

# VALUTAZIONE DEL RISCHIO MICROBIOLOGICO

Pistoia 5-6 Dicembre 2016

*Costanza Pierozzi*

*Centro di Riferimento Regionale per le  
Tossinfezioni Alimentari*

*CeRRTA*



# ANALISI DEL RISCHIO

L'analisi del rischio identifica una tecnica **scientificamente fondata**, che utilizza **dati scientifici e calcoli statistici** disponibili per produrre **stime prevedibili di comparsa di pericoli specifici in determinati scenari**. La risk analysis, quindi, è un processo che consente di descrivere qualitativamente e “quantitativamente” **la probabilità e l'impatto potenziale di alcuni rischi** (valutazione del rischio), di formulare decisioni o proporre alternative/opzioni di controllo degli stessi (gestione del rischio) e di comunicare a tutti i soggetti interessati (consumatori compresi) i risultati della valutazione del rischio e le decisioni che si suggerisce di prendere (comunicazione del rischio)

# ANALISI DEL RISCHIO : DEFINIZIONE OPERATIVA

**L'ANALISI DEL RISCHIO** IN MICROBIOLOGIA ALIMENTARE PUO' ESSERE CONSIDERATA UNO STRUMENTO CHE RIESCE A DARE DIFFERENTI INDICAZIONI AFFINCHE', ATTRAVERSO L'APPLICAZIONE DELLE **MISURE DI CONTROLLO PER I PERICOLI ALIMENTARI** (HACCP, GHP) E CON LA **GUIDA DI CRITERI DI PROCESSO E MICROBIOLOGICI** VENGANO ADEMPIUTI GLI **OBIETTIVI DI SICUREZZA ALIMENTARE (FSO)** AL TERMINE DELLA FILIERA PRODUTTIVA, ADEGUATI AL PRESTABILITO **APPROPRIATO LIVELLO DI PROTEZIONE PER IL CONSUMATORE (ALOP)**

# ANALISI DEL RISCHIO

L'ANALISI DEL  
RISCHIO UTILIZZA  
LE NOSTRE  
OSSERVAZIONI SU  
CIO' CHE  
SAPPIAMO AL  
FINE DI FARE  
PREVISIONI SU CIO'  
CHE NON  
SAPPIAMO



# DEFINIZIONI

## Reg 178/02 – Art. 3

«**pericolo**» o «**elemento di pericolo**», agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento o mangime, o condizione in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute;

«**rischio**», funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo;

«**analisi del rischio**», processo costituito da tre componenti interconnesse: valutazione, gestione e comunicazione del rischio;

«**valutazione del rischio**», processo su base scientifica costituito da quattro fasi: individuazione del pericolo, caratterizzazione del pericolo, valutazione dell'esposizione al pericolo e caratterizzazione del rischio;



# AGENTI BIOLOGICI NEGLI ALIMENTI

## BATTERI

Bacillus cereus

Brucella spp.

Campylobacter spp

Clostridium botulinum

Clostridium perfringens

Escherichia coli

Listeria monocytogenes

Mycobacterium bovis

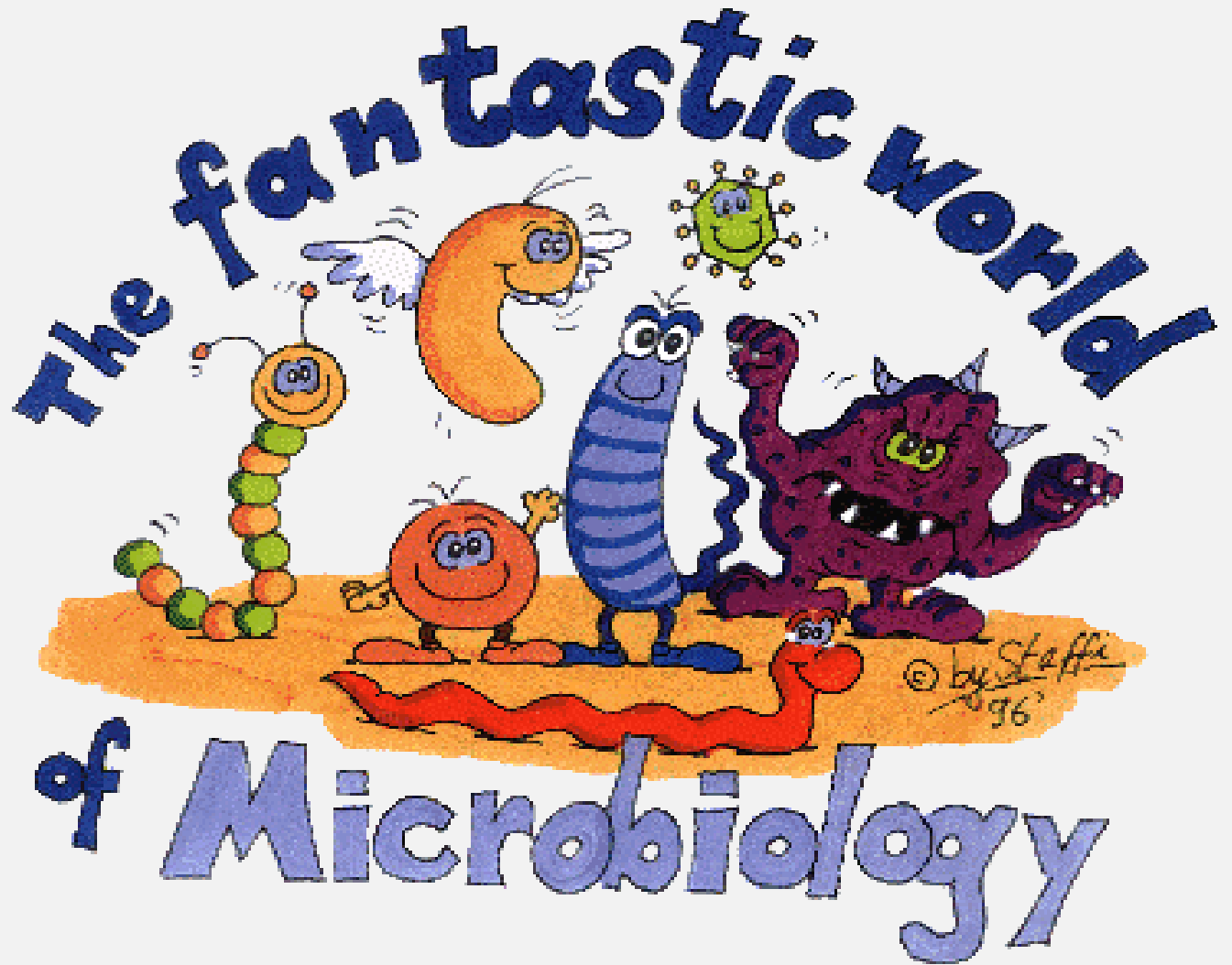
Salmonella spp.

Shigella spp.

Staphylococcus aureus

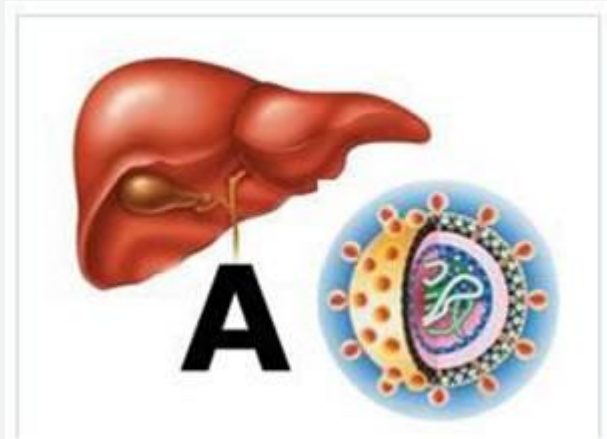
Vibrio spp

Yersinia enterocolitica



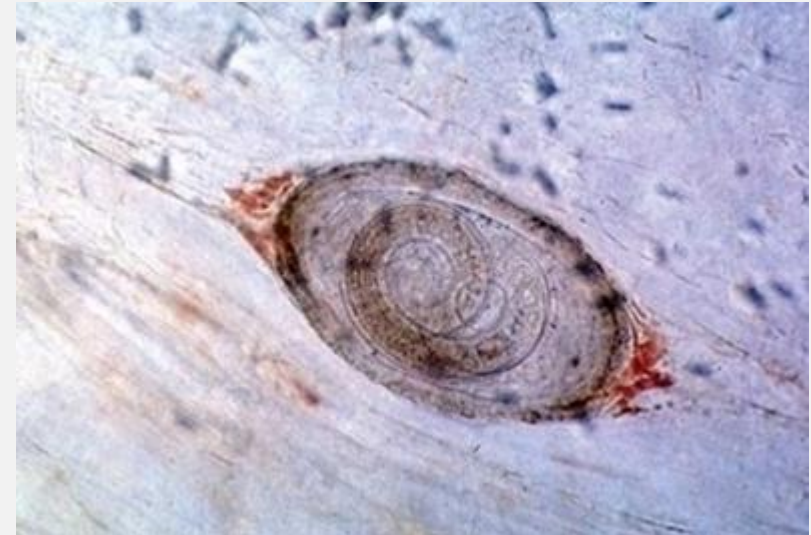
## VIRUS

Virus dell'Epatite A  
Virus dell'Epatite E  
Norovirus  
Rotavirus



## PARASSITI

Anisakis  
Ascaris  
Clonorchis sinensis  
Cryptosporidium  
Cyclospora cayetanensis  
Diphyllobothrium  
Echinococcus  
Entamoeba histolytica  
Giardia  
Opistorchis felinus  
Opistorchis viverrini  
Sarcosporidium  
Taenia  
Toxoplasma  
Trichinella



# RISCHIO MICROBIOLOGICO

Insorgenza di uno stato di infezione (colonizzazione del germe patogeno nell'organismo) o la manifestazione legata all'infezione.

Il risultato di una valutazione quantitativa del rischio si esprime quindi in termini di **INCIDENZA** di infezioni e/o malattia nella popolazione esposta oppure in termini di **PROBABILITA'** di malattia o infezione per unità di alimento contaminato



Nuovi casi di listeriosi da *Listeria monocytogenes* nella popolazione svedese a seguito del consumo di salmone affumicato era in media di **4 casi/10000 soggetti esposti**.

La probabilità o rischio di contrarre la malattia per porzione di alimento era nella popolazione esposta di **0.000028 casi / porzione**

*(Lindqvist 2000)*



# RISCHIO CHIMICO VS RISCHIO BIOLOGICO

1. I rischi biologici sono legati ad una singola esposizione e non si verificano fenomeni di accumulo
2. La risposta della popolazione ad un agente infettivo è molto più variabile rispetto a intossicazioni acute da agenti chimici
3. I livelli dei contaminanti chimici negli alimenti sono relativamente stabili o al massimo si riducono nel tempo . Al contrario i livelli dei contaminanti biologici possono cambiare drasticamente per crescita/inattivazione
4. I microrganismi sono dinamici e adattabili (fattori di virulenza, misure di controllo)



# PERICOLO E RISCHIO MICROBIOLOGICO

## PERICOLO

Possibilità che si verifichi una tossinfezione alimentare

Il livello di pericolosità è strettamente correlato all'entità del danno alla salute che esso provoca in termini di gravità

## RISCHIO

Probabilità che il pericolo si manifesti come tossinfezione alimentare

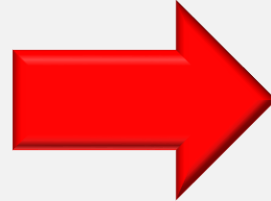
**CONOSCERE LA PROBABILITA' CON CUI UN PERICOLO PUO' MANIFESTARSI NELLA POPOLAZIONE ESPOSTA OFFRE AI GESTORI DEL RISCHIO UNO STRUMENTO DI VALUTAZIONE IMPORTANTE E INDISPENSABILE PER IMPLEMENTARE MISURE PREVENTIVE PER "MINIMIZZARE" IL RISCHIO CHE IL PERICOLO SI VERIFICH**

# STIMA DEL RISCHIO

## QUALITATIVA:

Carenza di dati

Prima valutazione per stabilire se si deve effettuare un'analisi più approfondite



Informazioni raccolte in modo descrittivo : sistematica raccolta delle informazioni scientifiche pubblicate e valutazione (metanalisi)

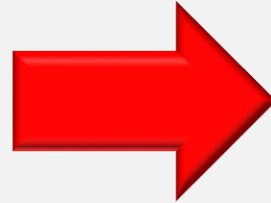
Stima del rischio di tipo categorico : basso, medio, elevato

# STIMA DEL RISCHIO

## QUANTITATIVA:

E' la scelta migliore

Due categorie: deterministico e probabilistico



## DETERMINISTICO

Singoli valori come “valore medio” o un valore che rappresenta il caso peggiore

## PROBABILISTICO

Si impiegano le distribuzioni di probabilità



# RISCHIO MICROBIOLOGICO

Le malattie infettive trasmesse con gli alimenti si verificano quando un individuo suscettibile consuma un alimento contaminato da cellule vitali di uno o più patogeni e/o per l'attività di tossine batteriche.

**Non** tutte le esposizioni a cibi contaminati comportano l'insorgenza d'infezione o malattia e **non** tutti gli individui di una popolazione mostrano lo stesso grado di suscettibilità a tutti i patogeni

## FOOD SAFETY for Children Under 5

Learn the food safety steps that will keep young children under 5 safe from foodborne illness.

### FOOD SAFETY FOR CHILDREN UNDER 5

How Long Is Baby Food Safe?

SOLIDS - opened or freshly made	Refrigerator	Freezer
Strained fruits and vegetables	2 to 3 days	6 to 8 months
Strained meats and eggs	1 day	1 to 2 months
Meat/vegetable combinations	1 to 2 days	1 to 2 months
Homemade baby foods	1 to 2 days	1 to 2 months

### WHY ARE CHILDREN UNDER 5 AT RISK?

Young children's immune systems are still developing. Compared with other age groups, children under 5 years old have the highest incidence of several types of foodborne infections.

### Did You Know...

- 15% of children under 5 years old with E. coli O157 develop hemolytic uremic syndrome (HUS)
- 6% of the general population with E. coli O157 develop HUS
- HUS can cause damage to the liver, kidneys, and pancreas and can be fatal

### HIGH-RISK FOODS FOR CHILDREN UNDER 5

**Raw or undercooked**  
Foods including meat, poultry, and eggs

**Unpasteurized**  
milk or juice

**Raw or undercooked**  
oysters and seafood

**REMEMBER**

- Clean:** Wash hands and surfaces often.
- Separate:** Keep raw meat and poultry separate from ready-to-eat foods.
- Cook:** Cook foods to the proper internal temperature.
- Chill:** Get leftovers to the fridge within 2 hours of being cooked.

USDA | Ad Council | [FoodSafety.gov](http://FoodSafety.gov) | ADDITIONAL SOURCE: CDC

## FOOD SAFETY FOR PEOPLE WITH CANCER

**1 IN 6** Americans get sick from foodborne illness each year

### What are the SYMPTOMS of foodborne illness?

- FEVER
- NAUSEA & VOMITING
- DEHYDRATION
- UPSET STOMACH
- CRAMPS
- DIARRHEA

### SAFE MINIMUM INTERNAL TEMPERATURES

<b>145°F</b> Beef, Pork, Lamb, & Veal (w/ 3 min rest time)	<b>160°F</b> Ground Meat	<b>165°F</b> All Poultry
---	-----------------------------	-----------------------------

### Ask Your Doctor:

- Am I at increased risk for foodborne illness? How long will this risk last?
- What steps should I take to prevent foodborne illness?
- Which foods require special preparation to prevent foodborne illness?
- Whom should I contact if I think I have a foodborne illness?
- What treatment do you recommend for my foodborne illness?
- How can I prevent dehydration?
- Is there anything else I should be asking?

**Raw or undercooked**  
meat, poultry, or seafood

Unpasteurized or raw milk

Raw or undercooked eggs

Unwashed fresh produce

Soft cheeses made from unpasteurized (raw) milk

Cold hot dogs & deli meats

Raw sprouts (alfalfa, bean, etc)

**Meat, poultry, & seafood** cooked to a safe internal temperature

Pasteurized milk

Cooked eggs with a firm yolk

Washed fresh or cooked produce

Hard cheeses or soft cheese made from pasteurized milk

Reheat hot dogs & deli meat to steaming hot or 165 °F

Cooked sprouts

**CLEAN:** Wash hands & surfaces often.

**SEPARATE:** Keep raw meat & poultry separate from ready-to-eat foods.

**COOK:** Cook foods to a safe internal temperature.

**CHILL:** Chill perishable foods within 2 hours.

USDA | For more food safety tips, go to [FoodSafety.gov](http://FoodSafety.gov) | Cancer.Net

**Il rischio o probabilità di una malattia trasmessa per via alimentare è una combinazione di probabilità:**

- 1. Che un alimento sia contaminato**
- 2. Del livello di contaminazione**
- 3. Esposizione all'alimento contaminato**
- 4. Che l'esposizione esiti in infezione**
- 5. Che l'infezione esiti in malattia**

# VALUTAZIONE DEL RISCHIO MICROBIOLOGICO

L'avvio di un processo di valutazione del rischio microbiologico (**mRAs**) può essere dovuto a motivi differenti ad esempio:

1. All'attenzione per gli agenti patogeni emergenti
2. All'interesse pubblico
3. Alla necessità di stabilire le misure di controllo o di rivalutare i loro mezzi di verifica, ad esempio **i criteri microbiologici**

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



EUROPEAN COMMISSION  
HEALTH & CONSUMER PROTECTION DIRECTORATE-GENERAL  
Directorate D - Food Safety: production and distribution chain  
D2 - Biological risks

## DISCUSSION PAPER

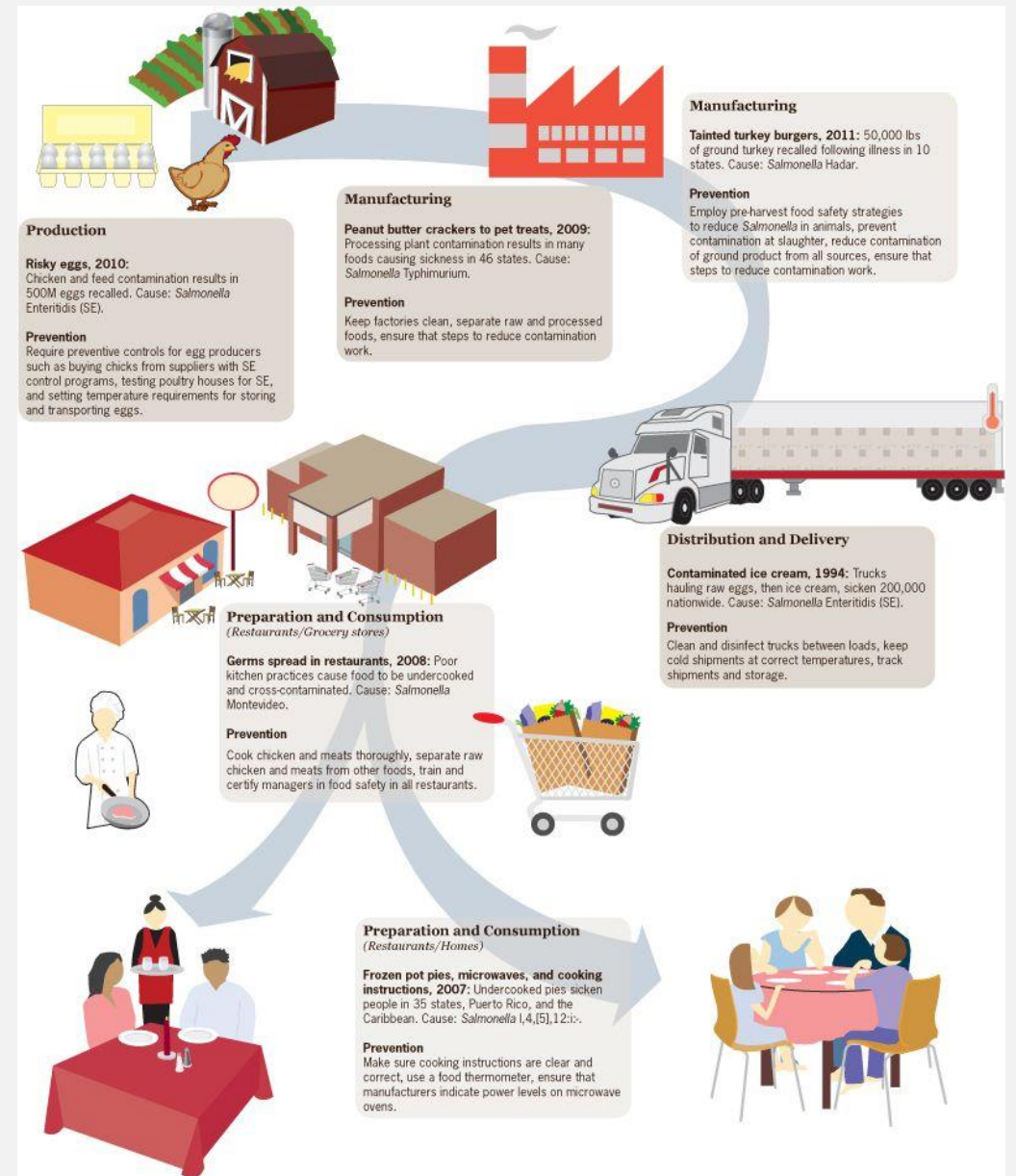
**On strategy for setting  
microbiological criteria for foodstuffs  
in Community legislation**

**Una valutazione del rischio formale dovrebbe essere utilizzata a supporto delle decisioni di gestione del rischio, tra cui la necessità di impostare un criterio microbiologico per un alimento.**

**Una consultazione dell'EFSA è essenziale quando sono impostati nuovi criteri o quando i criteri esistenti sono rivisti. I criteri devono, per quanto possibile, essere basati su una valutazione formale del rischio. L'EFSA avrà un ruolo importante nella promozione e le valutazioni di coordinamento di rischio e le loro metodologie, nonché nell'interpretazione e considerazione delle valutazioni del rischio condotte.....**



Una valutazione quantitativa del rischio microbiologico deve fare riferimento al modello «FROM FARM TO TABLE» cioè si devono analizzare tutti i punti della filiera produttiva in cui si può porre un problema di contaminazione, crescita o riduzione dell'agente microbiologico





# .....QUINDI



Analizzare la prevalenza e la concentrazione del microrganismo nei prodotti all'origine non trattati che porti ad una stima della probabilità che un'unità produttiva di «futuro» alimento sia contaminato e del numero di microrganismi presente





Creare un modello dei vari processi cui è sottoposto il prodotto prima del consumo

- Raccolta
- Trasformazione
- Confezionamento
- Distribuzione
- Conservazione
- Cottura

che permetta di stimare la probabilità che l'alimento si contamini, resti contaminato, si decontami per azione dei processi di cottura e trasformazione, tenendo anche conto di possibili fonti di cross-contamination (modelli microbiologici predittivi )





Studiare la probabilità del tipo di risposta che l'individuo manifesterà in seguito al consumo di un determinato numero di cellule vitali (dose) attraverso uno studio dose-risposta che permette di stimare i differenti valori di morbilità e/o mortalità per differenti livelli di esposizione



# VALUTAZIONE DEL RISCHIO MICROBIOLOGICO

**E' IMPORTANTE DECIDERE «A PRIORI» IL TIPO DI RISULTATO CHE SI VUOLE OTTENERE CON LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO (OUTCOME)**

Esempi :

- Rischio atteso individuale d'infezione per una persona «tipica»
- Numero atteso di persone malate in una comunità
- Limite di confidenza superiore del numero di malati
- Limite di confidenza superiore del rischio di malattia per una persona «fortemente esposta»
- Numero massimo di malati in una comunità in un determinato momento
- Rischio atteso cumulativo per una persona con esposizioni multiple

**I risultati della valutazione del rischio costituiscono la base scientifica per la formulazione e la revisione delle norme sulla sicurezza alimentare nonché per il controllo e la sorveglianza.**

# LA COMPONENTI DEL RISK ASSESSMENT

**Hazard identification :**

identificazione dei pericoli

**Exposure Assessment:**

valutazione dell'esposizione

**Dose-response Assessment:**

valutazione dose-risposta

**Risk Characterization:**

caratterizzazione, quantificazione del rischio



# HAZARD IDENTIFICATION

## DEFINIZIONE

Procedura qualitativa che consiste nell'acquisizione delle informazioni scientifiche e rilevanti sulle:

- Caratteristiche del microrganismo
- Interazioni tra microrganismi e il loro ambiente nella catena alimentare
- Tipologia e frequenza di malattia indotta

## FONTI INFORMATIVE

- Database delle industrie
- Agenzie governative
- Organizzazioni internazionali
- Opinioni di esperti nei vari settori
- Studi clinici
- Studi epidemiologici
- Indagini epidemiologiche in corso di focolai

# EXPOSURE ASSESSMENT

**Valutazione quantitativa e/o qualitativa della probabile assunzione del patogeno con l'alimento**

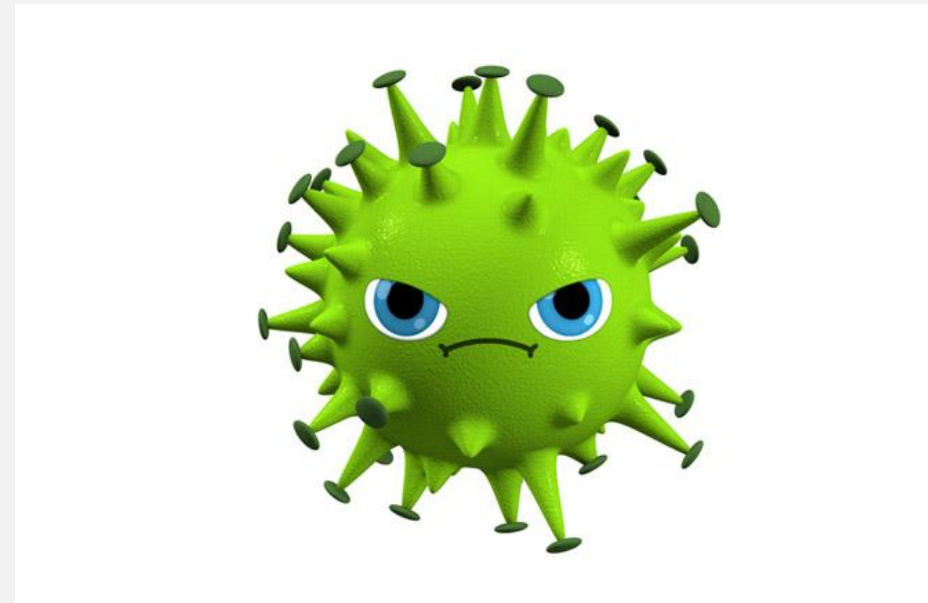
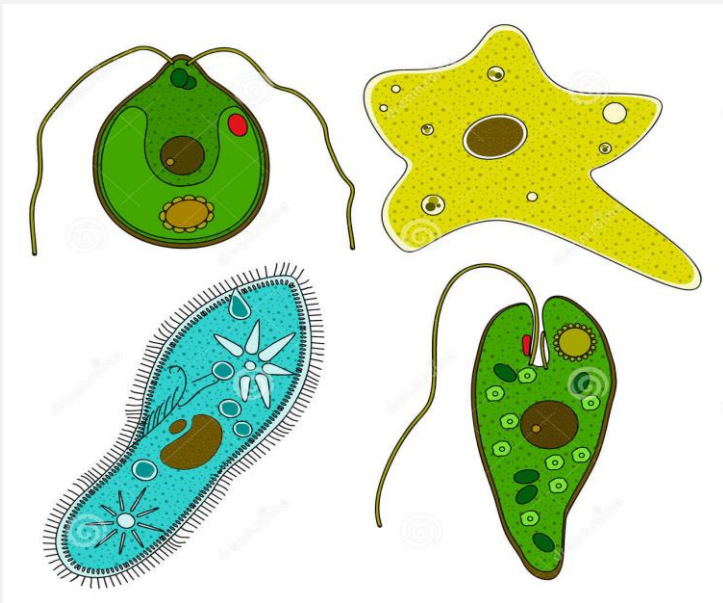


**Carica microbica**

**Quantità di cibo  
assunto dalle singole  
persone**

Per virus e parassiti si può solo ipotizzare un livello di contaminazione iniziale e acquisire informazioni su :

1. Frequenza di contaminazione
2. Prevalenza, concentrazione e distribuzione nell'alimento
3. Efficacia delle attività di decontaminazione



# ...PER I BATTERI E' UN PO' PIÙ COMPLESSO

Bisogna tener conto dell'effetto di ogni passo del processo di produzione sulla crescita e/o morte dei microrganismi.

Quindi bisogna tener conto di:

- Caratteristiche dell'agente patogeno
- Ecologia del microrganismo nella matrice alimentare e interazioni con altri batteri presenti
- Il livello di contaminazione iniziale
- Il sistema di sanitizzazione e di controllo della produzione
- I metodi di trasformazione, confezionamento, distribuzione e immagazzinamento dell'alimento

# Carica batterica



- Carica iniziale

Carica al momento dell'assunzione del cibo che dipende da :

- fattori intrinseci all'alimento (pH, AW, potenziale di ossido-riduzione, presenza di nutrienti etc)
- Fattori estrinseci (temperatura di conservazione e umidità ambientale)
- Fattori di processo (trattamenti termici, fermentazione microbica, additivi)

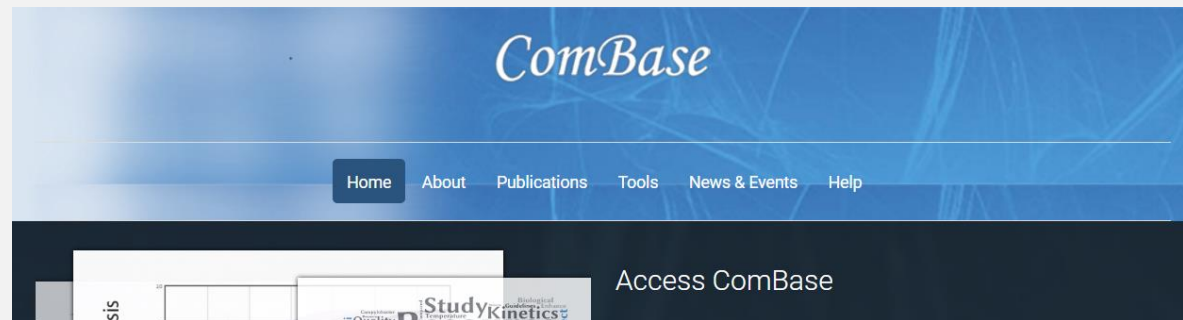


## MICROBIOLOGIA PREDITTIVA



# MODELLI MICROBICI PREDITTIVI

La modellazione microbica o microbiologia predittiva si utilizza per predire la crescita e/o l'attività di un microrganismo in un alimento nel tempo attraverso modelli matematici

















The image shows a screenshot of the ComBase search result details for record ID ELC0847. The page has a blue header with the 'ComBase' logo and the text 'A COMBINED DATABASE FOR PREDICTIVE MICROBIOLOGY'. Below the header, there are navigation buttons: 'First', 'Back 10', 'Previous', 'Next', 'Forward 10', and 'Last'. The main content area is titled 'ComBase Search Result Details for Record ID: ELC0847' and includes a 'View Summary' link. The 'Record Details' section lists the following information: Organism: *Listeria monocytogenes/innocua*; Food type: Cheese (In: queso fresco cheese); Temperature: 7 °C; pH: 6.5; Water activity: Not reported; NaCl: Not reported; Maximum Rate (log10(CFU/h)):- See data; Conditions: Not available. A 'Conditions' text box contains the text: 'Inoculation in/on previously heated (cooked, baked, pasteurized, etc) but not sterilised food/medium. With the indigenous flora in the environment (but not counted)'. The 'Record Data' section shows a table with 'Time (h)' and 'log cell/g' values. A graph titled 'ComBaseID = ELC0847' plots 'Concentration (log cells)' against 'Time (h)'. The graph shows a series of data points (black squares) that follow an upward curve, starting at approximately 4.0 log cells at 0 hours and reaching about 7.0 log cells at 528 hours. Below the graph, there are two buttons: 'Compare with Prediction' and 'Fit the Data', both of which are circled in blue. The 'Source' section at the bottom provides the citation: 'Mendoza-Yepes M.J. (et al.) 1999. Inhibition of listeria monocytogenes and other bacteria in spanish soft cheese made with Lactococcus lactis subs. Diacetylactis. Journal of Food Safety 19 - 161-170'.

Time (h)	log cell/g
0.00	4.000
24.00	4.050
48.00	4.100
72.00	4.200
96.00	4.700
120.00	5.800
144.00	6.000
168.00	6.100
192.00	6.400
216.00	6.600
240.00	6.700
336.00	6.650
528.00	7.000

**Quantità di cibo  
assunto dalle singole  
persone**



**Dati statistici**

Intake	All subjects	Consumers only
grams per day* (g/day)	 	 
grams per day per kilogram of body weight* (g/kg bw per day)	 	 
<b>Acute food consumption statistics</b>		
Intake	All days	Consuming days only
grams per day* (g/day)	 	 
grams per day per kilogram of body weight* (g/kg bw per day)	 	 

## Quantità di cibo assunto dalle singole persone



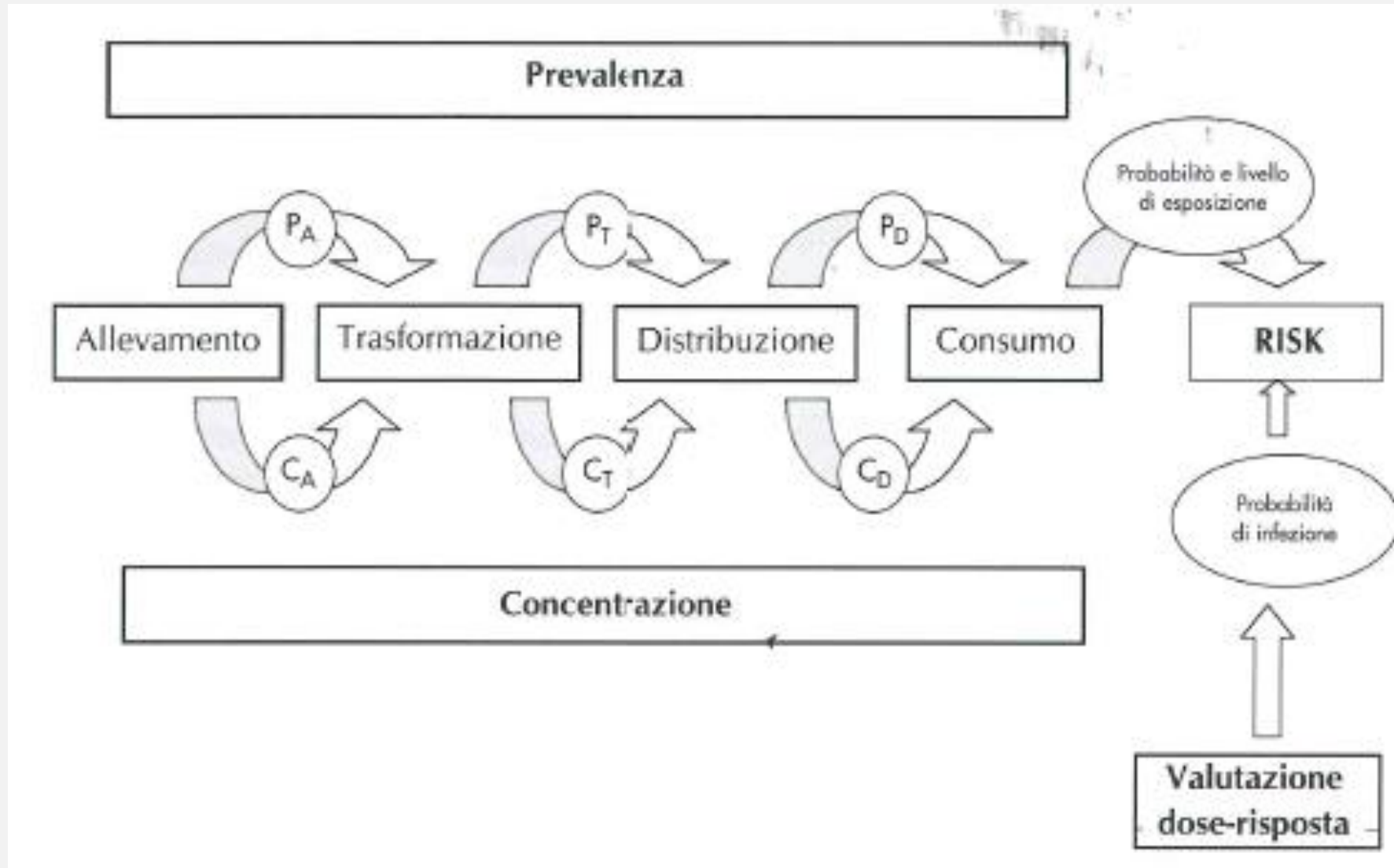
- Quantità della porzione di alimento che tipicamente è consumata
- Tasso di consumo giornaliero, settimanale, mensile, annuale
- I fenomeni socio-culturali da cui può dipendere la modalità di preparazione prima del consumo
- La percentuale di gruppi a rischio che costituiscono la popolazione che tipicamente consuma quel prodotto alimentare

# LE FONTI A CUI ATTINGERE



Letteratura biomedica	→	Formazione
Dati da sistemi di sorveglianza animale	→	Prevalenza del patogeno nella popolazione animale
Dati di sorveglianza microbiologica degli alimenti	→	Database delle AC e industrie alimentari
Organizzazioni dei consumatori	→	Quantità e modalità di consumo
Dati raccolti in corso di focolai di tossinfezione alimentare	→	Episodi non sempre investigati approfonditamente
Valutazioni di esperti del settore (Opinion leader)	→	Derivanti da evidenze disponibili

# VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI SALMONELLOSI DA CONSUMO DI CARNE DI POLLO





ALLEVAMENTO :

PREVALENZA (probabilità che un animale risulti positivo a salmonella)

CONCENTRAZIONE (salmonelle presenti negli animali positivi)



TRASPORTO : AUMENTO DELLA PREVALENZA DOVUTO A:

- Mescolamento di animali
- Sovraffollamento
- Trasmissione oro-fecale



MACELLAZIONE : AUMENTO DELLA PREVALENZA  
DOVUTO A:

- contaminazione delle superfici delle carcasse



## CONFEZIONAMENTO, DISTRIBUZIONE E CONSERVAZIONE

### RIDUZIONE DELLA CONTAMINAZIONE

- Corrette procedure (tempo e T°C)



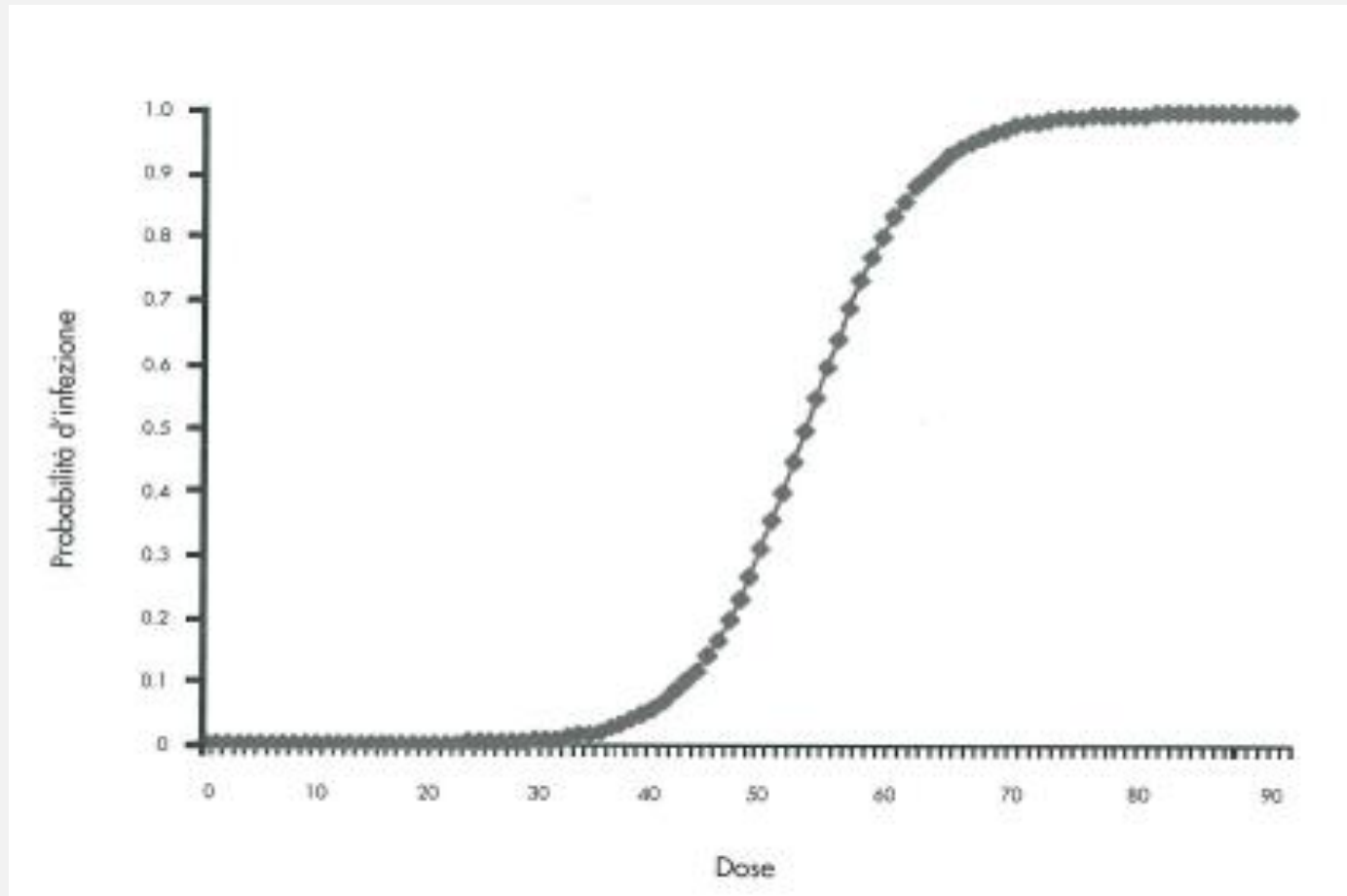
### AUMENTO DELLA CONTAMINAZIONE

- Deviazioni dalle condizioni ideali di inattivazione microbica



COTTURA : valutazione dell'efficacia

# LA PROBABILITA' DI INFEZIONE/MALATTIA QUINDI DIPENDERA' DALLA QUANTITA' DI POLLO CONSUMATO IN BASE AD UNA RELAZIONE DOSE - RISPOSTA





# DOSE-RESPONSE ASSESSMENT E CARATTERIZZAZIONE DEL PERICOLO

IL RISCHIO CHE UN INDIVIDUO SI AMMALI IN SEGUITO ALL'INGESTIONE DI UN ALIMENTO DIPENDE DALL'EFFETTO CONGIUNTO DI FATTORI DI:

OSPITE



MICROORGANISMO



MATRICE



La caratterizzazione del pericolo ha lo scopo di fornire informazioni quantitative della relazione tra il **NUMERO DELLE CELLULE INGERITE** per unità di esposizione e le **PROBABILITA' DI INFEZIONE/MALATTIA** in un individuo

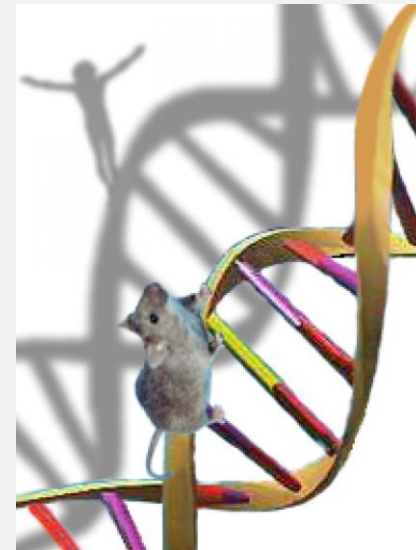
# FONTI DI DATI



## STUDI EFFETTUATI SU VOLONTARI UMANI:

- Sono limitati a patogeni lievi
- Sono effettuati su fasce di popolazione selezionate (maschi adulti in buono stato di salute)
- Si somministrano alte dosi di agente per garantire che il fenomeno sia visibile

## STUDI SU ANIMALI DI LABORATORIO

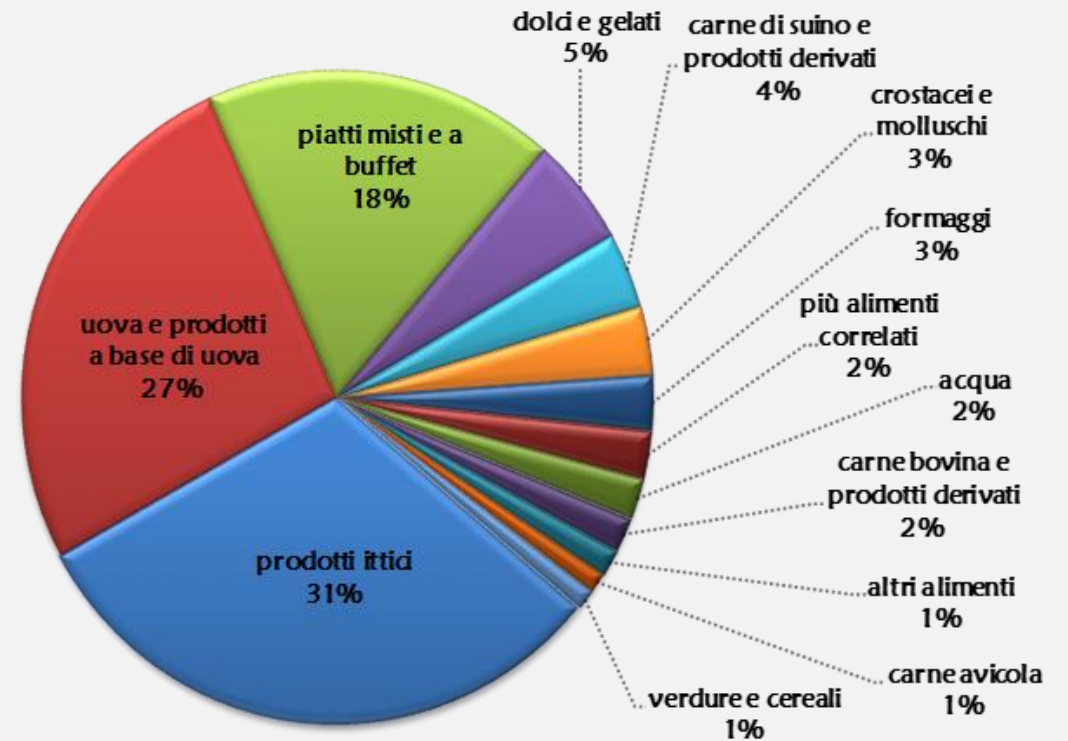




## INDAGINI EPIDEMIOLOGICHE CONDOTTE IN CORSO DI FOCOLAI DI MTA

Dovrebbero essere disponibili :

1. Quantità di alimenti consumato sia dai soggetti sani che dai soggetti malati
2. Carica microbica (*salmonella* e altri patogeni :assente/presente)



DATI INTEGRATI MTA-SORVEGLIANZA MICROBIOLOGICA DEGLI ALIMENTI

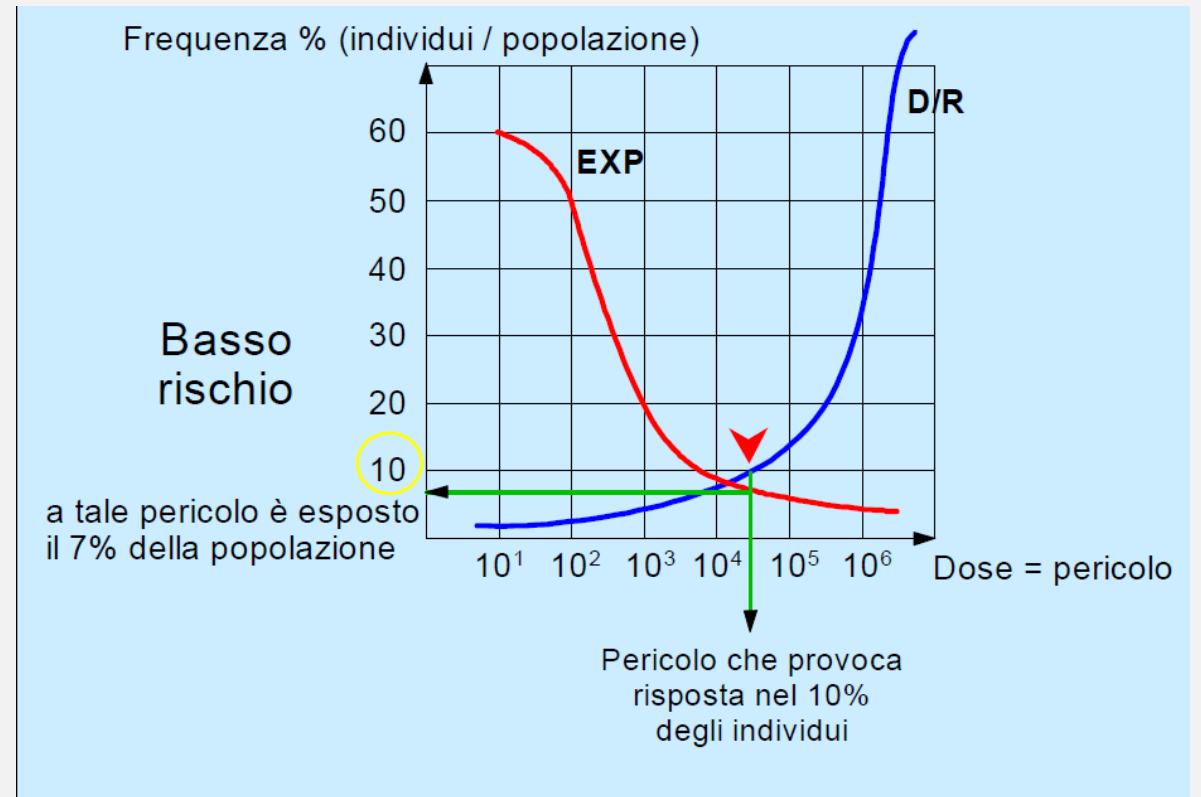
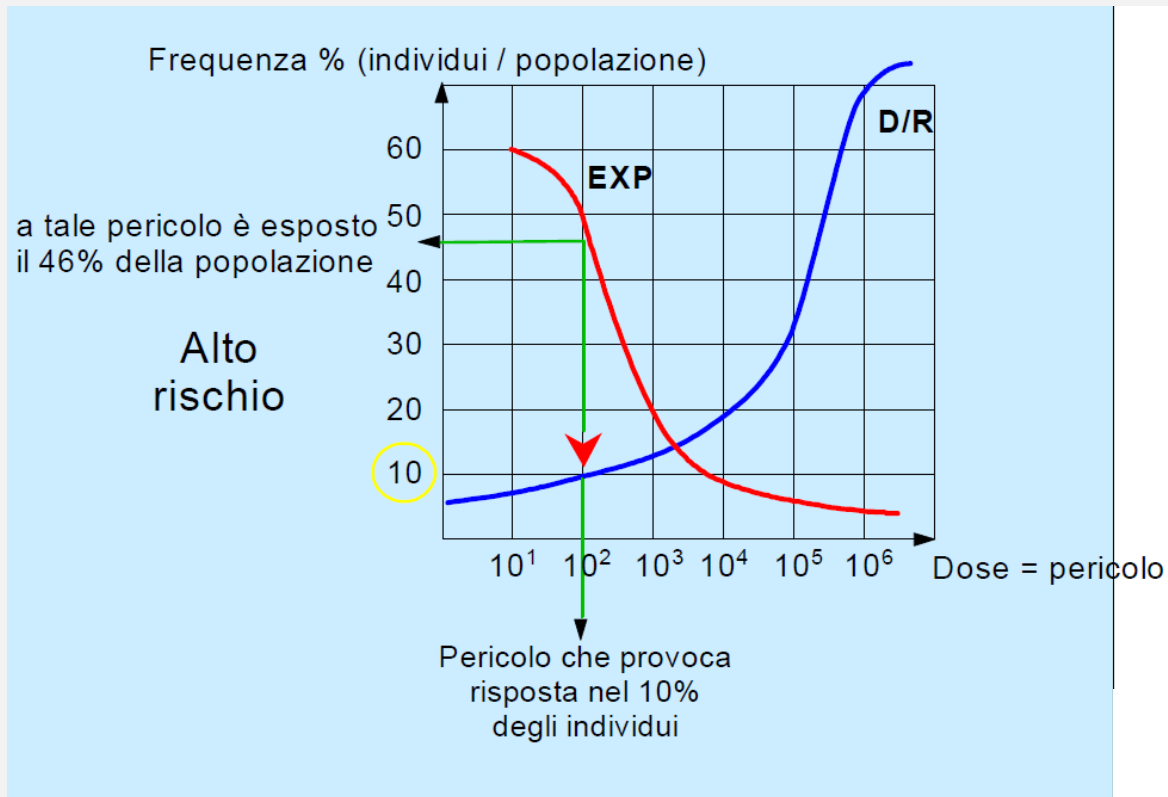


# RISK CHARACTERIZATION

**E' IL MOMENTO DI INTEGRAZIONE DELLA VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE E DELLA DOSE RISPOSTA.**

Per ogni pericolo la stima della gravità e della frequenza degli effetti avversi connessi deriva dalla combinazione della curva dose-risposta con il livello di esposizione cioè delle risposte individuali alle varie dosi del patogeno (dose-risposta) con la frequenza dei soggetti esposti (Exp).

Così si giunge determinare se **LE PIU' BASSE DOSI PERICOLOSE O INDESIDERATE PER L'INDIVIDUO INTERESSANO FREQUENZE APPREZZABILI DI INDIVIDUI NELLA POPOLAZIONE CONSIDERATA**



# APPLICAZIONE DELLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO MICROBIOLOGICO

## ALOP

**Livello appropriato di protezione:** Il livello di protezione stimato appropriato dalla nazione che stabilisce una misura sanitaria atta a proteggere la salute umana all'interno del suo territorio

Es

1. USA (2002): Ridurre del 50% i casi di Listeriosi entro il 2010
2. Svezia: non aumentare i casi di Salmonellosi umana per importazioni di animali

# APPLICAZIONE DELLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO MICROBIOLOGICO

## FSO

**Food Safety Objective** : massima frequenza o concentrazione di un pericolo in un alimento al momento del consumo, che provveda o contribuisca al raggiungimento dell'ALOP.

Es:

1. Il livello di *L. monocytogenes* nei ready-to-eat foods non deve essere superiore a 100 ufc/g
2. La concentrazione di salmonella deve essere inferiore a 1 ufc ogni 100/kg di latte in polvere per lattanti
3. La frequenza di *S. enteritidis* nelle uova non può superare 1 uovo ogni 100,000 prodotti



# APPLICAZIONE DELLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO MICROBIOLOGICO

PO

**Obiettivo di Performance** : massima frequenza o concentrazione di un pericolo in un alimento in uno specifico punto del processo produttivo **prima del consumo**, che provveda o contribuisca al raggiungimento di un FSO o di un ALOP.

Es:

1. La concentrazione di *L. monocytogenes* nel filetto di salmone non deve superare 1 UFC/g al momento dell'entrata nello stabilimento di affumicatura
2. La concentrazione di *L. monocytogenes* in salmone affumicato non deve superare 10ufc/g al momento della vendita

# Valutazione del rischio e gestione del rischio

Che differenza c'è?

## Il valutatore del rischio

L'EFSA è il **valutatore del rischio** e valuta i rischi associati alla catena alimentare. L'EFSA non ha laboratori né realizza nuove ricerche scientifiche.

L'EFSA raccoglie e analizza ricerche e dati esistenti, e formula i pareri scientifici di supporto al processo decisionale dei **gestori del rischio**.

## Il gestore del rischio

I **gestori del rischio** sono la Commissione europea, le autorità degli Stati membri e il Parlamento europeo. E' loro la responsabilità di assumere decisioni o emanare leggi in materia di sicurezza alimentare.

## In pratica

### La valutazione *ex novo* degli additivi alimentari

Sono i **gestori del rischio** che stabiliscono quali siano gli additivi alimentari da riesaminare per primi

In conformità alla legislazione dell'Unione europea, entro il 2020 tutti gli additivi alimentari approvati prima del 2009 devono essere sottoposti a nuova valutazione

L'EFSA esegue un'accurata **valutazione del rischio** derivante da ciascun additivo

Ad esempio i gestori del rischio hanno ritirato un colorante alimentare dal mercato e ridotto i tenori massimi di altri tre additivi.

Viene valutata anche l'esposizione dei consumatori agli additivi tramite la dieta

Sulla base dei pareri dell'EFSA, i gestori del rischio possono concedere le autorizzazioni alla commercializzazione, rimuovere sostanze dall'elenco UE di additivi autorizzati o rivederne i tenori massimi ammessi negli alimenti.

## Altri esempi

Valutazione del rischio	Gestione del rischio	La <b>valutazione del rischio</b> si occupa di
L'EFSA effettua la valutazione del rischio relativo alla sicurezza per le api di taluni neonicotinoidi 	I gestori del rischio sospendono l'uso di taluni neonicotinoidi nell'UE	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ fornire pareri scientifici sui rischi relativi agli alimenti per coadiuvare il processo decisionale</li> </ul>
L'EFSA valuta caso per caso la sicurezza di ogni singolo OGM 	I gestori del rischio decidono se autorizzare o meno ogni singolo	<ul style="list-style-type: none"> <li>La <b>valutazione del rischio</b> NON si occupa di</li> <li>✗ determinare le politiche di sicurezza alimentare</li> <li>✗ stabilire o far rispettare la legislazione</li> <li>✗ approvare e autorizzare i prodotti alimentari, ritirarli o richiamarli dal mercato</li> <li>✗ etichettatura dei prodotti alimentari</li> <li>✗ qualità dei prodotti alimentari</li> <li>✗ questioni commerciali, controlli sull'import/export, tracciabilità</li> <li>✗ indagini sulle frodi alimentari</li> </ul>
L'EFSA raccoglie e analizza i dati forniti dagli Stati membri sulla diffusione di <i>Salmonella</i> negli allevamenti di pollame e valuta il rischio per la salute umana. 	I gestori del rischio fissano obiettivi di riduzione nell'UE per <i>Salmonella</i> da galline ovaiole	



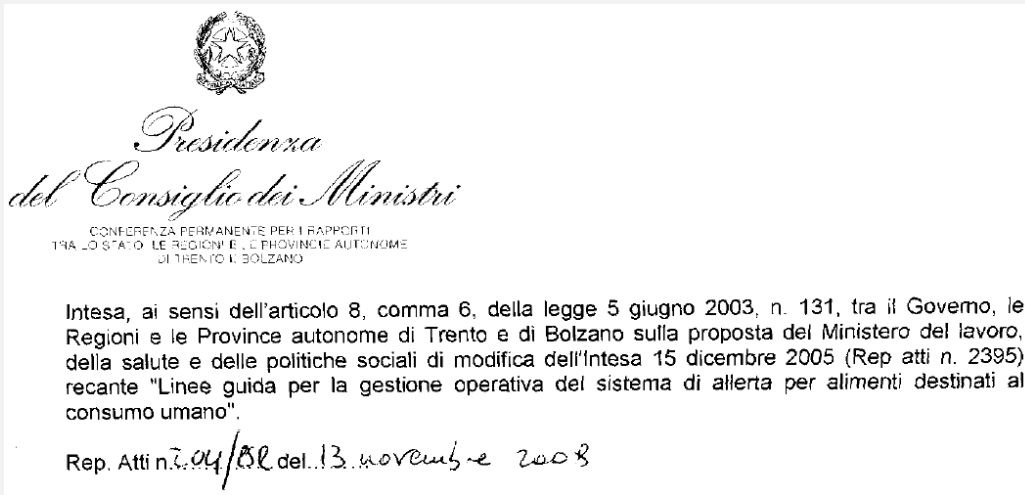
L'EFSA è la chiave di volta dell'Unione europea per la valutazione dei rischi relativi alla sicurezza di alimenti e mangimi. Collaborando strettamente con le autorità nazionali e consultandosi pubblicamente con le proprie parti interessate, l'EFSA fornisce consulenza scientifica indipendente e comunica in maniera chiara su rischi esistenti ed emergenti.

[www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

# APPLICAZIONE DELLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO MICROBIOLOGICO ALLE SEGNALAZIONI DI ALLERTA

**Il sistema di allerta deve essere attivato** ogniqualvolta esista un **grave rischio**, diretto o indiretto per la salute umana, animale e per la salubrità dell'ambiente, dovuto ad alimenti, mangimi o MOCA già immessi sul mercato per i casi di:

- Superamento nell'alimento o nei mangimi dei limiti fissati dalla normativa vigente;
- Alimenti dannosi per la salute o inadatti al consumo umano, qualora rappresentino un grave rischio per la salute del consumatore (art. 14 Reg. 178/2002);
- Mangimi che hanno effetto nocivo per la salute umana (art. 15 Reg. 178/2002);



# **Sono esclusi dal campo di applicazione:**

- Criteri microbiologici di igiene di processo;
- Frodi commerciali che non rappresentano un rischio attuale o potenziale per il consumatore;
- Mangimi nei quali l'agente biologico potenzialmente pericoloso risulta non vitale;
- Gli alimenti che per loro natura sono destinati a subire un trattamento prima del consumo, tali da renderli innocui alla salute umana o animale.



# Si identifica un **grave rischio** nel caso di:

.....

**f.** alimenti, contenenti funghi o tossine fungine, batteri o tossine batteriche, tossine algali, parassiti e loro metaboliti, virus o prioni, che, sulla base dei riscontri analitici ottenuti, **in presenza di limiti fissati da norme nazionali o comunitarie, fondati sulla valutazione del rischio**, sono in grado di indurre con elevata probabilità la comparsa di malattia nell'uomo





**Si rende invece necessaria una **valutazione scientifica** per accertare la presenza di un grave rischio sanitario, in caso di:**

- a. Alimenti contenenti sostanze diverse da quelle menzionate alle precedenti lettere a), b), c), d), e), che superano il limite massimo fissato dalla legislazione comunitaria o in sua assenza, da quella nazionale;
- d. Alimenti di origine animale provenienti da Paesi/stabilimenti non inclusi negli elenchi comunitari dei Paesi/ stabilimenti riconosciuti ufficialmente;
- e. Alimenti per i quali i test ufficiali richiesti per la rilevazione di un grave rischio non siano stati ben eseguiti o eseguiti in modo non corretto;
- i. Alimenti non idonei al consumo umano poiché deteriorati o contenenti ingredienti non idonei o per altre motivazioni;
- j. Alimenti pericolosi per uno specifico gruppo di popolazione a causa della loro composizione;
- k. Qualsiasi altro rischio, compresi i rischi emergenti, che richiede una adeguata valutazione.

## 2015 notifications by hazard category



The **Rapid Alert System**  
for **Food and Feed**

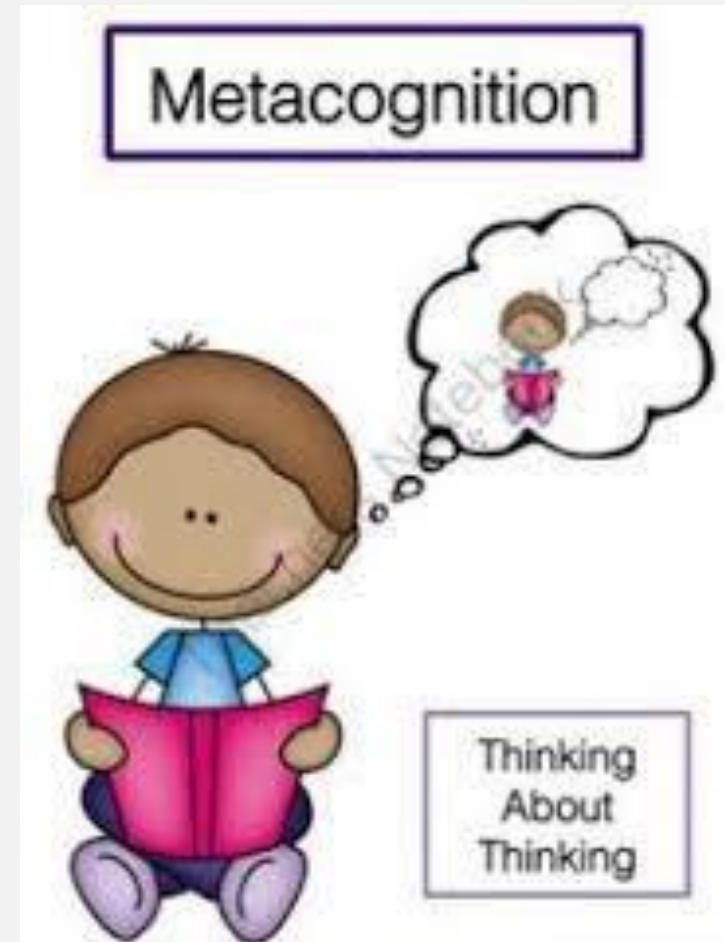
**2015** annual report

Nel 2015 la categoria di pericoli che ha generato più allerte a livello europeo è quella dei **MICRORGANISMI PATOGENI**

Hazard category	Alert
Adulteration/fraud	1
Allergens	114
Biocontaminants	23
Biotoxins (other)	12
Chemical contamination (other)	2
Composition	51
Food additives and flavourings	17
Foreign bodies	43
GMO/novel food	4
Heavy metals	73
Industrial contaminants	21
Labelling absent/incomplete/incorrect	6
Migration	14
Mycotoxins	74
Non-pathogenic microorganisms	2
Not determined/other	5
Organoleptic aspects	
Packaging defective/incorrect	5
Parasitic infestation	
<b>Pathogenic microorganisms</b>	<b>261</b>
Pesticide residues	24
Poor or insufficient controls	2
Radiation	
Residues of veterinary medicinal products	10
TSEs	
Adulteration/fraud	1

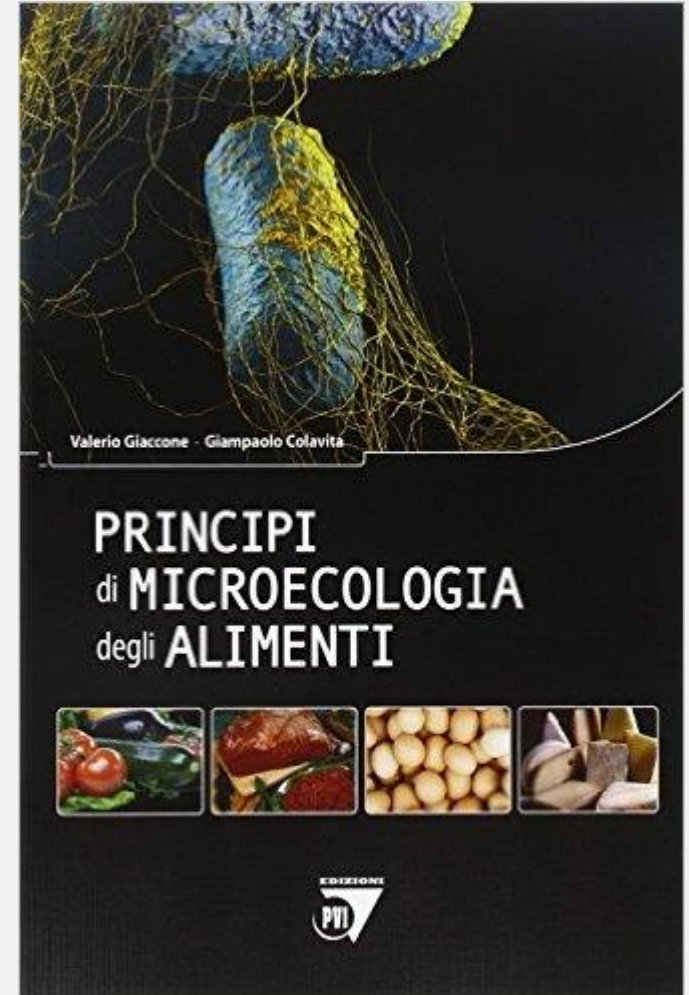
# ALCUNE RIFLESSIONI....

Il “lancio” di un’allerta sanitaria per cause microbiche richiede quasi sempre delle **riflessioni tecniche** che si rifanno alle nostre conoscenze di microbiologia degli alimenti per inquadrare esattamente la concreta possibilità che l’agente patogeno ha di causare danni alla salute umana.



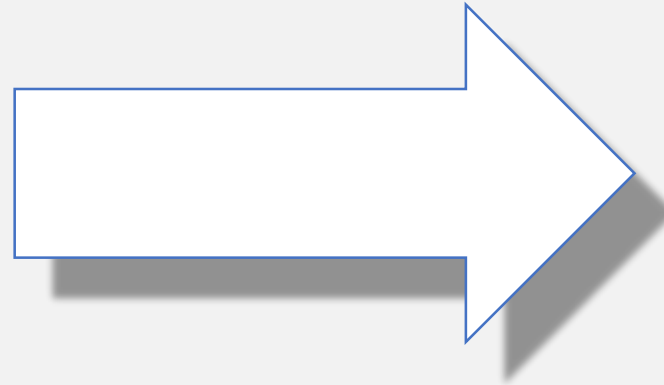
Quando si fanno considerazioni **sulle flore microbiche che possono inquinare un alimento, si dovrebbe sempre ricordare che non sono le prime a decidere il destino del secondo, ma l'opposto.** È l'alimento, con le sue caratteristiche chimico-fisiche e i processi produttivi cui è stato sottoposto, che influenza in misura decisiva il destino di uno o più microrganismi che possono averlo inquinato (patogeni, alteranti o utili che essi siano).

Quindi, più che di microbiologia degli alimenti è utile, a mio parere, parlare di **microecologia degli alimenti**, scienza che studia i rapporti che si possono creare tra un alimento (il protagonista principale) e i microrganismi che più o meno occasionalmente possono arrivare a inquinarlo nel corso del processo produttivo.





Non bisogna, poi, dimenticare che un alimento è tale fino allo scadere della sua vita commerciale; di conseguenza, le **valutazioni** che i tecnici igienisti dovranno fare riguardano la partita di alimento non solo durante la sua produzione e la permanenza nei depositi della ditta produttrice, ma anche **nel corso della successiva vita commerciale, sugli scaffali di vendita e poi a casa del consumatore**, almeno fino a quando questi non avrà aperto la confezione originale.





# **I - L'AGENTE MICROBICO INDIVIDUATO È VERAMENTE PERICOLOSO PER LA SALUTE UMANA ???**

(identificazione dei pericoli)

**Valutare : la capacità di un microrganismo di produrre tossine più o meno specifiche**

Es ceppi non tossigeni di *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus* e *Clostridium botulinum*

Salmonelle con diverso grado di virulenza e infettività (*stipiti di salmonella con virulenza bassissima a causa della mancanza nel genoma delle sequenze geniche necessarie per produrre tossine patogene*)

Ceppi di *Campylobacter* non patogeni

Prima di far partire un'allerta è bene sincerarsi che l'agente patogeno rilevato nell'alimento sia davvero concretamente pericoloso per la salute umana. In particolare non accontentarsi di una determinazione di genere (*Salmonella* spp) : occorre arrivare a stabilire quale sia la specie che inquina la partita

# I - L'AGENTE MICROBICO INDIVIDUATO È VERAMENTE PERICOLOSO PER LA SALUTE UMANA ???

(identificazione dei pericoli)

- Valutare : **la carica infettante raggiungibile nell'alimento**
- Bisogna sapere che:
  - Inquinamento a basse cariche di un alimento (1 UFC/g)
  - Nelle persone immunocompetenti la dose media infettante è di non meno di 10.000 UFC/g (esclusi Norovirus < 100 virioni/g)
  - Quindi un batterio per diventare seriamente pericoloso per la salute deve essere in condizioni di duplicare attivamente in un alimento fino a raggiungere cariche elevate

Quando si prospetta l'ipotesi di un'allerta per presenza di un batterio patogeno, è bene valutare con cura quali possono essere le sue possibilità di sopravvivenza e soprattutto di moltiplicazione nell'alimento che è oggetto di allerta. Se l'alimento ha valori di pH pari o inferiori a 5,0 e una  $A_w$  inferiore o uguale a 0,940, ci sono i presupposti per concludere che il batterio non sarà in grado di duplicare attivamente nella matrice alimentare.

# 1 - L'AGENTE MICROBICO INDIVIDUATO È VERAMENTE PERICOLOSO PER LA SALUTE UMANA ???

(identificazione dei pericoli)

Valutare : **condizioni immunitarie del paziente**

1. Bambini sotto i 4 anni
2. Anziani oltre gli 80 anni
3. Donne in gravidanza
4. Soggetti affetti da patologie croniche  
(diabete, epatopatie etc)



Difese  
immunitarie  
basse ; cariche  
infettanti inferiori  
ma difficilmente  
quantificabili

Questo è il punto sul quale deve agire più degli altri il  
**PRINCIPIO DI PRECAUZIONE**

## 2 – QUAL È LA CARICA DELL'AGENTE PATOGENO NELLA PARTITA SOSPETTA?

- I microrganismi agenti di malattia inquinano le materie prime, i semilavorati e i prodotti finiti con cariche molto ridotte (10 UFC/g - < 1 UFC/g)
- Al momento i laboratori di analisi non eseguono di routine la ricerca quantitativa di patogeni quale salmonella o campylobacter
- E' quindi opportuno che i laboratori si dotino di sistemi diagnostici alternativi che permettano di abbreviare i tempi per arrivare ad una identificazione non solo di specie ma almeno di sierotipo

- Test immunoenzimatici

- Metodi di biologia molecolare PCR

- Fluorocitometria che permette di quantificare in 1 ora le specie patogene vive in un alimenti



LA PCR INDIVIDUA  
NELL'ALIMENTO  
ANCHE I BATTERI  
MORTI

# IMPROBABILI RISCHI PER ALLERTE SCIOCCHE







Per gli alimenti difettosi che non comportano un grave rischio per la salute pubblica non si dovrebbe attivare il Sistema di Allerta.

*Ma talvolta capita.*



- Alimenti nei quali sia stata riscontrata la presenza di additivi o di residui di sostanze autorizzate ma in quantitativi superiori a quanto consentito dalla normativa vigente, qualora il quantitativo di tali sostanze consenta di escludere ragionevolmente la pericolosità per la salute pubblica.



- Alimenti nei quali sia stata riscontrata la presenza di germi indicatori di igiene o indice contaminazione superiori ai limiti consentiti o a valori guida eventualmente disponibili



- Alimenti nei quali si sia riscontrata una frode commerciale (adulterazioni, sofisticazioni, contraffazioni, che non rappresentano un pericolo attuale o potenziale per il consumatore).



- Prodotti nei quali sia stata riscontrata la presenza di microrganismi potenzialmente patogeni in prodotti intermedi, che subiranno uno o più trattamenti tali da garantire la distruzione dei microrganismi patogeni, prima della commercializzazione in alimento.





- Alimenti nei quali l'agente biologico potenzialmente pericoloso risulta non vitale.



# UNA STORIA TOSCANANA



Un focolaio che ha coinvolto 5 persone, 1 adulto e 4 adolescenti, di 3 nuclei familiari distinti che in data 07/04/2010, alle ore 20.00 circa, hanno consumato un tris di pizze surgelate acquistate nello stesso giorno e cotte a domicilio. Le 3 pizze erano contenute in un unico involucro di plastica all'interno della confezione.



Dopo una media di **8 ore** dal consumo le persone hanno avuto **diarrea, febbre e crampi addominali**.

Nessun accertamento analitico è stato effettuato sui casi.

Sono stati prelevati resti del pasto e sottoposti ad analisi. A seguito degli esiti analitici sono stati effettuati prelievi ufficiali e dopo gli esiti è stato attivato il sistema di allerta

<b>ALIMENTO</b>	<b>pizza capricciosa - campione reperto casalingo</b>
Parametro ricercato	UFC/gr
Conteggio colonie a 30°C	
Coliformi totali	
Escherichia coli	
Salmonella	
Listeria monocytogenes	
Bacillus cereus	<b>60.000</b>
Tossine di B. cereus	
Clostridium perfringens	
Tossine di C. perfringens	
Staphylococcus aureus	
Tossine di S.aureus	
Yersinia enterocolitica	

<b>ALIMENTO</b>	<b>pizza vegetariana - campione reperto casalingo</b>
Parametro ricercato	UFC/gr
Conteggio colonie a 30°C	
Coliformi totali	
Escherichia coli	
Salmonella	
Listeria monocytogenes	
Bacillus cereus	<b>8000</b>
Tossine di B. cereus	
Clostridium perfringens	
Tossine di C. perfringens	
Staphylococcus aureus	
Tossine di S.aureus	
Yersinia enterocolitica	

<b>ALIMENTO</b>	<b>PIZZA CAPRICCIOSA- campione ufficiale</b>
Parametro ricercato	UFC/gr
Conteggio colonie a 30°C	15000
Coliformi totali	assenti
Escherichia coli	assente
Salmonella	
Listeria monocytogenes	
Bacillus cereus	<b>18</b>
Tossine di B. cereus	<b>?</b>
Clostridium perfringens	
Tossine di C. perfringens	
Staphylococcus aureus	assente
Tossine di S.aureus	
Yersinia enterocolitica	

<b>ALIMENTO</b>	<b>PIZZA MARGHERITA- campione ufficiale</b>
Parametro ricercato	UFC/gr
Conteggio colonie a 30°C	550
Coliformi totali	assenti
Escherichia coli	assente
Salmonella	
Listeria monocytogenes	
Bacillus cereus	<b>40</b>
Tossine di B. cereus	<b>?</b>
Clostridium perfringens	
Tossine di C. perfringens	
Staphylococcus aureus	assente
Tossine di S.aureus	
Yersinia enterocolitica	



<b>ALIMENTO</b>	<b>PIZZA VEGETARIANA- campione ufficiale</b>
Parametro ricercato	UFC/gr
Conteggio colonie a 30°C	25000
Coliformi totali	assenti
Escherichia coli	assente
Salmonella	
Listeria monocytogenes	
Bacillus cereus	<b>10</b>
Tossine di B. cereus	<b>?</b>
Clostridium perfringens	
Tossine di C. perfringens	
Staphylococcus aureus	
Tossine di S.aureus	
Yersinia enterocolitica	

L' allerta è stata revocata nel mese di Luglio a seguito di revisione di analisi effettuata presso l'Istituto Superiore di Sanità con esito **10 UFC/gr** di Bacillus cereus **campione soddisfacente.**

# **....FORSE DOVEVAMO FARE UN'ATTENTA VALUTAZIONE DEL RISCHIO...**

- la letteratura indica che la quantità di *Bacillus cereus* necessaria per sintetizzare una quantità di tossina (sia emetica che diarroica) in grado di indurre una patologia nell'uomo è  $> 100.000$
- Non si sa se è uno stipite produttore di tossina
- Il prodotto allertato è un alimento da sottoporre a cottura ad alte temperature prima del consumo. I sintomi dei casi fanno pensare, per tipo e tempi di insorgenza, ad un sindrome diarroica. La tossina diarroica si inattiva in 5' a  $56C^{\circ}$
- Gli stipiti produttori di tossina emetica sono rari : per categorizzare uno stipite di *B.cereus* come produttore di tossina emetica è necessario effettuare un profilo genetico