientamenti su una metodologia di convalida o limiti critici convalidati</i>)	
Criteri	/	Criteri misurabili o osservabili	Criteri misurabili o osservabili
Sorveglianza	Ove pertinente e fattibile	La frequenza è determinata dalla probabilità e dalla gravità della non conformità	La frequenza consente di rilevare in tempo reale le non conformità ai limiti critici
Anomalia: azioni correttive	Azioni correttive sul processo Azioni correttive sul prodotto per lo più non necessarie, ma da valutare caso per caso	Azioni correttive sul processo Eventuali azioni correttive sul prodotto (caso per caso) Tenuta delle registrazioni	Azioni correttive prestabilite sul prodotto Azioni correttive necessarie per ristabilire il controllo e prevenire il ripetersi dell'anomalia sul processo Tenuta delle registrazioni
Verifica	Verifica programmata dell'attuazione, se opportuno	Verifica programmata dell'attuazione, verifica della realizzazione del controllo dei pericoli previsto	

- È importante che l'OSA comprenda lo scopo e l'effetto dei processi applicati nelle fasi della produzione. Alcuni processi non sono progettati per l'inattivazione dei microrganismi (ad esempio lavaggio, macinazione, miscelazione), mentre altri sì (ad esempio UHT, pastorizzazione), ma tutti possono avere un impatto sulla concentrazione e la distribuzione dei microrganismi nel prodotto



Impatto dei processi termici sull'inattivazione microbiologica (EFSA BIOHAZ Panel (2020) – Orientamenti sulla marcatura della data e sulle informazioni alimentari correlate: parte 1 (marcatura della data). EFSA

Processo termico	Obiettivo, microrganismo patogeno bersaglio e impatto sulla	Criteri di prodotto e di processo
<p>Sterilizzazione (I principi di sterilizzazione sono descritti in Holdsworth, 2009) (batch, continua) (retort, UHT diretta/indiretta)</p>	<p>Inattivazione delle cellule vegetative e delle spore di microrganismi patogeni e alteranti in grado di crescere nel prodotto a temperatura ambiente</p> <p>PC: riduzione di 12 Log₁₀ del C. botulinum proteolitico mesofilo</p>	<p>Esempi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gli alimenti a bassa acidità, ovvero con pH > 4,6 (Gli alimenti a bassa acidità includono anche prodotti con aw > 0,85. La soglia di pH e aw per distinguere gli alimenti a bassa acidità da quelli acidi/acidificati si concentra sulla crescita di microrganismi patogeni; è opportuno notare che, a differenza del pH basso, una bassa aw protegge i microrganismi dagli effetti termici. Pertanto, è necessario tenere conto di una maggiore resistenza microbica negli alimenti a bassa aw, a basso contenuto di umidità), richiedono trattamenti a > 100 °C con una letalità accumulata(c) di FO = 3 min (ovvero 3 min a 121,1 °C, nota come "cottura botulinica"). Tuttavia, nella pratica, si applica solitamente un'intensità maggiore (FO 6–10) per garantire l'inattivazione dei batteri sporulati termofili responsabili del deterioramento (Richardson, 2004); Holdsworth (2009) Remize, 2017)

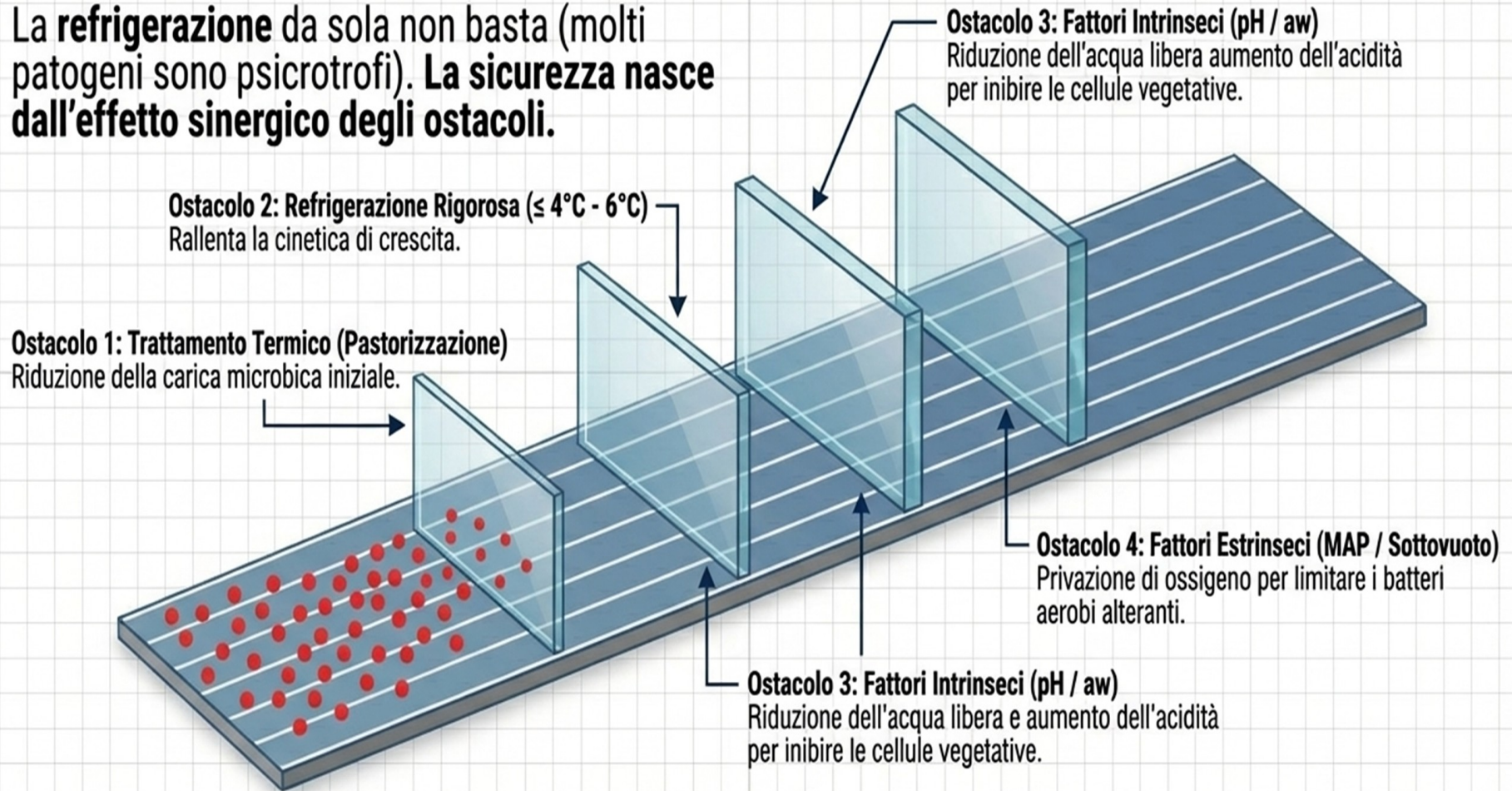
<p>Pastorizzazione (I trattamenti post-lethalità possono essere termici o non termici ad esempio, elaborazione ad alta pressione, vedere Tabella 5) (lotto, continuo)</p>	<p>Inattivare i patogeni vegetativi e ridurre la concentrazione di batteri del deterioramento vegetativo durante la lavorazione/produzione degli alimenti.</p> <p>PC: solitamente una riduzione di 6 Log₁₀ (da 4 a 8 Log₁₀) del patogeno vegetativo rilevante a seconda del tipo di prodotto/materie prime utilizzate. <i>L. monocytogenes</i>, <i>Salmonella</i> spp. ecc. (vedi Tabella 3).</p>	<p>Esempi: ad esempio P7.07.5 = 2 min per ottenere una riduzione di 6 Log₁₀ di <i>L. monocytogenes</i> (Gaze et al., 1989; ECFF 2006) o come combinazioni equivalenti di tempo/temperatura (ad esempio ECFF 2006; FSANZ 2009; FSIS 2017)</p> <p>ad esempio Latte e prodotti lattiero-caseari pastorizzati ad almeno 72 °C per 15 s (High Temperature Short Time, HTST) o ad almeno 63 °C per 30 min (per basse temperature per un lungo periodo) (Regolamento (CE) 853/2004),</p> <p>ad esempio Succhi di frutta HTST trattati a 71,5 °C per 15-30 s per ridurre di 5 Log₁₀ la riduzione di <i>E. coli</i> O157:H7 e <i>L. monocytogenes</i> (Duan et al., 2011)</p> <p>ad esempio, prodotti avicoli cotti a un minimo di 60 °C/12 min o 65 °C/91 sec per ridurre di 7 Log₁₀ la riduzione di <i>Salmonella</i> spp. (sono disponibili anche altre combinazioni) (Appendice A, FSIS, 2017)</p>
--	---	---

Allegato 8 - Esempi di alcuni processi non termici ed il loro impatto sull'inattivazione microbiologica (**EFSA BIOHAZ Panel (2020) – Orientamenti sulla marcatura della data e sulle informazioni alimentari correlate: parte 1 (marcatura della data)**). EFSA).

Processo	Obiettivo, microrganismi patogeni bersaglio e impatto sulla concentrazione	Commento
Singolo ostacolo		
Lavorazione ad alta pressione (HPP)	Inattivazione di patogeni vegetativi e di microrganismi alteranti in misura variabile. Nessun effetto di inattivazione sulle spore	L'entità delle riduzioni di Log10 dipende dal tipo di microrganismi, dai parametri di lavorazione e dalle caratteristiche fisico-chimiche dell'alimento. Alcuni batteri e spore del deterioramento possono sopravvivere, pertanto gli alimenti trattati con HPP devono solitamente essere conservati in frigorifero (Considine et al., 2008)
Ostacoli multipli (Tecnologia <u>Hurdle</u> che combina diverse tecniche, limitando principalmente la crescita dei microrganismi patogeni, descritta nella sezione successiva, ma portando anche all'inattivazione a causa dell'esaurimento metabolico dei microrganismi - Leistner, 2000).		
Fermentazione	Inibizione della crescita e potenziale inattivazione di patogeni vegetativi	La produzione di acidi organici riduce il pH che, da solo o in combinazione con altri fattori (ad esempio temperatura, conservanti, interazioni microbiche, ecc.), inibisce la crescita di patogeni nel prodotto finale e può portare all'inattivazione. Tuttavia, l'inattivazione può essere lenta o parziale. L'uso di colture starter per controllare e standardizzare la fermentazione è consigliabile (Sperber e Doyle, 2009).
Maturazione e/o essiccazione	Inibizione della crescita e potenziale inattivazione di patogeni vegetativi	Riduce l' <u>aw</u> a un valore che, da solo o in combinazione con altri fattori (pH, temperatura, conservanti, ecc.), non favorisce la crescita di patogeni nel prodotto finale e può portare all'inattivazione. Tuttavia, l'inattivazione può essere lenta o parziale (Sperber e Doyle, 2009)

La Teoria degli Ostacoli (Hurdle Technology)

La **refrigerazione** da sola non basta (molti patogeni sono psicotrofi). La **sicurezza nasce dall'effetto sinergico degli ostacoli**.



Se un ostacolo cede (es. abuso termico), gli altri devono compensare, altrimenti il patogeno prolifera.

Shelf life come misura di controllo HACCP

La definizione della shelf-life è una misura di controllo facente parte delle procedure basate sui principi HACCP.

Gli studi di shelf-life e la revisione del piano HACCP devono essere effettuati nelle seguenti circostanze:

- *sviluppo di un prodotto nuovo o modificato;*
- *introduzione o modifica di un processo;*
- *sviluppo di un nuovo sistema di confezionamento;*
- *modifiche significative degli ingredienti o del packaging di un prodotto esistente;*
- *cambiamenti nel sito produttivo o nelle attrezzature di produzione;*
- *assenza di studi di shelf-life precedenti.*

L'analisi dei pericoli è un aspetto essenziale per la selezione dell'ideale misura di controllo, o una combinazione di queste, con lo scopo di eliminare o ridurre a livelli accettabili specifici pericoli.

L'utilizzo delle idonee misure di controllo deve essere sempre subordinato alla loro validazione.

Validazione o Convalida:
l'acquisizione di prove che una misura di controllo o una combinazione di misure di controllo, se attuate correttamente nelle procedure basate sul sistema HACCP e dal PRPo, sono in grado di controllare il pericolo per conseguire un determinato risultato.

Pianificazione delle attività

- **descrizione** dei pericoli significativi
- definizione degli obiettivi/risultati prefissati
- descrizione del processo e parametri correlati
- definizione e descrizione delle misure di controllo da validare
- criteri decisionali

Esecuzione delle attività

fase in cui vengono svolte e monitorate le attività pianificate, con conseguente analisi dei risultati per ottenere l'evidenza dell'efficacia del PRPo considerato

La Validazione o Convalida deve essere fatta PRIMA che il processo inizi. Essa può essere relativa a PRPo - CCP o SHELF-LIFE.

(UNI 11890:2022 Sicurezza alimentare – Linee guida per la validazione dei programmi di prerequisiti operativi)

- **Microbiologia predittiva** (I modelli di microbiologia predittiva sono equazioni matematiche basate su prove sperimentali precedentemente condotte, utili per quantificare il comportamento di crescita dei microrganismi in funzione di specifici fattori intrinseci ed estrinseci e, in alcuni casi, impliciti).
- **Studi di laboratorio:** studi di durabilità (consistono nella valutazione del comportamento dei microrganismi rilevanti in alimenti naturalmente contaminati) e challenge test (consistono nel monitorare il comportamento dei microrganismi rilevanti in alimenti deliberatamente contaminati, sia per valutare il potenziale di crescita sia per stimare i parametri cinetici di crescita).
- **Letteratura scientifica:** i portali ComBase (www.combase.cc), Microbial Response Viewer (<http://mrviewer.info/>), Symprevius (<https://symprevius.eu/en/>) offrono database con un gran numero di curve di crescita microbica raccolte da pubblicazioni scientifiche e donate direttamente da ricercatori/istituti di ricerca).

EFSA BIOHAZ Panel (2020) Guidance on date marking and related food information: part 1 (date marking).
EFSA

LIMITI CRITICI

<p>c) stabilire, nei punti critici di controllo, i limiti critici che differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati;</p>	<p>Reg. CE 852/2004, Art. 5 letter a c)</p>	<p>D.lgs. 193/2007 Art. 6 comma 6</p>	<p>Il limite critico è un criterio, osservabile o misurabile, relativo a una misura di controllo in un CCP che differenzia l'accettabilità e l'inaccettabilità dell'alimento.</p> <p>I criteri microbiologici e i limiti chimici non possono essere generalmente utilizzati come limiti critici per un CCP, poiché non consentono una misurazione in tempo reale, bensì come parametri per la convalida delle procedure basate sul sistema HACCP e delle GHP, nonché per la verifica del corretto funzionamento di tali misure di controllo, dopo che sia stata precedentemente svolta la validazione.</p> <ul style="list-style-type: none">• temperatura,• condizioni tempo/temperatura• la verifica della presenza di microlesioni nelle conserve e di pericoli fisici attraverso la setacciatura o la rilevazione di metalli• combinazione tempo/temperatura dell'olio di frittura per evitare contaminanti chimici derivanti dal processo di produzione. <p>L'obbligo di fissare un limite critico in un CCP non implica sempre la necessità di determinare un valore numerico. Ciò vale in particolare nel caso in cui le procedure di sorveglianza siano basate su osservazioni visive, ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none">- la temperatura di bollitura degli alimenti liquidi;- la modifica delle proprietà fisiche degli alimenti durante la trasformazione (ad esempio cottura accurata degli alimenti) (<i>Comunicazione della Commissione 2022/C 355/01</i>). <p>Allegato 9 - Condizioni limite per la crescita dei principali patogeni EFSA BIOHAZ Panel (2020) Guidance on date marking and related food information: part 1 (date marking). EFSA</p>
--	---	---	---

PROCEDURA DI SORVEGLIANZA

<p>d) stabilire ed applicare procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo</p>	<p>Reg. CE 852/2004, Art. 5 Lettera d)</p>	<p>D.lgs. 193/07 Art. 6, comma 6 o comma 8</p>	<p>Un elemento fondamentale delle procedure basate sul sistema HACCP è costituito da un programma di osservazioni o di misurazioni realizzate in ciascun CCP per garantire la conformità a determinati limiti critici.</p> <p>Le procedure di sorveglianza per i CCP dovrebbero essere in grado di rilevare tempestivamente un'anomalia rispetto al limite critico per consentire l'isolamento dei prodotti interessati</p> <p>(Comunicazione della Commissione 2022/C 355/01)</p> <p>I criteri microbiologici non sono adatti per monitorare i limiti critici definiti nell'HACCP: il monitoraggio deve essere in grado di individuare tempestivamente la perdita di controllo e consentire l'adozione di azioni correttive.</p> <p>Per questo motivo, la misurazione di parametri fisici e chimici (come profili tempo/temperatura, pH e aw), eseguibile in tempo reale nello stabilimento, deve essere utilizzata in alternativa ai test microbiologici.</p> <p>SANCO/11510/2013 (revisione 18 dicembre 2025) – Documento di lavoro dei servizi della Commissione (Staff Working Document) – Documento di orientamento sugli studi di shelf-life relativi a Listeria monocytogenes negli alimenti pronti al consumo, ai sensi del Regolamento (CE) n. 2073/2005 del 15 novembre 2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari.</p>
--	--	--	--

AZIONI CORRETTIVE

<p>e) stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo;</p>	<p>Reg. CE 852/04 Art. 5 lettera e)</p>	<p>D.lgs. 193/07 Art. 6 comma 6 o comma 8</p>	<p>AZIONE CORRETTIVA: qualsiasi azione adottata quando si verifica un'anomalia al fine di ristabilire il controllo, separare e determinare la disposizione relativa al prodotto eventualmente interessato e prevenire o ridurre al minimo il ripetersi dell'anomalia. (Comunicazione della Commissione 2022/C 355/01)</p> <p>La Ri-validazione di un PRPo può dimostrarsi necessaria per diversi motivi.</p> <ul style="list-style-type: none">• variazioni o cambiamenti nel processo o nel prodotto<ul style="list-style-type: none">- cambiamenti riguardanti i materiali e oggetti a contatto con gli alimenti (MOCA) utilizzati e/omodalità di confezionamento.• presenza di nuove informazioni a carattere scientifico e/o regolatorio:<ul style="list-style-type: none">- requisiti di nuova introduzione nella normativa di riferimento;- modifiche nella prevalenza del pericolo rispetto a quanto originariamente rilevato;- pericoli emergenti- dati epidemiologici- introduzione di nuove metodiche e/o tecniche analitiche utilizzabili ai fini della tenuta sotto controllo del pericolo. <p>In ogni caso, i motivi che hanno reso necessaria la Ri-validazione dovrebbero essere chiaramente identificati e documentati.</p> <p>(UNI 11890:2022 Sicurezza alimentare – Linee guida per la validazione dei programmi di prerequisiti operativi)</p>
--	---	---	--

PROCEDURE DIVERIFICA

<p>f) stabilire le procedure, da applicare regolarmente, per verificare l'effettivo funzionamento delle misure di cui alle lettere da a) ad e)</p>	<p>Reg. CE 852/04 Art. 5 lettera f)</p>	<p>D.lgs. 193/07 Art. 6 comma 6 o comma 8</p>	<p>VERIFICA: l'applicazione di metodi, procedure, test e altre valutazioni, oltre alla sorveglianza, per determinare se una misura di controllo funziona o ha funzionato come previsto:</p> <ul style="list-style-type: none">- analisi e campionamenti casuali, analisi approfondite o test in determinati punti critici- audit interni delle procedure basate sul sistema HACCP e delle relative registrazioni;- ispezione delle operazioni (conformità delle persone);- esame delle anomalie e delle disposizioni relative ai prodotti;- valutazione delle segnalazioni di reclamo dal mercato. (Comunicazione della Commissione 2022/C 355/01) <p>L'articolo 4 del Regolamento (CE) n. 2073/2005 stabilisce che gli OSA devono, se necessario, effettuare analisi in riferimento ai criteri microbiologici dell'Allegato I, Capitolo 1.</p> <p>L'analisi del prodotto finito:</p> <ul style="list-style-type: none">- non può essere l'unico strumento per garantire la sicurezza alimentare,- deve essere inserita in un FSMS adeguato, basato sui principi HACCP e sulle buone pratiche igieniche (GHP). <p>Lo scopo principale del testing è verificare il corretto funzionamento delle misure adottate. SANCO/11510/2013 (revisione 18 dicembre 2025) – Documento di lavoro dei servizi della Commissione (Staff Working Document) – Documento di orientamento sugli studi di shelf-life relativi a Listeria monocytogenes negli alimenti pronti al consumo, ai sensi del Regolamento (CE) n. 2073/2005 del 15 novembre 2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari.</p>
--	---	---	---

REGISTRAZIONI

<p>g) predisporre documenti e registrazioni adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare al fine di dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui alle lettere da a) ad f).</p>	<p>Reg. CE 852/04 Art. 5 lettera g)</p>	<p>D.lgs. 193/07 Art. 6 comma 6 o comma 8</p>	<p>La documentazione raccomandata comprende:</p> <ul style="list-style-type: none">— la documentazione per le GHP;— la descrizione delle fasi preparatorie (prima dei 7 principi);— analisi dei pericoli, compresa l'identificazione dei pericoli;— l'identificazione dei CCP (e PRPop);— la determinazione del limite critico (criteri d'azione);— le attività di convalida;— le azioni correttive previste;— la descrizione delle attività di sorveglianza e di verifica previste (cosa, chi, quando);— i moduli di registrazione;— le modifiche delle procedure basate sul sistema HACCP;— i documenti giustificativi (manuali generici, dati scientifici ecc.). <p>Le registrazioni sui risultati delle procedure di sorveglianza, convalida e verifica andrebbero conservate.</p> <p>(Comunicazione della Commissione 2022/C 355/01)</p>
---	---	---	--