

ALLEGATO

**Listeria monocytogenes in prodotti RTE destinati all'export verso il
Canada**

**Criteri e gestione dell'autocontrollo e verifiche effettuate dall'Autorità
Competente**

Emesso il 30 giugno 2020

SCOPO DEL DOCUMENTO

Questa linea guida fornisce istruzioni utili per gli Operatori del Settore Alimentare (OSA) e l'autorità competente (CA) relativamente alle misure di controllo da attuare per la gestione del pericolo *Listeria monocytogenes* (Lm) in stabilimenti produttivi autorizzati ad esportare prodotti a base di carne pronti per il consumo verso il Canada. La linea guida comprende attività di campionamento, metodi di analisi, nonché le azioni da intraprendere in caso di rilevamento di Lm su campioni prelevati nel corso di verifiche effettuate in autocontrollo a seguito di campionamenti ufficiali.

SOMMARIO

| | |
|--|---------------|
| <u>ABBREVIAZIONI</u> | <u>5</u> |
| <u>DEFINIZIONE</u> | <u>6</u> |
| <u>INTRODUZIONE</u> | <u>10</u> |
| <u>SCOPO DELLA LINEA GUIDA</u> | <u>11</u> |
| <u>STRUTTURA DELLE LINEE GUIDA</u> | <u>11</u> |
| <u>SEZIONE 1. GESTIONE DI <i>L. monocytogenes</i> DA PARTE DEGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE</u> | <u>12</u> |
| 1.1 Campo di applicazione | 12 |
| 1.2 Classificazione dei prodotti RTE secondo al normativa canadese | 12 |
| 1.3 Alternative per la gestione di <i>L. monocytogenes</i> | 14 |
| 1.3.1 Alternativa 1 | 14 |
| 1.3.2 Alternativa 2a | 15 |
| 1.3.3 Alternativa 2b | 15 |
| 1.3.4 Alternativa 3 | 16 |
| 1.4 Classificazione degli stabilimenti e determinazione del livello di rischio relativo | 16 |
| 1.4.1 Prioritizzazione del rischio in prodotti RTE | 17 |
| 1.5 Igiene degli stabilimenti | 18 |
| 1.6 Programma di sorveglianza di <i>L. monocytogenes</i> | 19 |
| 1.6.1 Informazione generale | 19 |
| 1.6.2 Accreditamento e metodi di analisi di laboratorio | 19 |
| 1.6.3 Struttura del programma di sorveglianza per <i>L. monocytogenes</i> e <i>Listeria</i> spp. | 20 |
| 1.7 Formazione e istruzione del personale addetto alle produzioni | 23 |
| 1.8 Validazione del piano HACCP | 25 |
| 1.8.1 Supporto Scientifico | 25 |
| 1.8.2 Dati raccolti in stabilimento | 26 |
| <u>SEZIONE 2. GESTIONE DI <i>L. monocytogenes</i> DA PARTE DEL CONTROLLO UFFICIALE</u> | <u>27</u> |
| 2.1 Campo di applicazione | 27 |
| 2.2 Campionamento routinario basato sul rischio | 27 |
| 2.3 Piano di monitoraggio nazionale | 29 |
| 2.4 Programma di campionamento intensificato dopo risultati positivi per <i>Lm</i> | 30 |
| <u>SEZIONE 3. AZIONI DA EFFETTUARE IN CASO DI RISULTATI POSITIVI A LM In AUTOCONTROLLO O CONTROLLO UFFICIALE</u> | <u>31</u> |
| 3.1 Risultati positivi a seguito di campionamenti effettuati in autocontrollo | 31 |

| | |
|--|----|
| 3.2 Risultati positivi ai piani Risk-Based di routine e al Piano di Monitoraggio nazionale | 31 |
| 3.3 Risultati positivi al punto di ingresso in Canada | 31 |
| 3.4 Risultati positivi a seguito di campionamenti ufficiali di monitoraggio | 32 |

| | |
|--------------------|-----------|
| <u>RIFERIMENTI</u> | <u>33</u> |
|--------------------|-----------|

| | |
|---|-----------|
| <u>ALLEGATO A. PROGRAMMA DI CONTROLLO DI LISTERIA E ATTIVITA' DA SVOLGERE IN SEGUITO A RISULTATI POSITIVI</u> | <u>35</u> |
|---|-----------|

| | |
|--|----|
| A.2 Campionamento e metodi di analisi per le superfici | 40 |
|--|----|

| | |
|---|-----------|
| <u>ALLEGATO B</u> | <u>44</u> |
| <u>REGISTRAZIONE DELL'ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE</u> | <u>44</u> |

ABBREVIAZIONI

| | |
|--------------|---|
| AC | Autorità competente |
| ALT | Alternativa dei prodotti alimentari |
| AMA | Agente antimicrobico |
| AMAP | Agente antimicrobico e processo antimicrobico |
| AMP | Processo antimicrobico |
| CCA | Autorità competente centrale |
| CFIA | Canadian Food Inspection Agency |
| CFR | Codice del regolamento federale degli Stati Uniti |
| FCS | Superfici a contatto con gli alimenti |
| FSIS | Food Safety Inspection Service |
| GDR | Guidance Document Repository |
| HACCP | Hazard Analysis Critical Control Point |
| HPP | Trattamento ad alta pressione |
| ICMSF | Commissione internazionale microbiologica per gli alimenti |
| IFCS | Superfici a contatto indiretto con gli alimenti |
| ISP | Programma di campionamento intensificato |
| LCA | Autorità locale competente |
| Lm | <i>Listeria monocytogenes</i> |
| LVS | Servizio veterinario locale |
| MS | Stato membro dell'Unione europea |
| NC | Non conformità |
| NFCS | Superfici non a contatto con gli alimenti |
| NGS | Sequenziamento di nuova generazione |
| non RTE | Alimenti non pronti per il consumo |
| OSA | Operatori del 5 settore alimentare |
| PFGE | Elettroforesi su gel a campo pulsato |
| PLT | Trattamento post-letale |
| POE | Punto di entrata in Canada |
| RLM | Routine Risk-Based Sampling |
| RRL | Livello di rischio relativo |
| RTE | Prodotto pronto per il consumo |
| RTEPROD_RAND | Campionamento casuale dagli stabilimenti che producono prodotti RTE |
| RTEPROD_RISK | Campionamento basato sul rischio |
| SOP | Procedura Operativa Standard |
| SM | Stato membro dell'Unione Europea |
| SSOP | Procedura operativa standard di sanificazione |
| UE | Unione Europea |
| USA | Stati Uniti d'America |
| USDA | Dipartimento di agricoltura degli Stati Uniti d'America |

DEFINIZIONE

| | |
|-------------------------------------|---|
| Adulterato | Il termine adulterato si può applicare a qualsiasi carcassa, o ad una sua parte, carne o prodotto a base di carne, in una o più circostanze (ad esempio: se contiene sostanze tossiche, pesticidi o prodotti chimici, o se è stato preparato in condizioni non idonee dal punto di vista igienico sanitario) ¹ . |
| Agente antimicrobico | Una sostanza presente o aggiunta ad un prodotto RTE che ha l'effetto di ridurre o eliminare un microrganismo, incluso un agente patogeno, come Lm, o che ha l'effetto di sopprimere o limitare la crescita di Lm nel prodotto per tutta la durata della shelf life. Esempi di agenti antimicrobici aggiunti a prodotti RTE sono il lattato di potassio e il sodio diacetato (*). |
| Alimenti positivi | Un alimento di categoria 1 trovato positivo per Lm o un alimento di categoria 2 trovato positivo ovvero con più di 100 CFU / g |
| Alimento RTE | Un alimento a base di carne o di pollame, che è in una forma edibile senza ulteriori fasi di produzione utili a raggiungere la sicurezza alimentare. Possono essere sottoposti a ulteriore preparazione per scopi culinari, appetibilità, estetico, gastronomico. Un prodotto RTE non deve essere etichettato con istruzioni relative al processo di trattamento (diversamente da quanto richiesto per prodotti non RTE da 9 CFR 317,2 ² e 381,125 (b) ³ o da altre istruzioni in etichetta relative alla cottura o altre istruzioni relative alla sicurezza, e può includere carne e prodotti avicoli congelati (*). |
| Alimento RTE in fase post letale | Alimento pronto per il consumo che viene a contatto diretto con una superficie a contatto con gli alimenti dopo il trattamento letale in un ambiente post letale di lavorazione (*). |
| Ambiente di lavorazione post-letale | L'area di uno stabilimento in cui un prodotto viene lavorato dopo essere stato sottoposto ad un trattamento letale. Il prodotto può essere esposto all'ambiente in questa zona per successive lavorazioni quali l'affettatura, la pelatura, il reinsacco, il raffreddamento o altre procedure (*). |

¹ FSIS, USDA. Il 2016. Titolo 9 - Animali e prodotti animali, Capitolo III - Servizio per la sicurezza alimentare e Inspection, Department of Agriculture, sottocapitolo A - Agenzia Organizzazione e terminologia; Carne e pollame obbligatoria Prodotti di ispezione e di controllo volontario e certificazione, Parte 301 - Terminologia; L'adulterazione e contrassegnato in modo distorto Standards, Sezione § 301,2 - Definizioni. a: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2016-title9-vol2/xml/CFR-2016-title9-vol2-sec301-2.xml>

² FSIS, USDA. 2016. CFR Titolo 9 animali e prodotti animali, capitolo III - per la sicurezza alimentare e Inspection Service, Department of Agriculture, sottocapitolo A - Agenzia Organizzazione e terminologica; Carne obbligatoria e pollame controllo ed il controllo volontario e certificazione, Parte 317 - Etichettatura, dispositivi di marcatura, e contenitori, CAPITOLO A - Generali, Sezione § 317,2 - Etichette: definizione; caratteristiche richieste. a: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2016-title9-vol2/xml/CFR-2016-title9-vol2-sec317-2.xml>

³ FSIS, USDA. 2016. CFR Titolo 9 - animali e prodotti animali, capitolo III - Servizio di controllo per la sicurezza alimentare e, Department of Agriculture, sottocapitolo A - Agenzia Organizzazione e terminologia; Carne e pollame obbligatoria Prodotti di ispezione e di controllo volontario e certificazione, Parte 381 - Prodotti di pollame Regolamento di ispezione, capitolo N - Etichettatura e contenitori, Sezione § 381,125 - Special gestione requisiti di etichetta. A: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2016-title9-vol2/xml/CFR-2016-title9-vol2-sec381-125.xml>

| | |
|--|---|
| Hold and test | <p>Campionamenti di prodotto che sono raccolti ed esaminati dallo stabilimento, a seguito di un secondo risultato positivo in FCS (richiesto nel caso di un prodotto in Alt. 3 deli e nei produttori di hotdog).</p> <p>Inoltre, gli stabilimenti devono conservare in azienda gli alimenti RTE che l'AC ha campionato per eseguire la ricerca o la numerazione di Lm, nonché gli alimenti RTE che sono passati su superfici a contatto con l'alimento che sono state sottoposte a campionamento dall'AC per Lm. Gli stabilimenti possono spostare tali prodotti al di fuori dei siti produttivi solo se possono mantenere il controllo di essi (ad esempio, tramite sigilli aziendali) (**).</p> |
| Linea di produzione | Si riferisce al flusso di prodotto in fase produttiva. Questa include tutte le attrezzature, il personale e gli strumenti che vengono a contatto con il prodotto RTE. La macchina confezionatrice o altre apparecchiature che completano una linea produttrice possono essere parte di più linee di produzione riferibili a singoli alimenti, ma sono ancora considerati differenti linee di produzione (**). |
| <i>Listeria monocytogenes</i> (Lm) | Un batterio patogeno di origine alimentare che può causare la listeriosi negli esseri umani (**). |
| <i>Listeria</i> spp. | Batteri del genere <i>Listeria</i> , che comprendono sia batteri patogeni (Lm) sia ceppi non patogeni. La presenza di <i>Listeria</i> spp. Indica condizioni dove Lm potrebbe essere presente o moltiplicare. Ulteriori test di conferma sarebbero necessari per determinare se i campioni positivi per <i>Listeria</i> spp. Risultano positivi per Lm (**). |
| Lotto di produzione | Prodotto lavorato tra due cicli completi di pulizia preoperativi (da pulizia a pulizia) (**). |
| Nicchia | Area dove Lm è in grado di sopravvivere, anche grazie alla capacità di produzione di biofilm, in modo tale da costituire un pericolo all'interno dell'impianto produttivo, potersi diffondere e/o contaminare il prodotto. |
| Procedura operativa standard di sanificazione (Sanitation SOP) | Procedure scritte per la sanificazione che descrivono le fasi che lo stabilimento eseguirà giornalmente, prima e durante le lavorazioni, sufficienti a prevenire la contaminazione diretta o l'adulterazione dei prodotti, in conformità al 9 CFR 416,12 (a) ⁴ (*). |
| Processi di sanificazione | Metodi utilizzati dai produttori nell'ambiente post letale che non possono utilizzare uno dei metodi di trattamento letale (**). |

⁴FSIS, USDA. CFR Titolo 9 - Animali e prodotti animali, Capitolo III - la sicurezza alimentare e Inspection, servizio, Department of Agriculture, sottocapitolo E - Requisiti normativi ai sensi della legge Meat Inspection federale e la legge pollame ispezione, Parte 416 - Igiene, Sezione § 416,12 - sviluppo di Igiene SOP. Disponibile dal: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2016-title9-vol2/xml/CFR-2016-title9-vol2-sec416-12.xml>.

| | |
|--|---|
| Processo antimicrobico | Un'operazione, quale il congelamento, che applicato ad un prodotto RTE ha l'effetto di sopprimere o limitare la crescita di un microrganismo, come Lm, per tutta la durata della shelf life del prodotto (*). |
| Prodotto Deli | Un alimento pronto per il consumo, di carne avicola o di altra specie che di solito viene affettato, o in uno stabilimento ufficiale o dopo la sua distribuzione, e in genere viene assemblato in un panino per il consumo (*). |
| Prodotto hotdog | Un prodotto pronto per il consumo di carne o avicolo (es. wurstel, wiener) o comunque un prodotto definito nel 9 CFR 319,180 e 319,181 ⁵ (*)). |
| Programma di prerequisiti | Una procedura o insieme di procedure utili a fornire condizioni ambientali oppure operative necessarie per la produzione di alimenti sicuri. È considerato dagli esperti un prerequisito del piano HACCP (*). |
| Rilavorazione | La rilavorazione è un processo di ricottura, trattamento o riconfezionamento del prodotto che potrebbe anche comprendere l'imballaggio temporaneo del prodotto. FSIS considera qualsiasi processo che rimuove il prodotto dalla confezione originale e lo espone nell'ambiente equivalente ad una rilavorazione (**). |
| Superfici a contatto con gli alimenti (FCS) | Una superficie nell'ambiente di lavorazione situata nell'area post-letale che entra in contatto diretto con il prodotto RTE (*). |
| Superfici a contatto indiretto con gli alimenti (IFCS) | Un'area nell'ambiente di lavorazione post-letale che è adiacente ad un FCS, ma non viene a contatto diretto con il prodotto (**). |
| Superfici non a contatto con gli alimenti (NFCS) | Una superficie che non viene a contatto con gli alimenti. Campioni provenienti da NCFS possono essere raccolti in qualsiasi zona dove viene fabbricato l'alimento RTE (ad esempio, refrigeratori, congelatori, banchine di carico e camion). Campioni NFCS possono essere raccolti anche in settori connessi con il trattamento post-letale, come il deposito delle attrezzature e zone di lavaggio, laboratori di preparazione delle spezie e degli ingredienti (*). |
| Trattamento letale | Un processo, compresa l'applicazione di un agente antimicrobico, che elimina o riduce il numero di microrganismi patogeni su un prodotto per renderlo sicuro per il consumo umano. Esempi di trattamenti letali sono la cottura o l'applicazione di un agente o un processo antimicrobico che elimina o riduce i microrganismi patogeni (*). |

⁵ FSIS, USDA. Il 2016.CFR Titolo 9 animali e prodotti animali, capitolo III - per la sicurezza alimentare e Inspection Service, Department of Agriculture, sottocapitolo A - Agenzia Organizzazione e terminologia; Carne e pollame obbligatoria Prodotti di ispezione e di controllo volontario e certificazione, Parte 319 - Definizioni e standard di identità o di composizione, capitolo G - salsicce cotte. a:<https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2016-title9-vol2/xml/CFR-2016-title9-vol2-part301.xml>

| | |
|-------------------------|--|
| Trattamento post-letale | Un trattamento che viene applicato o è efficace dopo l'esposizione post-letalità. Si applica al prodotto finale o confezionato al fine di ridurre o eliminare il livello di patogeni derivanti da una possibile contaminazione derivante da una esposizione successiva al trattamento post-letale (*). |
| Unità produttiva | Reparti identificabili e segregabili all'interno dello stabilimento in cui avviene una delle seguenti operazioni: ad esempio, produzione, taglio, disosso, affettatura, etc. |

(*) FSIS, USDA. 2016. Titolo 9 CFR - animali e prodotti animali. Capitolo III - la sicurezza alimentare e Inspection Service, Department of Agriculture. Subchapter E - Requisiti normativi ai sensi della legge Meat Inspection federale e la legge di ispezione prodotti avicoli. Parte 430 - Requisiti per specifiche classi di prodotto. § 430.1 Definizioni
a: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2016-title9-vol2/pdf/CFR-2016-title9-vol2-part430.pdf>

(**) FSIS, USDA. 2014. FSIS Compliance Guideline: Controllo Listeria monocytogenes in post-letalità esposti Ready-to-mangiare carne e prodotti avicoli. <https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/d3373299-50e6-47d6-a577-e74a1e549fde/Controlling-Lm-RTE-Guideline.pdf?MOD=AJPERES>

INTRODUZIONE

La Canadian Food Inspection Agency (CFIA) ha effettuato un audit sui sistemi di ispezione del comparto delle carni dei Paesi dell'UE dal 23 febbraio al 13 marzo 2015 ⁶.

L'audit doveva determinare se “i sistemi di sicurezza alimentare dei rispettivi SM, che disciplinano la produzione di carni e prodotti, funzionano in modo equivalente a quello Canadese e risultano adeguati a produrre prodotti a base di carne sicuri, non adulterati, e adeguatamente etichettati. L'audit si è concentrato sul sistema sanitario pubblico es. implementazione di HACCP, controlli microbiologici, e benessere degli animali, macellazione / taglio e disosso / attività di trasformazione”.

Per quanto riguarda i criteri microbiologici, CFIA nella relazione finale di audit ha evidenziato la necessità che l'Unione Europea, e quindi anche l'Italia, sviluppi ed attui un programma di controllo per Lm nei prodotti RTE nonché nell'ambiente di lavorazione tale da soddisfare i requisiti canadesi.

Per soddisfare i requisiti della CFIA, è stato sviluppato un programma di controllo microbiologico sui prodotti a base di carne RTE da applicare negli stabilimenti autorizzati ad esportare in Canada. Il programma di controllo deve essere applicato sotto la responsabilità degli operatori del settore alimentare e le autorità competenti degli Stati Membri che esportano i prodotti a base di carne in Canada. Il programma stabilisce che negli stabilimenti che producono alimenti idonei all'export in Canada deve essere effettuata la ricerca di Lm sui prodotti e sulle superfici a contatto e non a contatto con gli alimenti (FCS e NFCS).

⁶Canadian Food Inspection Agency (CFIA). Valutazione dei sistemi di sicurezza alimentare per la produzione di carne di maiale e di carne di pollame e prodotti di carne per l'esportazione in Canada (Data di modifica: 2018/08/03). Disponibile dal: www.inspection.gc.ca/food/importing-food/foreign-systems/audits/evaluating-the-food-safety-systems/eng/1530280996600/1530281090649?chap=0

SCOPO DELLA LINEA GUIDA

La linea guida è stata elaborata per assicurare la descrizione del sistema implementato dagli Stati Membri dell'UE per la copertura delle differenze esistenti tra il sistema UE e il sistema canadese nella gestione di Lm nei prodotti Ready-to-Eat (RTE) a base di carne, i quali devono essere esportati in Canada.

La linea guida descrive anche le attività relative alla gestione del rischio del pericolo Lm in riferimento alla legislazione canadese e, con particolare riferimento all' "Allegato H: *Policy on the Control of Listeria monocytogenes in Ready-to-Eat Food (RTE) Meat and Poultry Products (Guidance Document Repository (GDR))*"⁷, *Policy on Listeria monocytogenes in Ready-to-Eat Foods (2011) of CFIA*⁸ and *FSIS Listeria Guideline January 2014*⁹.

Fermo restando le disposizioni previste dalle norme comunitarie in materia di igiene e sicurezza alimentare, si dettagliano di seguito le attività che saranno svolte dagli stabilimenti esportatori interessati.

STRUTTURA DELLE LINEE GUIDA

Questa linea guida riporta i requisiti generali e specifici per la gestione di Lm nell'ambiente post-letale nei prodotti che sono stati esposti dopo la fase di trattamento letale e pronti per il consumo. La linea guida si divide in tre sezioni:

Sezione 1 - fornisce indicazioni agli OSA per la classificazione dei prodotti RTE in categorie e illustra anche le alternative utili alla gestione del pericolo Lm negli stabilimenti e la classificazione degli stabilimenti in base ai Livelli di rischio relativo (RRL). Pertanto, si forniscono indicazioni per organizzare procedure di sanificazione (SSOP) negli stabilimenti, per progettare un programma di sorveglianza per Lm e per la formazione del personale.

Sezione 2 - fornisce istruzioni alle autorità competenti per l'attuazione di un programma di sorveglianza per Lm in stabilimenti autorizzati ad esportare prodotti RTE in Canada.

Sezione 3 fornisce informazioni sulle azioni da intraprendere nel caso in cui vengano riscontrate positività per Lm in campioni prelevati sia in autocontrollo sia nel corso di controlli ufficiali.

⁷ CFIA. Archived - Annex H: Policy on the Control of *Listeria monocytogenes* in Ready-to-Eat (RTE) Meat and Poultry Products (Date modified: 2017-09-09). Available from: www.inspection.gc.ca/food/archived-food-guidance/meat-and-poultry-products/manual-of-procedures/chapter-4/annex-h/eng/1370541840583/1370541911699

⁸ Health Canada, Bureau of Microbial Hazards, Food Directorate, Health Products and Food Branch. 2012. Validation of Ready-to-Eat Foods for Changing the Classification of a Category 1 into a Category 2A or 2B Food - in relation to Health Canada's Policy on *Listeria monocytogenes* in Ready-to-Eat Foods (2011) at: https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/fn-an/alt_formats/pdf/legislation/pol/listeria_monocytogenes-validation-eng.pdf

⁹ FSIS, USDA. 2014. FSIS Compliance Guideline: Controlling *Listeria monocytogenes* in Post-lethality Exposed Ready-to-Eat Meat and Poultry Products. <https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/d3373299-50e6-47d6-a577-e74a1e549fde/Controlling-Lm-RTE-Guideline.pdf?MOD=AJPERES>.

La linea guida comprende anche due allegati:

- A. procedure di campionamento per le superfici, i prodotti, i metodi di analisi
- B. registrazione delle attività di controllo

Per approfondimenti relativamente a:

Ecologia di Lm

programmi di sanificazione

programmi di controllo per Lm

poiché le procedure richieste sono sovrapponibili a quelle già descritte nella nota DGISAN PROT. 0042841-25/06/2019-DGISAN-MDS-P “*Listeria monocytogenes* e *Salmonella* spp nei prodotti a base di carne suina destinati all’export negli USA - Criteri e modalità di gestione dell’autocontrollo aziendale e modalità di verifica dell’Autorità Competente” e s.m.i si rimanda agli allegati di questa circolare per gli opportuni approfondimenti.

SEZIONE 1. GESTIONE DI *L. monocytogenes* DA PARTE DEGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE

1.1 Campo di applicazione

Questo paragrafo fornisce istruzioni all’OSA per controllare Lm negli stabilimenti autorizzati ad esportare prodotti a base di carne verso il Canada.

L’OSA dovrebbe valutare i seguenti elementi: (1) classificare i prodotti in base alle caratteristiche che consentono o meno la moltiplicazione di Lm; (2) identificare l’alternativa / le alternative da attuare per gestire il pericolo Lm; (3) Classificare gli stabilimenti in base al relativo livello di rischio; (4) Sviluppare un programma di sanificazione; (5) validare il proprio piano di autocontrollo; (6) sviluppare e attuare un programma di sorveglianza per Lm; (7) stabilire le azioni da intraprendere quando si riscontra *Lm* o *Listeria* spp. su FCS, NFCS, IFCS e su prodotto; (8) effettuare un’analisi delle tendenze in caso di positività.

1.2 Classificazione dei prodotti RTE secondo la normativa canadese

I prodotti RTE possono essere classificati in due categorie di rischio, tenendo in considerazione il rischio per la salute e la probabile moltiplicazione di Lm: Categoria 1 e categoria 2. I prodotti rientranti in categoria 2 sono ulteriormente suddivisi in due sottocategorie (Tabella 1)¹⁰.

¹⁰CFIA. Archiviata - Allegato H: la politica sul controllo di *Listeria monocytogenes* in Ready-to-Eat (RTE) carne e pollame (Data di modifica: 2017/09/09). Disponibile dal: www.inspection.gc.ca/food/archived-food-guidance/meat-and-poultry-products/manual-of-procedures/chapter-4/annex-h/eng/1370541840583/1370541911699

Tabella 1. Categorie di prodotti alimentari, classificazione dei prodotti in base al livello di rischio e al potenziale di crescita di Lm.

| Categoria 1 | Categoria 2 | |
|--|---|---|
| Include prodotti RTE che supportano la crescita di L. monocytogenes. (1) | Comprende prodotti RTE che non supportano la crescita di L. monocytogenes. | |
| | <p>Categoria 2A (2): Comprende prodotti RTE in cui la crescita di L. monocytogenes è limitata a livelli non superiori a 100 UFC / g che può verificarsi durante la shelf-life del prodotto. Include prodotti RTE:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. che sono noti per contenere occasionalmente basse concentrazioni di L. monocytogenes; 2. non hanno subito un processo letale (3); e / o 3. refrigerati con una shelf-life di \leq 5 giorni | <p>categoria 2B⁽⁴⁾: Rappresenta prodotti RTE in cui la crescita di L. monocytogenes non si verifica nel corso della shelf-life secondo le dichiarazioni del produttore. Per esempio, un alimento RTE in cui L. monocytogenes non cresce più di 0,5 log₁₀ CFU / g per tutta la shelf-life è considerato un prodotto che non supporta la crescita di Lm.. Si ritiene che L. monocytogenes non moltiplichi in prodotti alimentari pronti, se i parametri chimico-fisici rientrano nel seguente intervallo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. pH <4,4, indipendentemente dall'aw; 2. aw <0,92, indipendentemente dal pH; 3. Combinazione di fattori (ad esempio, pH <5,0 e aw <0,94); 4. Gli alimenti surgelati RTE (vale a dire i prodotti che sono mantenuti in fase di congelamento per tutta la catena di distribuzione provenienti da uno stabilimento autorizzato dall'Autorità Competente fino al consumatore). |

⁽¹⁾ Questi prodotti ricevono la massima priorità dell'azienda per la verifica e il controllo, e per le attività di sorveglianza ufficiale da parte dell'Autorità competente.

⁽²⁾ Gli operatori devono validare e controllare regolarmente che i livelli di Lm non superino le 100 UFC / g durante il periodo dichiarato di validità del prodotto.

⁽³⁾ È considerato uno step letale un processo che determina la riduzione $\geq 5 \log_{10}$ di Lm.

⁽⁴⁾ Gli studi di validazione non sono necessari quando i prodotti rientrano nella categoria 2B e soddisfano i criteri sopra menzionati (cioè, pH, aw, congelamento). Tuttavia, gli operatori devono inserire questi criteri nel loro sistema HACCP e devono assicurare, attraverso il monitoraggio e la verifica periodica, che i parametri siano stati raggiunti durante la produzione.

Se un prodotto a base di carne non è un prodotto RTE, l'OSA deve riportare in etichetta le informazioni utili per la preparazione dell'alimento (es. istruzioni di cottura).

In accordo con la legislazione UE¹¹, l'OSA ha la responsabilità di stabilire se il prodotto a base di carne prodotto nello stabilimento è RTE o Non-RTE, mentre l'AC deve verificare la corretta classificazione dei prodotti.

1.3 Alternative per la gestione di *L. monocytogenes*

Al fine di gestire il rischio Lm in prodotti RTE, che vengono riesposti in ambienti post-letali dopo lo step letale, ogni stabilimento deve rendere noto a quale alternativa si riferirà per la gestione del pericolo. Le procedure di gestione del pericolo possono essere costituite da un unico metodo di controllo o una combinazione dei seguenti: trattamento post-letale, agente antimicrobico, processo antimicrobico, sanificazioni¹².

1.3.1 *Alternativa 1*

L'Alternativa 1 (Alt. 1) richiede l'uso di un trattamento post-letale (PLT) per ridurre o eliminare Lm e un agente antimicrobico (AMA) o un processo antimicrobico (AMP) per eliminare o limitare la moltiplicazione del patogeno. In particolare:

- Lo stabilimento deve applicare un PLT per controllare Lm nel prodotto e deve includere il PLT nel suo piano HACCP.
- Lo stabilimento deve convalidare l'efficacia del PLT.
- Il PLT dovrebbe dimostrare una diminuzione di almeno 1-log₁₀ prima che il prodotto sia rilasciato in commercio.
- Lo stabilimento deve utilizzare un AMA o AMP per controllare Lm nel prodotto e deve includere l'agente o il processo nel piano HACCP dello stabilimento, SSOP, o altri prerequisiti.
- Lo stabilimento deve documentare nel suo piano HACCP, le SSOP, o altri programmi che l'AMA o AMP, così come applicati, siano efficaci nel sopprimere o limitare la moltiplicazione di Lm. L'applicazione dell'AMA o AMP deve essere in grado di dimostrare che non si verificheranno più di 2-log₁₀ di crescita di Lm durante l'intera shelf-life del prodotto.

Se le misure di controllo per Lm sono inserite nelle SSOP, l'efficacia delle misure dovrà essere valutata durante il controllo ufficiale.

Se le misure di controllo per Lm sono inserite in un programma di pre-requisiti diverso dalle SSOP, lo stabilimento deve includere il programma e risultati del programma nella documentazione HACCP che lo stabilimento è tenuto a conservare.

¹¹Regolamento (CE) n 2073/2005 della Commissione del 15 novembre 2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari. GU L 338 del 22.12.2005. a: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02005R2073-20190228>

¹²FSIS, USDA. CFR Titolo 9 Animali e le sezioni Prodotti di origine animale Sezione, 430,4. Controllo di *Listeria monocytogenes* in post-letalità esposto pronti per il consumo. a: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2012-title9-vol2/pdf/CFR-2012-title9-vol2-sec430-4.pdf>

Poiché l'applicazione dell'alternativa 1 comprende una combinazione di controlli, gli stabilimenti che utilizzano l'Alt. 1 non sono obbligati ad avere un piano di campionamenti per le superfici a contatto (FCS), ma questo viene fortemente raccomandato. I campionamenti sulle FCS potrebbero essere ridotti al minimo ed utilizzati principalmente per verificare un adeguato rispetto delle condizioni sanitarie dello stabilimento.

Come richiesto per tutte le alternative di controllo, gli stabilimenti in Alt 1 devono mantenere condizioni di sanificazione adeguate nell'ambiente post-letale, che non rendano inutile il PLT.

1.3.2 *Alternativa 2a*

L'alternativa 2a (Alt. 2a) richiede l'uso di un PLT che controlla la crescita della Lm durante la shelf life del prodotto. In particolare:

- Lo stabilimento deve applicare un PLT per controllare Lm nel prodotto e deve includere il PLT nel suo piano HACCP.
- Lo stabilimento deve validare l'efficacia del PLT.
- Il PLT dovrebbe dimostrare una diminuzione di almeno 1-log prima che il prodotto venga rilasciato in commercio.
- Come in Alt.1, gli stabilimenti in Alt. 2a non sono tenuti ad effettuare campionamenti sulle FCS; tuttavia, i campionamenti su base regolare sulle superfici sono fortemente raccomandati per dimostrare che lo stabilimento è tenuto sotto controllo (per maggiori informazioni sui test per Alt. 2, vedi Tabella 3).
- Come per tutte le alternative di controllo, uno stabilimento con i prodotti in Alt. 2a deve mantenere un alto livello di igiene nell'ambiente di lavorazione post-letale.

1.3.3 *Alternativa 2b*

L'alternativa 2b (Alt.2b) richiede l'utilizzo di un AMA o un AMP che controllano la crescita di Lm durante la shelf life del prodotto. In particolare:

- lo stabilimento deve utilizzare un AMA o AMP per controllare la crescita di Lm nel prodotto e deve inserire l'agente o processo nel piano HACCP dello stabilimento, o nelle SSOP o in altri prerequisiti;
- lo stabilimento deve documentare nel suo piano HACCP, nelle SSOP, o altro programma di prerequisiti che l'AMA o l'AMP, così come usato, sia efficace per eliminare o ridurre la crescita di Lm. L'AMA o l'AMP non dovrebbero consentire più di 2-log di crescita per Lm durante la shelf life del prodotto;
- se le misure di controllo per Lm sono incorporate nelle SSOP, deve essere valutata l'efficacia delle misure. Se le misure di controllo per Lm sono inserite in un programma di pre-requisiti diverso dalle SSOP, lo stabilimento deve includere il

programma e i risultati del programma nella documentazione che lo stabilimento è tenuto a mantenere;

- applicando l'Alt. 2b, lo stabilimento è tenuto ad effettuare un piano di campionamento sulle FCS nell'ambiente post-letale per assicurare che le superfici siano igienizzate e prive di Lm o suoi organismi indicatori (es *Listeria* spp.). Deve inoltre essere indicata la frequenza del campionamento, identificate le dimensioni e la posizione dei siti da testare. È necessario spiegare perché la frequenza di esecuzione dei test è sufficiente per controllare il pericolo Lm (per maggiori informazioni sui test per Alt. 2, vedi Tabella 3).
- Come per tutte le alternative di controllo, uno stabilimento con i prodotti in Alt. 2b deve mantenere un alto livello di igiene nell'ambiente di lavorazione post-letale.
-

1.3.4 Alternativa 3

Utilizzando l'Alternativa 3 (Alt. 3), la struttura non applica un PLT per ridurre o eliminare Lm o un AMA o AMP per controllare la crescita di Lm nel prodotto esposto dopo la fase letale. Il controllo di Lm si basa sulla corretta applicazione delle procedure SSOP. In particolare:

- lo stabilimento deve controllare Lm nel suo ambiente di lavorazione post letale attraverso l'implementazione di misure di controllo della sanificazione, che possono essere incorporate nel piano HACCP, nelle SSOP o nel programma di prerequisiti dello stabilimento.
- Se le misure di controllo per Lm sono inserite nelle SSOP dello stabilimento, è necessario valutare l'efficacia delle misure. Se le misure di controllo per Lm sono affrontate in un programma di pre-requisito diverso dalle SSOP, lo stabilimento deve includere il programma e i risultati del programma nella documentazione che lo stabilimento è tenuto a produrre.
- Come nel caso degli stabilimenti in Alt. 2b, gli stabilimenti Alt. 3 devono eseguire un piano di campionamento sulle FCS nella zona di lavorazione post-letale per garantire che le superfici siano prive di Lm o di suoi organismi indicatori, indicare la frequenza del campionamento (vedi Tabella 3), identificare le dimensioni e la posizione dei siti da testare, spiegando perché la frequenza è sufficiente a controllare il pericolo Lm.

NOTA

I prodotti lavorati su FCS che vengono sottoposte a campionamento, devono essere trattenuti presso lo stabilimento fino all'esito dell'analisi o destinati a mercati diversi rispetto a quello canadese, statunitense o di altri Paesi che prevedono lo stesso criterio per *L. monocytogenes* in alimenti pronti al consumo.

1.4 Classificazione degli stabilimenti e determinazione del livello di rischio relativo

Come già riferito in precedenza, gli stabilimenti che producono prodotti RTE possono essere classificati in base al rischio in tre categorie (1, 2A o 2B) e possono essere applicati quattro metodi alternativi per il controllo del pericolo (1, 2A, 2B o 3). Tutti gli stabilimenti devono determinare il Livello rischio relativo (RRL) in cui essi operano. Il RRL è relativo al pericolo Lm in relazione al rischio individuato e tiene in considerazione i seguenti parametri:

- Categoria RTE del prodotto.
- Applicazione di un agente antimicrobico o processo antimicrobico, e
- Procedure implementate nella fase post-letale.

Sulla base di questi fattori, allo stabilimento viene assegnato il relativo livello di rischio come riportato nella Tabella 2.

Tabella 2. Livelli di rischio relativo

| categoria di prodotto RTE | Alt. 3: solo sanificazione | Alt. 2B: processo o agente Antimicrobico | Alt. 2A: Trattamento Post-letale | Alt. 1: processo o agente Antimicrobico E Trattamento Post-letale |
|---------------------------|-------------------------------|---|-------------------------------------|---|
| categoria 1 | Alto | Medio alto | Medio alto | Medio |
| categoria 2A | Medio | Medio Basso | Medio Basso | Basso |
| categoria 2B | Basso | Molto basso | Trascurabile | Trascurabile |

NOTA

Per uno stabilimento che produce prodotti RTE che ricadono in diverse RRLs, la frequenza di campionamento da applicare allo stabilimento sarà di default quella relativa al prodotto RTE con la più alta categoria di rischio, salvo che lo stabilimento non sia in grado di dimostrare la completa segregazione delle linee di produzione (inclusi il personale, le attrezzature mobili).

1.4.1 Prioritizzazione del rischio in prodotti RTE

In stabilimenti che producono più di un prodotto RTE il giorno in cui avviene il campionamento, è necessario considerare il livello di rischio più elevato come di seguito indicato (prodotti in ordine decrescente di rischio):

1. prodotti affettati in stabilimenti riconosciuti dall'autorità competente.
2. Prodotti deli spediti interi da uno stabilimento riconosciuto dall'autorità competente (non include prodotti cotti in-bag ma solo quelli esposti dopo il trattamento letale).
3. Hotdog.
4. insalate contenenti prodotti deli (specificare, per gli USA i deli sono tutti i nostri prodotti di salumeria), paté, e prodotti spalmabili a base di carne.
5. Prodotti cotti (diversi dai prodotti cotti di cui ai punti 1-4).

6. Prodotti fermentati.
7. Prodotti essiccati.
8. Prodotti salati e stagionati .
9. Prodotti congelati da conservare come tali.

NOTA

Tutti questi prodotti saranno considerati come appartenenti alla categoria 1 se non rispondono ai parametri di lavorazione e/o caratteristiche chimico-fisiche pertinenti alle categorie 2A o 2B.

1.5 Igiene degli stabilimenti

Tutti gli stabilimenti RTE sono tenuti a implementare procedure di sanificazione nell'ambiente post letale, queste sono di fondamentale importanza per un efficace programma di controllo di *Listeria*.

Gli stabilimenti in Alt. 3 si basano solo sulle sanificazioni per controllare Lm nel loro ambiente post-letale, pertanto, è estremamente importante che vengano mantenuti adeguati standard sanitari. Sono inoltre tenuti a verificare le operazioni di sanificazione esaminando le superfici a contatto con gli alimenti per ricercare Lm o un organismo indicatore. Il mantenimento di adeguate condizioni igienico sanitarie è importante anche per gli stabilimenti in Alt. 1 e Alt. 2 perché PLT e AMA o AMP vengano validati per fornire determinati livelli di riduzione o controllare la crescita di Lm. Se i livelli di Lm non sono mantenuti sotto controllo da idonee procedure di sanificazione l'efficacia di PLT e AMAP potrebbe essere vanificata. Pertanto, è importante che tutti gli stabilimenti, che producono prodotti esposti all'ambiente dopo il trattamento letale, mantengano condizioni igienico-sanitarie e verifichino l'efficacia delle procedure.

Gli stabilimenti devono sviluppare un programma di sanificazione (SSOP), che tenga in considerazione le caratteristiche dello stabilimento e che siano costruite in base a:

1. procedure pre-operative di sanificazione.
2. procedure operative di sanificazione:
 - Controllo della temperatura e del trattamento dell'aria (UTA).
 - progettazione della disposizione delle attrezzature.
 - Controllo delle movimentazioni (prodotto / dipendenti).
 - Igiene dei dipendenti.
 - Controllo della contaminazione crociata.
3. Igiene durante attività edilizie o di ristrutturazione.
4. Sanificazioni Intensificate in risposta a non conformità causate da campioni positivi o organismi indicatori.
5. Determinazione dell'efficacia del programma di sanificazione

1.6 Programma di sorveglianza di *L. monocytogenes*

1.6.1 Informazione generale

Gli stabilimenti che applicano una delle tre alternative di gestione devono effettuare test microbiologici per controllare la presenza di *Lm* o *Listeria* spp nel loro ambiente post letale. Negli stabilimenti che rientrano in alternativa 2b o 3 tali campionamenti su FCS sono obbligatori, mentre per gli stabilimenti che utilizzano l'alternativa 1 e 2a sono fortemente raccomandati. Se un prodotto o un campione eseguito su FCS risulta positivo per *Lm* (o *Listeria* spp., qualora lo stabilimento abbia scelto di condurre la ricerca di *Listeria* spp.) il prodotto lavorato sulle superfici contaminate deve essere considerato potenzialmente adulterato e deve essere gestito alla luce della categoria di appartenenza.

I prodotti possono essere rilavorati o distrutti oppure richiamati, se prodotti contaminati siano stati immessi sul mercato.

Il programma di sorveglianza per *Lm* deve contenere almeno:

- La lista delle superfici destinate a venire a contatto con gli alimenti da sottoporre a campionamento.
- L'indicazione della frequenza di campionamento.
- L'identificazione delle dimensioni e della posizione dei siti da campionare.
- La spiegazione delle motivazioni per cui le frequenze indicate sono sufficienti per controllare *Lm*.
- La frequenza di analisi e i siti di campionamento dovrebbero essere aumentati quando ci sono situazioni che possono compromettere i controlli per *Listeria* spp. quali: la costruzione, l'installazione di apparecchiature precedentemente utilizzate o modificate, un evento atmosferico insolito.

Gli stabilimenti che ricadono nell'Alternativa 3 deli sono tenuti a svolgere campionamenti di follow-up su FCS. Il programma di sorveglianza per *Listeria* deve comprendere anche informazioni sui metodi di campionamento e sui metodi analitici utilizzati, nonché le azioni di follow-up a seguito del riscontro di risultati positivi, includendo il destino dei prodotti contaminati. Inoltre, se uno stabilimento applica un programma di campionamento di routine che include superfici non a contatto con alimenti (NFCS) e prodotti finiti, questo deve essere descritto nel programma di sorveglianza per *Lm*.

È richiesto il campionamento delle NFCS solo a seguito di positività nel "Programma Intensificato di campionamento (IVT)" che viene messo in atto a seguito del riscontro di almeno 2 risultati positivi consecutivi per *Lm* su FCS. Tuttavia è raccomandabile l'inserimento delle NFCS anche nel "Programma di campionamento di routine" in quanto potrebbe essere un indicatore sensibile e utile per verificare la presenza di *Lm* nell'ambiente post-letale.

1.6.2 Accredimento e metodi di analisi di laboratorio

Per lo svolgimento delle analisi per l'attuazione di questo programma, gli stabilimenti possono avvalersi dei servizi di un laboratorio di analisi, a patto che questi soddisfino i requisiti della legislazione in vigore, nonché i seguenti requisiti:

- Accreditamento del laboratorio in conformità alla norma ISO 17025.¹³
- Utilizzo dei seguenti metodi o metodi equivalenti¹⁴:
 - ✓ Ricerca e conta di *L. monocytogenes* e *Listeria* spp. con le norme ISO 11290-1¹⁵ e ISO 11290-2.¹⁶
 - ✓ Ricerca e la conta di *L. monocytogenes* e *Listeria* spp. con i metodi riportati in FSIS Microbiology Laboratory Guidebook.¹⁷

1.6.3 Struttura del programma di sorveglianza per *L. monocytogenes* e *Listeria* spp.

L'OSA deve considerare i seguenti punti per la pianificazione del programma di sorveglianza per *Lm*:

1.6.3.1 Tipo di prodotto (come descritto nel piano HACCP)

Deve essere considerato il prodotto RTE come descritto nel piano HACCP. Lo stabilimento deve dimostrare che è stata applicata la fase letale nel processo produttivo mediante documentazione scientifica di supporto o challenge test specifici.

1.6.3.2 Alternative per il controllo della *Lm* utilizzata per ogni prodotto

Deve essere considerata l'alternativa di gestione scelta per ogni tipo di prodotto (vedi punto 1.3).

1.6.3.3 Microrganismo ricercato (*Lm*, *Listeria* spp.)

Indicare quali microrganismi sono ricercati con i test per valutare i campioni prelevati. La valutazione del risultato del test dipenderà dal tipo di microrganismo oggetto della ricerca.

1.6.3.4 Programma di campionamento

a. Programma di campionamento di routine

¹³ISO / IEC 17025: 2017. Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura.

¹⁴FSIS, USDA. Di origine alimentare patogeno test kit convalidato da organizzazioni indipendenti. Disponibile dal: www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/909c8279-6865-424d-ab7a-e1f165646c63/Validated-Test-Kit-Spreadsheet.xls?MOD=AJPERES

¹⁵ISO 11290-1: 2017. Microbiologia della catena alimentare - Metodo orizzontale per la ricerca e la conta di *Listeria monocytogenes* e di *Listeria* spp. - Parte 1: Metodo di rilevazione.

¹⁶ISO 11290-2: 2017. Microbiologia della catena alimentare - Metodo orizzontale per la ricerca e la conta di *Listeria monocytogenes* e di *Listeria* spp. - Parte 2: Metodo di enumerazione.

¹⁷ <https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/science/laboratories-and-procedures/guidebooks-and-methods/microbiology-laboratory-guidebook/microbiology-laboratory-guidebook>

In questo programma, lo stabilimento includerà tutte le procedure eseguite quando viene eseguito il campionamento di routine (Tabella 3)¹⁸. Lo stabilimento dovrebbe quindi elencare:

- La frequenza di campionamento e il numero di campioni da prelevare.
- I siti di campionamento a livello di ogni linea di produzione.
- Dimensioni del campione (peso, superficie campionata, ecc.).
- Il metodo e le procedure utilizzate per il campionamento (FCS, NFCS e prodotti, se campionati).
- Il metodo di analisi utilizzato dal laboratorio.

È caldamente consigliata l'esecuzione di campionamenti per IFCS e NFCS per completare il piano di campionamento di routine dello stabilimento, per evidenziare la ricerca di nicchie nell'ambiente di produzione. Si riportano di seguito alcuni esempi di IFCS: i bordi dei nastri trasportatori o delle attrezzature a contatto con gli alimenti, le gambe di tavoli, tastiere e interruttori, etc., esempi di NFCS sono pareti, pavimenti, fognature, scarichi, soffitti, ecc.

Tabella 3. Frequenze minime del campionamento di routine per il controllo di superfici a contatto con gli alimenti in relazione alle Alternative 1, 2 e 3.

| Alternativa | Volume di produzione Range (Kg) x Anno | Superfici a contatto (FCS) |
|---------------------|---|---------------------------------------|
| | | Frequenza minima di campionamento* |
| Alternativa 1 | | |
| – Molto piccolo | <100.000 Kg | 4 (1/3 mesi) |
| – Piccolo | 100.000 - 2.000.000 Kg | 6 (1/2 mesi) |
| – Medio | 2.000.000 - 6.000.000 Kg | 12 (1 / mese) |
| – Grande | > 6.000.000 Kg | 12 (1 / mese) |
| 2a e 2b alternativa | | |
| – Molto piccolo | <100.000 Kg | 6 (1/2 mesi) |
| – Piccolo | 100.000 - 2.000.000 Kg | 12 (1 / mese) |
| – Medio | 2.000.000 - 6.000.000 Kg | 18 (3/2 mesi) |
| – Grande | > 6.000.000 Kg | 24 (2 / mese) |
| alternativa 3 | | |
| – Molto piccolo | <100.000 Kg | 12 (1 / mese) |
| – Piccolo | 100.000 - 2.000.000 Kg | 24 (2 / mese) |
| – Medio | 2.000.000 - 6.000.000 Kg | 36 (3 / mese) |

¹⁸CFIA. Allegato H: la politica sul controllo di *Listeria monocytogenes* in Ready-to-Eat (RTE) carne e pollame (Data di modifica: 2017/09/09). Disponibile dal: www.inspection.gc.ca/food/archived-food-guidance/meat-and-poultry-products/manual-of-procedures/chapter-4/annex-h/eng/1370541840583/1370541911699

| | | |
|----------|----------------|---------------|
| – Grande | > 6.000.000 Kg | 48 (4 / mese) |
|----------|----------------|---------------|

* Dovrebbero essere prelevati ogni volta almeno 3-5 campioni per linea di produzione (ogni 6 mesi, trimestrale, mensile, quindicinale o settimanale).

b. Programma di campionamento intensificato

Come parte del loro programma di sorveglianza *Lm*, gli stabilimenti devono includere le azioni seguenti ai risultati positivi dei campioni prelevati durante il campionamento di routine; queste azioni sono definite globalmente come “Programma intensificato di campionamento (IVP)” (follow-up e intensificato).

Tutti gli stabilimenti, a prescindere dalle alternative che usano, devono applicare azioni correttive a seguito di una positività su FCS o prodotto. Inoltre, è necessario eseguire un campionamento di follow-up al fine di individuare la fonte di contaminazione nello stabilimento e prevenire la contaminazione del prodotto.

Per le attività di follow-up si consiglia di seguire lo schema presentato nella Tabella 3. In ogni caso, si consiglia di raccogliere 3/5 campioni per ogni sito risultato positivo e nelle aree circostanti alla superficie positiva. Lo stabilimento deve anche specificare le azioni correttive e preventive da adottare in conseguenza di un risultato positivo.

Il programma di campionamento intensificato deve essere applicato dopo il riscontro di un secondo FCS positivo consecutivo (ovvero positività da follow up); tale campionamento deve includere:

- campionamento intensificato su FCS, IFCS, NFCS e prodotti;
- intensificazione della pulizia e della sanificazione (i dettagli di queste attività devono essere incluse nel SSOP).

Il programma di campionamento intensificato deve prevedere un minimo di 3/5 campioni per ogni punto dello stabilimento trovato positivo nel primo test di follow-up. In ogni caso si consiglia di applicare i criteri utilizzati dal Controllo Ufficiale nel momento in cui viene eseguito il “Programma intensificato di campionamento a seguito di positività per *Listeria monocytogenes*” (vedi paragrafo 2.4) di questa linea guida.

NOTA

Lo stabilimento è considerato sotto controllo nuovamente se è in grado di mostrare all'autorità competente che tutte le prove effettuate hanno fornito risultati non positivi alle prove su FCS effettuate in conformità con le attività di campionamento previste dalle alternative (cioè 3 serie campioni consecutivi per gli stabilimenti in alternativa 3 e uno per gli stabilimenti collocati in altre alternative).

| Alternativa | Dopo la prima positività | Dopo il 2 ° positivo | Dopo il 3 ° Positivo | Dopo Positivi multipli |
|-------------|--------------------------|----------------------|----------------------|------------------------|
|-------------|--------------------------|----------------------|----------------------|------------------------|

| | | | |
|------------------------------|---|---|---|
| Alternativa 1 | Campionamento di Follow-up | Campionamento intensificato | Sospensione export dall'unità produttiva coinvolta |
| Alternativa 2, Scelta 1 (2a) | Campionamento di Follow-up | Campionamento intensificato | Sospensione export dall'unità produttiva coinvolta |
| Alternativa 2, Scelta 2 (2b) | Campionamento di Follow-up | Campionamento intensificato | Sospensione export dall'unità produttiva coinvolta) |
| Alternativa 3 | Campionamento di Follow-up (obbligatorio) | Campionamento intensificato Sospensione export dall'unità produttiva coinvolta | |

NOTA

Durante le prove effettuate dallo stabilimento per accertare la contaminazione delle superfici a contatto con gli alimenti, i prodotti realizzati sulla linea oggetto di campionamento devono essere trattenuti fino all'esito dei test o destinati a mercati diversi rispetto a quello canadese, statunitense o di altri Paesi che prevedono lo stesso criterio per *L. monocytogenes* in alimenti pronti al consumo.

1.7 Formazione e istruzione del personale addetto alle produzioni

Per ottenere il successo del “Programma di sorveglianza per Lm” è necessaria un'attività di formazione chiaramente descritta e pienamente applicata. Questo programma, che prevede l'attuazione del piano HACCP e delle SSOP, sarà efficace solo se il personale addetto alle produzioni ne comprenderà i programmi, gli scopi e se il personale sarà in grado di eseguire i compiti richiesti dal programma.

La formazione e l'istruzione deve essere applicata sia al personale neo assunto sia agli altri dipendenti coinvolti nelle diverse fasi di produzione: siano esse fasi connesse alla sanificazione degli ambienti di produzione, siano coinvolti nella verifica e nella registrazione delle attività effettuate. Un'attività di formazione dovrebbe includere, nel modo più ampio possibile, la formazione di base per tutti i dipendenti per quanto riguarda gli obblighi connessi con le loro funzioni, e la formazione specializzata per i dipendenti che gestiscono i prodotti e sono coinvolti nelle procedure di sanificazione. L'attività di formazione e addestramento dovrebbe essere pianificata per soddisfare le esigenze dello stabilimento.

Dovrebbe coprire almeno i seguenti argomenti:

- Informazioni di base su *L. monocytogenes*, e il suo significato in termini di salute pubblica, in particolare nei prodotti RTE.
- Ecologia ed epidemiologia di *Listeria* spp. e *Lm* con riferimento alla modalità di moltiplicazione e il concetto di “nicchie”.

- c. Tutto il personale deve essere addestrato sulle corrette tecniche di lavaggio delle mani.
- d. Contaminazione crociata: i dipendenti che gestiscono i prodotti dovranno essere formati anche sulla contaminazione crociata. Una corretta formazione del personale diffonde la conoscenza e la consapevolezza per l'individuazione di potenziali siti nicchia e può essere utile per limitare le perdite di prodotto e ridurre i rischi. In particolare sarà necessario comprendere l'importanza di mantenere separati i prodotti pronti al consumo (ready-to-eat) dalle materie prime, in tutto il processo produttivo ivi incluso la spedizione. Si dovrebbe porre attenzione sulle pratiche igieniche generali, includendo i requisiti specifici per gli indumenti esterni, i guanti e le scarpe. La formazione dovrebbe includere anche casi pratici che possono provocare la contaminazione crociata, come ad esempio la mancata igienizzazione delle mani del dipendente che ha starnutito.
- e. Pulizia e sanificazione: i dipendenti non devono essere solo indirizzati su come effettuare adeguatamente i compiti assegnati, ma dovrebbero capire perché la pulizia di attrezzature, utensili e superfici non a contatto sono essenziali comprendendo le implicazioni che tali attività hanno sulla salute pubblica. I dipendenti dovranno inoltre comprendere i principi di pulizia e sanificazione, l'importanza di seguire le istruzioni per la preparazione di sostanze chimiche (corretta concentrazione e temperatura), e l'importanza di eseguire le attività di pulizia prima della sanificazione. I dipendenti devono conoscere quali attrezzature e utensili devono essere sterilizzati, ponendo particolare enfasi ai siti che potrebbero costituire nicchie. (da quale che parte si è precisato cosa siano le "nicchie"?)
- f. Manutenzione delle attrezzature: Tutto il personale che utilizza attrezzature e altri utensili, e che effettua attività di pulizia e sanificazione su di essi, o coinvolto nel loro mantenimento deve essere sensibilizzato sull'importanza di un esame approfondito di crepe, ruggine o scrostature che causano la formazione di superfici non lisce.
- g. Campionamento: i dipendenti devono essere accuratamente addestrati sulle attività di campionamento "quando", "dove", "come" e "perché" campionare. A titolo di esempio, il dipendente dovrebbe capire che i tamponi ambientali potrebbero portare all'identificazione ed eliminazione delle nicchie. Inoltre è fondamentale che tutti i dipendenti che effettuano attività di campionamento vengano addestrati ad effettuarli seguendo procedure corrette ed asettiche.
- h. Strutture: il personale addetto alla manutenzione delle strutture deve essere informato che *Listeria* sopravvive e si moltiplica in ambienti umidi e che è importante che essi controllino le strutture aeree in caso esse perdano o si formino gocce, acqua stagnante, e condensa.

La formazione può essere effettuata con modalità diverse, tra cui segnaletica, dimostrazioni, presentazioni PowerPoint, e la formazione durante il lavoro "on-the-job", e dovrebbe essere sempre disponibile ove possibile. Dovrebbe essere erogato nella lingua utilizzata dal personale impiegato per soddisfare le esigenze dei propri dipendenti in modo che tutti ne possano avere la massima comprensione.

La frequenza di erogazione delle attività di formazione è molto importante: tutti i nuovi dipendenti devono essere addestrati al momento dell'assunzione come parte del nuovo orientamento prima di iniziare il lavoro. Un corso di aggiornamento dovrebbe essere condotto con frequenza almeno annuale.

Tutti gli aspetti della formazione dovrebbero essere documentati, tra cui i contenuti del corso di formazione, il personale addestrato, e quando è stato erogato il corso. Dopo che la formazione è stata erogata, lo stabilimento deve assicurarsi che la formazione sia stata recepita correttamente. Gli stabilimenti devono verificare che i dipendenti hanno messo in atto ciò che è stato l'oggetto della formazione, come da istruzioni, sul posto di lavoro. Questo può essere realizzato effettuando verifiche periodiche nello stabilimento, dove si osservano i dipendenti mentre lavorano oppure effettuando una revisione documentale del loro operato.

Lo stabilimento dovrebbe anche avere una procedura per effettuare ulteriore formazione dei dipendenti che necessitano di ulteriore addestramento.

1.8 Validazione del piano HACCP

La validazione è il processo che ha il fine di dimostrare che il sistema HACCP così come è stato progettato può adeguatamente controllare i pericoli per produrre alimenti sicuri e non dannosi.

Ci sono due elementi distinti per la validazione dei piani:

1. Il supporto scientifico e tecnico che è la base per la costruzione del sistema HACCP (design). Si tratta di disporre della documentazione scientifica e tecnica che dimostra che il processo produttivo è in grado di controllare i pericoli identificati. In altre parole, l'HACCP è corretto nella teoria?
2. La dimostrazione pratica nello stabilimento che prova che il sistema HACCP può funzionare come previsto (esecuzione). Si tratta di disporre di registrazioni che dimostrano che il piano HACCP realizza ciò che si prevede di raggiungere. In altre parole, il piano funziona in pratica?

La validazione comprende attività che compongono l'intero sistema HACCP. La validazione è un elemento importante al fine di sviluppare un piano HACCP.

1.8.1 Supporto Scientifico

Ci sono diversi tipi di supporto scientifico che possa essere considerati accettabili per convalidare un AMA o AMP, PLT, o altro trattamento. Questi includono:

- Le linee guida di lavorazione pubblicati
- Leggi in vigore
- Articoli scientifici

- Challenge test
- Dati non pubblicati prodotti internamente nello stabilimento.
- Modelli di microbiologia predittiva validati.

Si deve prestare attenzione per garantire che i documenti scientifici a supporto siano sufficientemente legati al processo produttivo, al prodotto e ai pericoli identificati nell'analisi dei pericoli. La documentazione di supporto deve essere completa e disponibile per la verifica. Tutti i dati relativi ai challenge test e software di microbiologia predittiva devono essere messi a disposizione.

Per essere efficaci, le procedure dovrebbero riferirsi e aderire ai parametri operativi critici nella documentazione di supporto. È importante che i parametri operativi critici nel processo reale corrispondano a quelli del supporto scientifico. Qualora esistano delle differenze, lo stabilimento dovrà giustificarle scientificamente.

1.8.2 *Dati raccolti in stabilimento*

Il secondo elemento per la validazione dei sistemi HACCP possono includere osservazioni nello stabilimento, misurazioni, risultati di test microbiologici o altre informazioni che dimostrano che le misure di controllo per Lm, come descritte nel sistema HACCP, condotte da uno stabilimento raggiungono il risultato previsto relativamente al processo produttivo. (come era scritto, non è validazione ma verifica)

Nei casi in cui le specifiche di processo descritte nella documentazione di supporto siano implementate nel processo di lavorazione nello stesso modo o in modo simile, e quando la documentazione di supporto scientifico contiene dati microbiologici che specificano il livello di riduzione del patogeno raggiunto dalla strategia di intervento per il patogeno identificato nell'analisi dei pericoli, lo stabilimento dovrebbe:

- Identificare i parametri operativi critici e inserirli nel piano HACCP come pH, aw, temperatura e tempo applicato e requisiti di raffreddamento per raggiungere la fase letale per i patogeni considerati, e
- Dimostrare che i parametri operativi critici vengono raggiunti raccogliendo dati di esecuzione per almeno 90 giorni.

Nei casi in cui le specifiche di processo descritte nella documentazione di supporto non sono implementati nello stesso modo o in modo simile, lo stabilimento deve:

- Validare che il parametro modificato è in grado di raggiungere lo scopo documentato nella documentazione scientifica di supporto, e
- Validare che i parametri operativi critici modificati sono stati raggiunti, e
- Validare l'efficacia dell'intervento nelle condizioni produttive reali.

SEZIONE 2. GESTIONE DI *L. monocytogenes* DA PARTE DEL CONTROLLO UFFICIALE

2.1 Campo di applicazione

Questa sezione fornisce le istruzioni all'Autorità Competente per valutare l'efficacia del trattamento post-letale, agente antimicrobico o di processo e del programma di sanificazione utilizzato dagli stabilimenti per controllare *Lm* nei prodotti RTE che vengono esposti all'ambiente dopo il trattamento post-letale. I risultati di questa valutazione saranno utilizzati per determinare il rischio di contaminazione da parte di *Lm* e la frequenza di campionamento per la *Lm* basato sul rischio.

L'AC è responsabile di monitorare la conformità degli stabilimenti ai requisiti attraverso ispezioni on site ed eseguendo piani di campionamento su prodotti e/o specifici per il rilevamento e il conteggio di *Lm*. Essi sono anche responsabili per l'adozione di misure correttive in caso di isolamento di *Lm*.

2.2 Campionamento routinario basato sul rischio

Il campionamento routinario basato sul rischio (RLM) è costituito dal prelievo di campioni di superfici a contatto con gli alimenti, ambientali e di prodotto che vengono raccolti durante la produzione di prodotti RTE a base di carne o di pollame che sono esposti all'ambiente dopo il trattamento letale. Tutti i campioni devono essere analizzati per la ricerca di *Lm* e devono essere prelevati nel medesimo giorno di produzione.

L'obiettivo è di valutare la conformità degli stabilimenti relativamente al controllo di *Lm* nelle aree post letali di produzione di RTE e aiutare nell'assicurare che i prodotti RTE sono sicuri per il consumo al termine del processo di produzione.

Il piano di campionamento RLM viene applicato ogni anno al 25% degli stabilimenti autorizzati ad esportare in Canada, ma può essere aumentato in relazione al livello di rischio. Il piano RLM viene rilasciato annualmente dal Ministero della Salute. Nell'arco di 4 anni saranno sottoposti a tale verifica tutti gli stabilimenti autorizzati ad esportare in Canada.

Le frequenze di campionamento per ogni stabilimento sono le seguenti:

- Stabilimenti con 10 a 499 dipendenti: "2 set di campioni".
- Stabilimenti con 1 a 9 dipendenti: "1 set di campioni".

Un set di campioni per la ricerca di *Lm* è composto da campioni prelevati da:

- 10 superfici a contatto con gli alimenti.
- 5 superfici non a contatto con alimenti.
- 5 prodotti lavorati su superfici soggette a test.

L'AC notificherà in anticipo allo stabilimento la necessità di effettuare tale campionamento e il giorno di esecuzione, in modo tale che lo stabilimento sia in fase di produzione.

Per le procedure di campionamento ed i test di laboratorio si rimanda a quanto riportato al punto 1.6.2 e all'allegato A.

2.3 Piano di monitoraggio nazionale

Il piano di monitoraggio nazionale prevede il campionamento di prodotti RTE fabbricati dagli stabilimenti inseriti nella lista delle aziende che possono esportare verso il Canada. Il piano ha lo scopo di valutare la prevalenza di *Lm* nei prodotti realizzati negli stabilimenti destinati all'esportazione, per dimostrarne l'equivalenza.

Il Piano prevede due tipi di campionamento: RTEPROD_RAND per i campioni di prodotto selezionati in modo casuale e RTEPROD_RISK per i campioni di prodotto esposti nell'ambiente post-letale selezionati in base al rischio.

Nell'ambito del piano RTEPROD_RAND è previsto il prelievo di campioni sia di prodotti esposti dopo la fase letale, sia di campioni non esposti. Il campionamento ha lo scopo di accertare che la fase letale è stata adeguatamente raggiunta. I campioni non tengono alcun conto delle dimensioni dello stabilimento, volume di produzione o fattori di rischio.

Nel piano RTEPROD_RISK, vengono campionati negli stabilimenti prodotti RTE esposti dopo la fase di letale. Il campionamento tiene conto dell'alternativa prescelta, i risultati relativi ai campionamenti precedenti, il tipo e il volume produttivo.

Per entrambi i programmi il campionamento deve essere costituito da un unico campione di almeno 100 grammi ciascuno, che siano rappresentativi del lotto e della condizione di produzione, presi a caso da ciascun lotto. In tale modo il laboratorio effettuerà il test su 10 gr per la numerazione di *Lm* o su 25 gr per la ricerca di *Lm*. Il piano viene elaborato annualmente dal Ministero della salute.

Gli stabilimenti che vengono inseriti durante l'anno nella lista degli stabilimenti autorizzati per l'esportazione, saranno oggetto di campionamento ufficiale a partire dal mese successivo a quello di inclusione nella lista di esportazione, con gli stessi criteri e la stessa frequenza degli stabilimenti già inclusi.

In conformità al RRL assegnato allo stabilimento, ogni anno nell'ambito del piano RTEPROD_RISK, saranno prelevati i campioni come riportato nella tabella 5, in relazione al prodotto che vi viene fabbricato e che presenta il livello di rischio più elevato.

In più, in base al RRL assegnato a uno stabilimento, ogni anno nell'ambito del piano RTEPROD_RAND dovranno essere sottoposti a campionamento almeno due campioni di prodotto. Questo campionamento dovrà essere effettuato indipendentemente dalla categoria assegnata allo stabilimento, conformemente al RRL assegnato.

Per la procedura di campionamento e i metodi di analisi di superfici e prodotti si rimanda al punto 1.6.2 e all'allegato A.

Tabella 5. Numero annuo di campioni da prelevare in ogni stabilimento, in base alla categoria e all'alternativa.

| Categoria di prodotto RTE | Alt. Metodo 3: N. di campioni | Alt. Metodo 2B: N. di campioni | Alt. Metodo 2A: N. di campioni | Alt. Metodo 1: N. di campioni |
|---------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
|---------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|

| | | | | |
|---------------------|---------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| categoria 1 | Alta = 4 + 2 | Medio Alto = 3 + 2 | Medio Alto = 3 + 2 | Medio = 2 + 2 |
| categoria 2A | Medio = 2 + 2 | Media Bassa = 1 + 2 | Media Bassa = 1 + 2 | Low = 1 + 2 |
| categoria 2B | Low = 1 + 2 | Molto basso = 1 + 2 | Trascurabile = 0+ 2 | Trascurabile = 0+ 2 |

2.4 Programma di campionamento intensificato dopo risultati positivi per *Lm*

L'Autorità competente locale è tenuta ad implementare un piano di campionamento intensificato a seguito di:

1. Esiti positivi per *Lm* nei piani di campionamento ufficiali (RLM e RTEPROD),
2. Segnalazioni di non conformità (NC) a seguito di controlli ufficiali, ad esempio campionamento POE
3. Non conformità ripetute per *Lm* sulle superfici a contatto con alimenti e / o prodotti

Un piano di campionamento intensificato anche per rivalutare la capacità di uno stabilimento di gestire il rischio *Lm*, seguendo per esempio, risultati positivi in autocontrollo che non siano stati gestiti in maniera conforme, campioni positivi ripetuti, ecc.

Il piano richiede di prelevare almeno un set di campioni, costituito da:

- 10 FCS
- 5 NFCS
- 5 prodotti, che devono essere esaminati per la ricerca di *Lm*

Lo stabilimento deve sempre essere avvertito della necessità di effettuare il campionamento in modo da poterlo trovare in produzione. Il prodotto campionato deve appartenere allo stesso lotto e, a differenza del RLM, non necessariamente deve essere stato lavorato sulle FCS sottoposte a campionamento. I prodotti sottoposti a campionamento devono essere prelevati da confezioni integre.

Per la procedura di campionamento e di analisi di superfici e prodotti si rimanda al punto 1.6.2 e all'allegato A.

SEZIONE 3. AZIONI DA EFFETTUARE IN CASO DI RISULTATI POSITIVI A LM IN AUTOCONTROLLO O CONTROLLO UFFICIALE

3.1 Risultati positivi a seguito di campionamenti effettuati in autocontrollo

Se l'OSA effettua campionamenti su superfici e prodotti per rilevare *Listeria* spp., e riscontra risultati positivi è tenuto ad attuare azioni di follow-up.

- Risultati positivi su superfici

L'OSA deve prelevare il prodotto che sospetta possa essere stato contaminato dalle superfici al fine di rilevare la presenza di *Lm*.

Se viene rilevata *Lm* devono essere condotte azioni di follow-up in modo da identificare la fonte di contaminazione.

- Risultati positivi sul prodotto

Se viene rilevata *Lm* devono essere implementate azioni di follow up azioni in modo da identificare la fonte di contaminazione.

Se l'OSA effettua campionamenti su superfici e prodotti per rilevare *Lm*, e riscontra risultati positivi è tenuto ad attuare azioni al fine di identificare la fonte di contaminazione.

3.2 Risultati positivi ai piani Risk-Based di routine e al Piano di Monitoraggio nazionale

Quando si riscontrano risultati positivi ai piani di campionamento ufficiali, l'Autorità competente locale chiede allo stabilimento di rivalutare il suo "programma di sorveglianza *Lm*" e l'attività di sanificazione.

Una volta che lo stabilimento ha attuato le azioni correttive e ha ottenuto tre risultati negativi su campioni di FCS prelevati in tre giorni lavorativi consecutivi, l'AC effettua il suo piano di campionamento come descritto al punto 2.4.

Dalla comunicazione dei risultati positivi ai test effettuati sulla FCS e / o sul prodotto, e fino alla chiusura della non conformità, limitatamente all'unità produttiva coinvolta, lo stabilimento non può movimentare o esportare verso il Canada.

In caso di risultati positivi ai test su NFCS, a campionamenti effettuati da parte del CU per Routine Risk based e ISP-LCA, l'AC chiede allo stabilimento di eseguire un campionamento intensificato per dimostrare che si ottengano risultati negativi su campioni prelevati da FCS conformemente all'alternativa scelta dallo stabilimento. Durante questo periodo, l'AC deciderà se lo stabilimento può continuare ad esportare verso il Canada. L'AC di solito non effettua ulteriori verifiche in questo caso.

3.3 Risultati positivi al punto di ingresso in Canada

Se si riscontra *Lm* sul prodotto al punto di ingresso (POE) in Canada il Ministero della Salute provvede a inviare il risultato a LCA responsabile per i controlli ufficiali sullo stabilimento interessato.

Dopo aver informato lo stabilimento di un esito positivo del test, l'AC procede come riportato ai punti 3.1 e 3.2.

3.4 Risultati positivi a seguito di campionamenti ufficiali di monitoraggio

L'Autorità Competente Locale elabora un report sulle attività condotte a seguito di positività, entro 30 giorni dalla notifica della non conformità o dal riscontro del risultato positivo.

La CCA si riserva il diritto di sospendere le esportazioni verso il Canada per tutte le unità produttive dello stabilimento interessato nel caso lo ritenga opportuno.

Il ripristino delle attività di esportazione sarà oggetto di valutazione da parte dell'Autorità competente che ha disposto la sospensione.

Se, dopo 30 giorni dal ricevimento della comunicazione relativa alla non conformità, non sono state effettuate indagini o non vengono fornite garanzie di risoluzione delle non conformità, la CCA potrà provvedere alla eliminazione dello stabilimento dall'elenco degli stabilimenti autorizzati per l'esportazione verso il Canada.

RIFERIMENTI

1. Health Canada, Salute Products and Food Branch, Cibo Direzione, Bureau of Microbial pericoli. Validazione di Ready-to-mangiare cibi cambiamenti di classificazione di una categoria 1 in una categoria 2A o 2B alimentare - in relazione alla politica di Health Canada su *Listeria monocytogenes* in Ready-to-Eat Foods (2011). www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/legislation-guidelines/policies/validation-ready-foods-changing-classification-category-1-into-category-food-relation-policy-listeria-monocytogenes-ready-alimenti-2011.html.
2. Health Canada, Bureau of Microbial Hazard, cibo Direzione, prodotti per la salute e l'alimentazione Branch. Politica in materia di *Listeria monocytogenes* in Ready-to-Eat Foods (2011). FD-FSNP 0071. 1 aprile 2011. www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/legislation-guidelines/policies/policy-listeria-monocytogenes-ready-eat-foods-2011.html.
3. Canadian Food Inspection Agency (CFIA). Archiviata - Allegato H: la politica sul controllo di *Listeria monocytogenes* in Ready-to-Eat (RTE) carne e pollame (Data di modifica: 2017/09/09). www.inspection.gc.ca/food/archived-food-guidance/meat-and-poultry-products/manual-of-procedures/chapter-4/annex-h/eng/1370541840583/1370541911699.
4. Canadian Food Inspection Agency (CFIA). Valutazione dei sistemi di sicurezza alimentare per la produzione di carne di maiale e di carne di pollame e prodotti di carne per l'esportazione in Canada (Data di modifica: 2018/08/03). www.inspection.gc.ca/food/importing-food/foreign-systems/audits/evaluating-the-food-safety-systems/eng/1530280996600/1530281090649?chap=0.
5. Canadian Food Inspection Agency (CFIA). Le misure di controllo per *Listeria monocytogenes* in ready-to-mangiano cibi (Data di modifica: 2019/07/24). <http://inspection.gc.ca/food/requirements-and-guidance/preventive-controls-food-businesses/listeria-monocytogenes/eng/1518103693274/1528201904208?gf>.
6. La sicurezza alimentare e Inspection Service (FSIS), United States Department of Agriculture (USDA). Direttiva 10,300.1. Intensificato Verification Testing (IVT) Protocollo per il campionamento del prodotto, contatto con gli alimenti superfici e superfici ambientali per *Listeria monocytogenes* - Revisione 1 (Mar 28, 2013). www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/regulations/directives/10000-series
7. USDA. FSIS. 2014. FSIS Compliance Guideline: Controllo *Listeria monocytogenes* in post-letalità esposti Ready-to-mangiare carne e prodotti avicoli. <https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/d3373299-50e6-47d6-a577-e74a1e549fde/Controlling-Lm-RTE-Guideline.pdf?MOD=AJPERES>
8. La sicurezza alimentare e Inspection Service (FSIS), United States Department of Agriculture (USDA). Direttiva 10.240,4: verifica Attività per la *Listeria monocytogenes* (Lm) Il regolamento e il Ready-to-Eat (RTE) Programma di

campionamento - Revisione 3 (10 gennaio 2014). www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/regulations/directives/10000-series.

9. La sicurezza alimentare e Inspection Service (FSIS), United States Department of Agriculture (USDA). Di origine alimentare patogeno test kit convalidato da organizzazioni indipendenti. www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/909c8279-6865-424d-ab7a-e1f165646c63/Validated-Test-Kit-Spreadsheet.xls?MOD=AJPERES.
10. La sicurezza alimentare e Inspection Service (FSIS), United States Department of Agriculture (USDA). Titolo 9 CFR - animali e prodotti animali. Capitolo III - la sicurezza alimentare e Inspection Service, Department of Agriculture. Subchapter E - Requisiti normativi ai sensi della legge Meat Inspection federale e la legge di ispezione prodotti avicoli.
a: <https://www.govinfo.gov/app/collection/cfr/2016/title9/chapterIII/subchapterE>
Titolo 21 CFR - Food and Drugs.
a: <https://www.govinfo.gov/app/collection/cfr/2016/title21>
11. Documento di orientamento EURL Lm tecnico per la realizzazione di studi di shelf-life su *Listeria monocytogenes* nei cibi pronti per il consumo. Versione 3, 6 giugno 2014). a: <https://sites.anses.fr/en/system/files/LIS-Cr-201909D2.pdf>

ALLEGATI

ALLEGATO A. PROGRAMMA DI CONTROLLO DI LISTERIA E ATTIVITA' DA SVOLGERE IN SEGUITO A RISULTATI POSITIVI

A.1. Campionamento attività da eseguire nello stabilimento in conformità all'alternativa in uso

a) Alternativa 1

- i. Consigliato: Condurre il campionamento da FCS per Lm.
- ii. Prelevare il campione da una superficie minima di 12" x 12" pollici (30,48 x 30,48 cm) per ciascuna delle superfici, se possibile.
- iii. Registrare i risultati del test.
- iv. Se i risultati del test sono positivi (rilevazione) per Lm:
 - Adottare misure correttive (come specificato nel piano HACCP, SSOP, o programma di prerequisiti), che dovrebbe includere operazioni di pulizia e sanificazione intensificati.
 - Registrare le azioni correttive adottate.
 - Prelevare campioni di follow-up da FCS e dalle zone circostanti (consigliato).
 - Ripetere l'azione correttiva e le analisi fino a quando i campioni siano negativi per Lm.
 - Iniziare ISP dopo il 2° risultato positivo consecutivo.
 - Se le FCSs continuano ad essere positive, sospendere le attività di esportazione verso il Canada, gli USA o gli altri Paesi che prevedono lo stesso criterio per *L. monocytogenes* in alimenti pronti al consumo in attesa di risoluzione della non conformità.
- v. Se il prodotto risulta positivo per Lm, è necessario considerare a quale categoria appartiene il prodotto e agire secondo la sua categorizzazione (immetterlo sul mercato; distruggere il prodotto, o ri-lavorare il prodotto con un processo che inattiva Lm).

b) Alternativa 2, scelta 1 (Alt. 2a)

- i. Consigliato: condurre il campionamento da FCSs per Lm.
- ii. Prelevare il campione da una superficie minima di 12" x 12" pollici (30,48 x 30,48 cm) per ciascuna delle superfici, se possibile.
- iii. Registrare i risultati del test.
- iv. Se i risultati del test sono positivi per Lm:

- Adottare misure correttive (come specificato nel piano HACCP, SSOP, o programma di prerequisiti), che dovrebbe includere operazioni di pulizia e sanificazione intensificati.
- Registrare le azioni correttive adottate.
- Prelevare campioni di follow-up da FCS e dalle zone circostanti (consigliato).
- Ripetere l'azione correttiva e le analisi fino a quando i campioni siano negativi per Lm
- Iniziare ISP dopo il 2 ° risultato positivo consecutivo.
- Se le FCSs continuano ad essere positive, prelevare nuovi campioni e sospendere le attività di esportazione verso il Canada, gli USA o gli altri Paesi che prevedono lo stesso criterio per *L. monocytogenes* in alimenti pronti al consumo in attesa di risoluzione della non conformità.
- Se il prodotto risulta positivo per Lm, è necessario considerare a quale categoria appartiene il prodotto e agire secondo la sua categorizzazione (immetterlo sul mercato; distruggere il prodotto, o ri-lavorare il prodotto con un processo che inattiva Lm).

c) Alternativa 2, scelta 2 (Alt. 2b)

- i. Necessario: Condurre il campionamento da FCS per *Lm*
- ii. Prelevare il campione da una superficie minima di 12" x 12" pollici (30,48 x 30,48 cm) per ciascuna delle superfici, se possibile.
- iii. Registrare i risultati del test.
- iv. Se i risultati del test sono positivi per Lm:
 - Adottare misure correttive (come specificato nel piano HACCP, SSOP, o programma di prerequisiti).
 - Registrare le azioni correttive adottate.
 - Prelevare campioni di follow-up da FCS e dalle zone circostanti (consigliato).
 - Ripetere l'azione correttiva e le analisi fino a quando i campioni siano negativi per Lm.
 - Iniziare ISP dopo il 2 ° risultato positivo consecutivo.
- v. sospendere le attività di esportazione verso il Canada, gli USA o gli altri Paesi che prevedono lo stesso criterio per *L. monocytogenes* in alimenti pronti al consumo in attesa di risoluzione della non conformità .
- vi. Se il prodotto risulta positivo per Lm, è necessario considerare a quale categoria appartiene il prodotto e agire secondo la sua categorizzazione

(immetterlo sul mercato; distruggere il prodotto, o ri-lavorare il prodotto con un processo che inattiva *Lm*).

d) Alternativa 3

- i. Necessario: Condurre il campionamento da FCS per *Lm*.
- ii. Prelevare il campione da una superficie minima di 12" x 12" pollici (30,48 x 30,48 cm) per ciascuna delle superfici, se possibile.
- iii. Registrare i risultati del test.
- iv. Se i risultati del test sono positivi per *Lm*:
 - Adottare misure correttive (come specificato nel piano HACCP, SSOP o programma di prerequisiti).
 - Registrare le azioni correttive adottate.
 - Prelevare campioni di follow-up da FCS e dalle zone circostanti (3/5 campioni per ciascun campione risultato positivo).
 - Ripetere l'azione correttiva e le analisi fino a quando i campioni siano negativi per *Lm*.
- v. Iniziare ISP dopo il 2° risultato positivo consecutivo.
- vi. sospendere le attività di esportazione verso il Canada, gli USA o gli altri Paesi che prevedono lo stesso criterio per *L. monocytogenes* in alimenti pronti al consumo in attesa di risoluzione della non conformità
- vii. Se il prodotto risulta positivo per *Lm*, è necessario considerare a quale categoria appartiene il prodotto e agire secondo la sua categorizzazione (immetterlo sul mercato; distruggere il prodotto, o ri-lavorare il prodotto con un processo che inattiva *Lm*).

A.2 Campionamento e metodi analitici per i prodotti

A.2.1 Campionamento delle attrezzature

- a. Forbici, coltelli, bisturi, pinze sterili (acciaio inox o di plastica usa e getta).
- b. Sacchetti di plastica sterili sigillabili o altri contenitori sterili con una capacità di almeno 500 ml.
- c. Guanti sterili monouso.
- d. Soluzione disinfettante per il materiale di confezionamento (per esempio sacchetti di plastica del prodotto sottovuoto imballato): acqua ossigenata (3%), etanolo (70%) o isopropanolo (70%) o equivalente.
- e. Soluzione disinfettante per gli involucri (budello) di insaccati: etanolo e iodio (1%), o soluzioni equivalenti.
- f. Frigorifero portatile per mantenere i campioni a temperatura di refrigerazione durante il trasporto.

NOTA

Strumenti non monouso (pinze, bisturi, coltelli) utilizzati per raccogliere i campioni, devono essere preventivamente sterilizzati in autoclave o mediante procedure equivalenti e confezionati in tal modo da garantire che essi rimangano sterili.

Metodi di raccolta del campione A.1.2

A.1.2.1 Prodotto confezionato intero

Prodotto confezionato in doppio involucro (budello):

- a. Pulire e disinfettare la superficie del tavolo da utilizzare per prelevare i campioni.
- b. Disinfettare l'esterno degli involucri (budello) dove è contenuto il prodotto da prelevare.
- c. Indossare i guanti monouso sterili.
- d. Eseguire un'incisione sulla superficie dell'involucro esterno (budello) con le forbici sterili o il bisturi e, utilizzando le pinze sterili per tirare i lembi a parte, esporre una superficie sufficiente per raccogliere il campione.
- e. Prelevare la porzione scoperta dell'involucro del prodotto la cui parte esterna è stata disinfettata e una o più fette del prodotto, avendo cura di raccogliere almeno 100 g di campione per *Lm*.

- f. Depositare il campione in uno o più sacchetti sterili evitando qualsiasi contatto con superfici non sterili.
- g. Etichettare il campione allegando una etichetta di identificazione del campione e porre il campione rapidamente nel frigorifero portatile per inviarlo al laboratorio di prova.
- h. Conservare il campione a 0-4 °C fino al momento dell'analisi, che deve essere effettuata entro 24 ore dal prelievo.

Prodotto confezionato in un involucro (budello):

- a. Pulire e disinfettare la superficie del tavolo da utilizzare per prelevare i campioni.
- b. Disinfettare l'esterno degli involucri (budello) dove è contenuto il prodotto da prelevare.
- c. Indossare i guanti monouso sterili.
- d. Eseguire un'incisione sulla superficie dell'involucro esterno (budello) con le forbici sterili o il bisturi e, utilizzando le pinze sterili per tirare i lembi a parte, esporre una superficie sufficiente per raccogliere il campione.
- e. Prendere una o più fette di prodotto, avendo cura di raccogliere almeno 100 g di campione per *Lm*.
- f. Continuare come descritto alle lettere f), g) e h) del punto precedente,

GLI APPUNTI

| |
|---|
| – <i>prosciutto crudo</i> : Il campione deve essere composto da fette della superficie dello spessore di 3-5 mm e deve essere raccolto dalla parte muscolare e dalla cotenna fino a raggiungere il peso desiderato. |
| – <i>Prosciutto cotto</i> : Il campione deve essere composto da fette di superficie dello spessore di 3-5 mm fino a raggiungere il peso desiderato. |
| – <i>insaccati stagionati e mortadella</i> : il campione deve essere raccolto in punti diversi in modo da essere rappresentativi dell'intero prodotto. |

A.1.2.2 Prodotto non confezionato intero

Procedere come descritto al punto D.1.2.1 per prodotti interi confezionati.

A.1.2.3 Confezionato blocchi di prodotti

Procedere come descritto al punto D.1.2.1 per prodotti interi confezionati

A.1.2.4 Prodotto affettato confezionato

- a. Prelevare un numero sufficiente di confezioni (vaschette) in modo da formare un campione necessaria per la ricerca di *Lm*.
- b. Porre le confezioni in uno o più sacchetti sterili, etichettare il campione e attaccare l'etichette riportante i dati del campione.
- c. Porre rapidamente il campione nel frigorifero portatile per spedirlo al laboratorio di prova.
- d. Conservare il campione a 0-4 ° C fino al momento dell'analisi, che deve essere effettuata entro 24 ore dal prelievo.

Raccogliere e spedire al laboratorio di prova campioni adeguatamente sigillati costituiti da prodotti confezionati o interi pezzi sciolti.

È possibile creare “pool” di campioni, cioè prendere la 25 g raccolti da ciascun prodotto e analizzarli in un unico campione.

*A.1.3 Metodi di analisi per la ricerca di *L. monocytogenes**

I metodi di analisi sono riportati al punto 1.6.2 della presente linee guida,

*A.1.4 Metodi di analisi per la conta di *L. monocytogenes**

I metodi di analisi sono riportati al punto 1.6.2 della presente linea guida.

A.2 Campionamento e metodi di analisi per le superfici

A.2.1 Campionamento Attrezzature

- a. Spugne Sterile di cellulosa senza battericida, contenuta sacchetti di plastica sterili in sigillati, dimensioni non inferiori a 3,5 x 7,5 cm.
- b. sacchetti di plastica sterili sigillabili o altri contenitori sterili con una capacità di almeno 250 ml.
- c. guanti sterili monouso.
- d. soluzione sterile di brodo DEY-ENGLEY (soluzione neutralizzante), o equivalente, per idratazione delle spugne¹⁹; la composizione della soluzione e la preparazione sono disponibili online nel USDA / FSIS Microbiology Laboratory Guidebook.
- e. Corriere per la spedizione del campione refrigerato.

¹⁹ come descritto in USDA / FSIS MLG Appendice 1.09, che è disponibile all'indirizzo:

<http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/b089fb25-5d69-4b01-a470-da1d0182a5d7/MLG-Appendix-1-Media-Reagents.pdf?MOD=AJPERES>

- f. Limitatori di superficie o attrezzature adeguate per delimitare la superficie dove eseguire il prelievo.

A.2.2 Prelievo dei campioni

- a. Lavare e disinfettare le mani con cura fino al metà avambraccio e asciugare con un tovagliolo di carta usa e getta.
- b. Se possibile, individuare e delimitare la zona dove raccogliere i campioni.
- c. Aprire il contenitore sigillato della spugna e asetticamente versare 9-10 ml di soluzione neutralizzante. Senza tirare fuori la spugna dal sacchetto, utilizzare la mano per idratare completamente la spugna; una volta che la spugna è idratata, spostarla nella parte superiore del sacchetto, dopo averlo aperto. Eliminare il liquido in eccesso fuori della spugna (spugna deve essere solo umido).
- d. Indossare un guanto sterile, facendo attenzione a non toccare le superfici non sterili (abbigliamento, pelle, superfici, ecc.), in maniera asettica raccogliere il campione con la spugna precedentemente inumidita.
- e. Passare il tampone dall'area delimitata 10 volte verticalmente e 10 volte orizzontalmente. Nel caso di superfici irregolari (apparecchiature, macchinari, ecc) passare la spugna sui punti critici, come punti vuoti, angoli, etc. Per raccogliere i campioni, i guanti sterili possono essere sostituiti da pinze sterili in acciaio o in plastica monouso.
- f. Dopo aver raccolto il campione, riporre la spugna nel sacchetto sterile in cui era contenuta o in un altro contenitore sterile, evitando qualsiasi contatto con superfici non sterili.
- g. Smaltire il guanto contaminato.
- h. Eliminare l'aria dal sacchetto in cui è stata inserita la spugna, piegare la parte superiore del sacchetto diverse volte e sigillare il campione.
- i. Etichettare il campione scrivendo le seguenti informazioni: superficie campionata (identificatore o altra descrizione inequivocabile delle attrezzature, stabilimento, trattamento superficiale, utensile, ecc.), zona dello stabilimento in cui il tampone è stato prelevato e il tipo di superficie (FCS e NFCS). Questa informazione è essenziale nel caso in cui le superfici sono testati in pool e i risultati sono positivi. La corretta identificazione delle superfici appartenenti al gruppo che compone il pool permetterà di effettuare ulteriori prove sui campioni singoli per rilevare la superficie contaminata.
- j. Non appena possibile, posizionare il campione all'interno del contenitore coibentato dei campioni, pre-raffreddato.
- k. Spedire i campioni al laboratorio, conservare i campioni ad una temperatura massima di 4 °C, le prove devono essere iniziate al massimo entro 24 ore dal campionamento.

Quando possibile, le dimensioni delle superfici da campionare deve essere di 30 cm x 30 cm (900 cm²). Nel caso di piccole superfici (come una lama di coltello), è necessario campionare l'intera superficie.

Il laboratorio può effettuare le prove con i “pool” di campioni.

In questo caso, il laboratorio raccoglie i campioni prelevati secondo il criterio di omogeneità (FCS o NFCS appartengono alla stessa zona e / o reparto). I campioni possono essere raggruppati in base ai seguenti criteri:

- Quando si crea un pool di campioni è essenziale considerare il tempo di campionamento (operativo o pre-operativo) e la posizione nel flusso di produzione.
- Non è possibile preparare i pool di campioni raccolti nella fase operativa e nelle fasi pre-operative.
- La sequenza delle superfici sottoposte a campionamento deve seguire il layout della linea campionata.

Infine, le FCS campionate in fase operativa, si raccomanda di riunire 2/3 campioni al massimo.

A.2.2.1 Raccolta di campioni da superfici a contatto con gli alimenti

I campioni vengono prelevati dalle FCS (ad esempio apparecchiature, la lavorazione di superfici, strumenti) utilizzati nella linea di lavorazione del prodotto campionato.

I campioni sono raccolti principalmente durante la lavorazione e, se del caso, nelle zone di lavorazione in cui viene manipolato il prodotto dopo che è stato trattato per l'eliminazione di Lm.

I campioni devono essere raccolti anche dopo la pulizia e disinfezione preoperativa e prima della ripresa dell'attività produttiva, in modo da poter anche raccogliere campioni dalle superfici che sarebbe più difficile o pericoloso sottoporre a campionamento durante la lavorazione.

Si raccomanda inoltre di raccogliere campioni nelle aree che in precedenza avevano mostrato problemi igienico-sanitari, come mostrato nei rapporti di non conformità a SSOP e SPS, e nelle aree che si sono rivelate essere contaminate dopo le prove effettuate durante il monitoraggio effettuato da LCA o le attività di autocontrollo. .

A.2.2.2 Raccolta di campioni da NFCS

I campioni ambientali sono raccolti in tutte le zone dello stabilimento dove il prodotto viene trattato, immagazzinato e segregato.

In particolare, è necessario campionare le aree dove è più di frequente isolata Lm. Il seguente è un elenco - non esaustivo - delle superfici da campionare:

- Aree associate alla produzione di prodotti RTE.
- Ambienti di lavorazione nella zona post letale.

- Movimenti di personale e macchinari dalle aree non RTE alle aree RTE.
- Aree associate alla restituzione del prodotto e / o ri-lavorazione.
- Aree di recente costruzione.
- Strutture vicino al pavimento e ai canali di scolo dell'acqua.
- Evaporatori o aree in cui si forma condensa o vapore.
- Le aree dove ci sono fori o aree che sono difficili da sterilizzare.
- Le zone in cui si accumula l'acqua.
- Attrezzatura riparata di recente.
- Area di stoccaggio delle apparecchiature all'interno dello stabilimento.
- Superfici sotto i tavoli e i nastri trasportatori.

*A.2.3 Metodi di analisi per la ricerca di *L. monocytogenes**

I metodi di analisi sono riportati al punto 1.6.2 della presente guida.

ALLEGATO B

REGISTRAZIONE DELL'ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE

Informazioni minime da includere nel modulo di campionamento che accompagnano il campione dallo stabilimento al laboratorio.

1. Numero di identificazione univoco del rapporto
2. Identificazione dello stabilimento (numero di riconoscimento, nome, indirizzo, ecc.)
3. Identificazione dell'addetto al campionamento (nome e cognome, ufficiale o delegato)
4. Scopo del campionamento (esportazione in Canada)
5. Tipo di campionamento
 - Campionamento casuale negli stabilimenti che producono prodotti RTE
 - Campionamento basato sul rischio di da aree in cui sono esposti prodotti dopo il trattamento letale
 - campionamento in autocontrollo sui prodotti
 - Campionamento in autocontrollo da superfici
 - Campionamento ufficiale di Follow-up
6. Identificazione del prodotto prelevato ()
 - Data, ora, ecc.
 - Numero di campioni
 - Numero di unità campionate
 - Matrice (ad esempio prodotti di carne, ecc.)
 - Tipo di prodotto (ad esempio, prosciutto cotto, prosciutto crudo, speck, ecc.)
 - Descrizione del prodotto (ad esempio, stagionato, cuocere in, cucinare, salumi, etc.)
 - Numero del lotto del prodotto campionato
 - Peso
 - Tipo di Confezione
7. Campionamento identificazione (superfici)
 - Data, ora, ecc.
 - Numero di campioni
 - Numero di unità di campionamento
 - Area dello stabilimento sottoposta a campionamento (ad esempio, disosso, affettatura, taglio, ecc.)
 - Operativa o preoperativa
 - Tipo di superfici (FCS, NFCS, IFCS)

- dimensioni della Superficie campionata

8. Identificazione del laboratorio e test condotti

- Nome
- Indirizzo
- Numero di accreditamento
- Test richiesto