

Equivalenza con standard USDA/FSIS dei controlli presso stabilimenti che esportano verso gli USA carne e prodotti a base di carne - Gestione *Listeria monocytogenes* e *Salmonella* spp. criteri e modalità di gestione dell'autocontrollo aziendale e modalità di verifica dell'Autorità Competente

Sommario

INTRODUZIONE	4
1 OBIETTIVI	4
2 CONTROLLI PER EXPORT VERSO USA DI CARNE E PRODOTTI A BASE DI CARNE	5
2.1 AUTOCONTROLLO	5
2.1.1 HACCP e SSOP	5
2.1.2 GESTIONE di <i>Listeria monocytogenes</i> (Lm) e <i>Salmonella</i>	6
2.1.3 GESTIONE di altri MICRORGANISMI PATOGENI	6
2.2 VALIDAZIONE DEL PROCESSO PRODUTTIVO	7
2.3 CONTROLLO UFFICIALE	8
3 SEZIONE A: ATTIVITÀ DI GESTIONE DEL PERICOLO LISTERIA MONOCYTOGENES DA PARTE DELL'OSA	8
3.1 CAMPO DI APPLICAZIONE	8
3.2 ALTERNATIVE NELLA GESTIONE DI Lm	9
3.2.1 Alternativa 1 (9CFR430.4(b)(1))	10
3.2.2 Alternativa 2a) (9CFR430.4(b)(2))	10
3.2.3 Alternativa 2b) (9CFR430.4(b)(2))	11
3.2.4 Alternativa 3 (9CFR430.4(b)(3)(i))	12
3.2.5 Alternativa 3 (9CFR430.4(b)(3)(ii)) (Deli or Hot Dog)	13
3.2.6 PER TUTTE LE ALTERNATIVE:	14
3.3 ATTIVITÀ DI SANIFICAZIONE PER IL CONTROLLO DELLA LISTERIA	15
3.4 PROGRAMMA DI CONTROLLO DELLA LISTERIA	15
3.4.1 Generalità	15
3.4.2 Struttura del Programma per il controllo della Listeria	17
3.4.3 Follow up - attività da mettere in atto in seguito di una positività in autocontrollo	19
3.4.4 Programma Intensificato di campionamento (PIC-OSA) – attività da mettere in atto in seguito di positività al follow up in autocontrollo o in seguito a positività in controllo ufficiale.	19
3.4.5 Formazione e Addestramento del personale addetto alle lavorazioni	20
4 SEZIONE B: ATTIVITÀ DI GESTIONE DEL PERICOLO SALMONELLA (DA PARTE DELL'OSA)	22
4.1 PROCESSI PRODUTTIVI	23
4.2 REQUISITI SPECIFICI PER I PRODOTTI RTE RELATIVI ALLO STEP DI LETALITÀ	24
4.2.1 Prodotti Cotti	24

4.2.2	Pastorizzazione	24
4.2.3	Prodotti essiccati, fermentati e stagionati	24
4.3	REQUISITI PER LA STABILIZZAZIONE DEI PRODOTTI COTTI.....	25
5	SEZIONE C: ATTIVITÀ DEL CONTROLLO UFFICIALE NEGLI IMPIANTI INSERITI NELLA LISTA USA.....	25
5.1	ATTIVITÀ DEL CONTROLLO UFFICIALE PER LA VALUTAZIONE della GESTIONE DEL PERICOLO <i>Listeria monocytogenes</i> (Lm) e <i>Salmonella</i>	25
5.1.1	Generalità.....	25
5.1.2	Controllo Ufficiale presso gli stabilimenti abilitati USA, che producono RTE che rientrano nel campo di applicazione del 9CFR430 – <i>Listeria monocytogenes</i>	25
5.1.3	Verifica della conformità dei piani di campionamento dell'azienda	27
5.1.4	Attività in caso di non conformità nell'ambito dei piani di campionamento dell'azienda	28
5.2	ATTIVITÀ DI CAMPIONAMENTO UFFICIALE PER LA GESTIONE DEL PERICOLO <i>Listeria monocytogenes</i> (Lm) e <i>Salmonella</i>	29
5.2.1	Piani di Campionamento per la ricerca di <i>L. monocytogenes</i> e <i>Salmonella</i>	29
5.2.2	Piani di Campionamento per la ricerca di <i>L. monocytogenes</i> e <i>Salmonella</i>	30
5.2.3	Programma intensificato di campionamento a seguito di positività a <i>Listeria monocytogenes</i> o <i>Salmonella</i> - PIC-ASL (riferimento FSIS: IVT).	32
5.2.4	Azioni conseguenti a casi di positività in autocontrollo e nei controlli ufficiali	33
5.3	GESTIONE DEI CEPPI DI <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i>	34
6	SEZIONE D: SISTEMA INFORMATIVO PER LA GESTIONE DEI DATI DEL PIANO DI SORVEGLIANZA E DELLE ALTRE ATTIVITA' DI CAMPIONAMENTO	35
	ALLEGATO 1: PRODUCT CATEGORIZATION SECONDO FSIS.....	38
	ALLEGATO 2: LIMITI DI SVILUPPO DI LM E CLASSIFICAZIONE DEI TRATTAMENTI, AGENTI E PROCESSI POST LETALI.	53
	ALLEGATO 3: PROGRAMMA DI SANIFICAZIONE.....	59
	ALLEGATO 4: PROGRAMMA DI CONTROLLO DEL PERICOLO <i>LISTERIA</i> - AUTOCONTROLLO.....	68
	ALLEGATO 5: CAMPIONAMENTO SUPERFICI/PRODOTTI E METODI DI LABORATORIO.....	72
	ALLEGATO 6: POSITIVITÀ IN AUTOCONTROLLO E CU – SCHEMI DECISIONALI	77

Acronimi

AA.SS.LL Aziende Sanitarie Locali
ACL Autorità Competente Locale
ASL Azienda Sanitaria Locale
CCA Autorità Competente Centrale (Ministero della Salute e Regioni).
CCP critical control point punto critico di controllo
CU Controllo ufficiale
FCS superfici a contatto con il prodotto
FSIS United States of America Department of Agriculture Food Safety Inspection Service
GHP procedure di buona igiene
GMP procedure di buona lavorazione
HA Hazard analysis analisi dei pericoli
HACCP Hazard analysis and critical control point
HPP High pressure processing - trattamenti con le alte pressioni
IFCS superfici a contatto indiretto con gli alimenti
LLO microrganismi *Listeria – Like (LLO)*
Lm *Listeria monocytogenes*
NFCS superfici non a contatto con gli alimenti
NRTE alimenti Non Ready to Eat
OSA Operatore del settore alimentare
PIC ASL programma intensificato di campionamento effettuato dall'ASL
PIC-OSA programma intensificato di campionamento effettuato dallo stabilimento
POC-OSA programma ordinario di campionamento effettuato dallo stabilimento
POE – Point of Entry
RTE Alimenti pronti per il consumo (Ready to Eat
s.m.i. successive modifiche e integrazioni (s.m.i.).
SOP Procedure Operative Standard
SPS Sanitation Performance Standard
SSOP Procedure Operative Standard di sanificazione
USA Stati Uniti d'America
UTA Unità Trattamento Aria
VTEC *Escherichia coli* produttori di tossine Shiga

INTRODUZIONE

Secondo la legislazione statunitense, un alimento nel cui processo di produzione non intervenga un trattamento *letale* è da considerarsi non un *ready to eat*, ma un alimento che, per poter essere consumato in sicurezza, necessita di un trattamento termico da parte del consumatore, la cui modalità di effettuazione deve essere riportata in etichetta.

Per trattamento letale si intende un processo che elimina o riduce il numero di microrganismi patogeni (riduzione logaritmica conforme a quanto previsto dalla norma FSIS) presenti su o in un prodotto per renderlo sicuro per il consumo umano. Il trattamento letale può essere costituito anche dalla somma di più fasi di processo (teoria degli ostacoli multipli).

Appare opportuno precisare che i contenuti della presente circolare **non** si applicano agli stabilimenti che esportano alimenti **Non Ready to Eat** (NRTE) mentre per le finalità del presente documento occorre considerare tutti i prodotti per i quali è prevista la riesposizione all'ambiente a seguito dell'applicazione del trattamento letale in base ai criteri del 9 CFR 430

Infine, si ritiene opportuno precisare che, sebbene anche per tale categoria di alimenti l'analisi dei pericoli (HA) deve prendere in considerazione tutti i pericoli biologici che possono presentarsi, inclusi *Listeria monocytogenes* (Lm), *Salmonella spp.*, Clostridi e *Staphylococcus aureus*, il processo produttivo dei prodotti NRTE non deve assicurare l'esecuzione di un trattamento letale, poiché questa fase è a carico del consumatore.

- Per ulteriori approfondimenti sui controlli ufficiali per i prodotti NRTE si fa riferimento alla Circolare DGISAN del 24 marzo 2020 n. 10494
- Per ulteriori approfondimenti sulla categorizzazione dei prodotti si può fare riferimento al documento FSIS reperibile al seguente link <https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/abbbf595d-7fc7-4170-b7be-37f812882388/Product-Categorization.pdf?MOD=AJPERES>.
- Per ulteriori approfondimenti sull'etichettatura dei prodotti si può fare riferimento al documento reperibile al seguente link: https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/f4af7c74-2b9f-4484-bb16-fd8f9820012d/Labeling_Requirements_Guide.pdf?MOD=AJPERES
- Per approfondimenti sulla costruzione e verifica dell'HACCP si può fare riferimento al documento reperibile al seguente link: https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/3cd0a6a5-fcff-4809-a298-030f3cd711a9/Meat_and_Poultry_Hazards_Controls_Guide_10042005.pdf?MOD=AJPERES
- Per ulteriori informazioni in merito all'esportazione di prodotti composti NRTE si ricorda di fare riferimento anche alla nota DGISAN n.91 del 3 gennaio 2019

1 OBIETTIVI

La presente nota è stata emanata per assicurare l'equivalenza nei controlli tra sistema in vigore negli Stati Uniti d'America (USA) e sistema Italia nel settore della produzione di carne e prodotti a base di carne, ai fini dell'export di questi prodotti verso gli USA.

Sono inoltre descritte le attività per la gestione del rischio per *Listeria monocytogenes* e *Salmonella* conformemente alla legislazione USA ed in particolare:

- Code of Federal Regulation (CFR) title 9 sections 416; 417; 430.
- FSIS Compliance Guideline: Controlling *Listeria monocytogenes* in Post-lethality Exposed Ready-to-Eat Meat and Poultry Products – January 2014.
- FSIS Directive 10,240.4 – Verification Activities for the *Listeria monocytogenes* (Lm) Regulation and the Ready-to-Eat (RTE) Sampling Program - Revision 3 (Jan 10, 2014)
- FSIS Directive 10,300.1 - Intensified Verification Testing (IVT) Protocol for Sampling of Product, Food Contact Surfaces and Environmental Surfaces for *Listeria monocytogenes* - Revision 1 (Mar 28, 2013)

- FSIS Compliance guideline: Salmonella Compliance guidelines for small and very small meat and poultry establishments that produce ready to eat products - giugno 2017
- *Listeria monocytogenes* Regulations 03/27/2019

2 CONTROLLI PER EXPORT VERSO USA DI CARNE E PRODOTTI A BASE DI CARNE

Fatto salvo tutto quanto previsto e regolamentato in applicazione della normativa comunitaria (rispetto dei prerequisiti, indicati anche come SOP o SPS, e applicazione del metodo HACCP) in materia di igiene e sicurezza degli alimenti, per gli stabilimenti italiani che esportano carne e prodotti a base di carne verso gli USA si dispone quanto segue.

2.1 AUTOCONTROLLO

Gli stabilimenti in oggetto devono conoscere ed implementare nei propri documenti in autocontrollo nonché dimostrare di applicare nella gestione operativa le specifiche norme USA. I principali requisiti aggiuntivi derivano dal 9CFR416 per quanto riguarda i Sanitation Performance Standard comprensivi delle SSOP (Procedure Operative Standard di sanificazione) e dal 9CFR417 per quanto riguarda l'HACCP.

2.1.1 HACCP e SSOP

Anche se i principi dell'HACCP comunitario sono riconosciuti da USDA/FSIS come equivalenti, le modalità applicative sono sostanzialmente diverse e pertanto gli OSA ne devono tenere conto nello sviluppo del modello per le produzioni destinate al mercato USA. Sono disponibili on line i diversi modelli di HACCP predisposti da USDA/FSIS (<http://haccpalliance.org/alliance/haccpmodels.html>) per le diverse tipologie di prodotti che ricadono sotto la loro giurisdizione. Le aziende sono pertanto tenute a sviluppare un modello di HACCP coerente con Categoria di processo / Process category; Categoria del prodotto / Product category; Gruppo del prodotto / Product group fabbricato per la destinazione verso il mercato USA.

Nella gestione dei prerequisiti (GMP/GHP/SOP) gli OSA sono tenuti a “gestire i requisiti specifici USA previsti da 9CFR 416 da 1 a 5 (Prerequisiti generali) e devono inoltre dimostrare di aver compreso le modalità di gestione della specifica SOP di Sanificazione (SSOP) codificata nel 9CFR 416 punti da 11 a 16.

Per quanto riguarda l'HACCP, USDA/FSIS richiede la predisposizione di uno studio diverso per ogni differente categoria di processo dei prodotti esportabili in USA; sono poi necessarie particolari attenzioni nella predisposizione dei diagrammi di flusso, nella descrizione delle fasi di processo, nello sviluppo dell'HA e successivamente dell'individuazione dei CCP.

Per quanto riguarda l'HA i modelli sopra richiamati riportano lo schema per sviluppare il percorso logico da utilizzare per la valutazione delle diverse fasi del processo ed i Pericoli (Hazard) che devono essere considerati (almeno) per le diverse categorie di processo.

Per individuare come approntare il corretto modello di HACCP si allega il documento emanato da FSIS che definisce le categorie di processo e di prodotti (PRODUCT CATEGORIZATION) in cui devono essere riportate anche le produzioni nazionali esportate in USA (allegato 1)

Per le modalità applicative che devono essere attuate e i rispettivi criteri di conformità, gli OSA possono fare riferimento all'Allegato 1 della circolare DGISAN 10140 del 17 marzo 2017 e successive modifiche e integrazioni (s.m.i.).

Per quanto riguarda la gestione delle non conformità, si ribadisce che tutte le non conformità eventualmente riscontrate nell'ambito delle procedure SSOP e HACCP devono essere gestite, risolte e documentate come indicato nei Regolamenti statunitensi 9CFR 416, parte 15 e 9CFR 417, parte 3.

Pertanto, sia nella descrizione delle procedure sia in fase di registrazione degli eventi, i suddetti stabilimenti devono specificare le azioni correttive adottate: gestione dei prodotti eventualmente coinvolti, identificazione ed eliminazione delle cause, ripristino della conformità (condizioni igieniche adeguate nell'ambito delle SSOP e CCP sotto controllo nell'ambito del HACCP) ed azioni preventive nei confronti del ripetersi delle non conformità.

In merito risulta evidente che, nel caso si verificasse il ripetersi di analoghe non conformità nonostante l'adozione ripetuta di specifiche azioni correttive, i suddetti stabilimenti sono tenuti a rivedere ed eventualmente a modificare le procedure implementate al fine di renderle più efficaci.

2.1.2 GESTIONE di *Listeria monocytogenes* (Lm) e Salmonella

Per assicurare l'equivalenza nei controlli tra sistema USA e sistema Italia, gli stabilimenti inseriti nelle liste export USA devono garantire il rispetto dei criteri previsti da FSIS per Lm e Salmonella.

In merito alla gestione del pericolo Lm, nel caso di produzioni rientranti nel campo di applicazione del Regolamento statunitense 9CFR430, gli stabilimenti devono applicare quanto previsto nel Regolamento stesso e nella Linea Guida di FSIS "Compliance Guideline: Controlling *Listeria monocytogenes* in Post-lethality Exposed Ready-to-Eat Meat and Poultry Products – January 2014" (<https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/d3373299-50e6-47d6-a577-e74a1e549fde/Controlling-Lm-RTE-Guideline.pdf?MOD=AJPERES>)

In relazione alla gestione del pericolo Salmonella gli stabilimenti devono fare riferimento alla Linea Guida FSIS "Compliance guideline: Salmonella Compliance guidelines for small and very small meat and poultry establishments that produce ready to eat products – giugno 2017". (<https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/bf3f01a1-a0b7-4902-a2df-a87c73d1b633/Salmonella-Compliance-Guideline-SVSP-RTE-Appendix-A.pdf?MOD=AJPERES>)

Per i dettagli operativi della gestione del pericolo Lm da parte dell'OSA si rimanda alla sezione **A) ATTIVITÀ DI GESTIONE DEL PERICOLO LISTERIA MONOCYTOGENES DA PARTE DELL'OSA**, della presente nota.

Per i dettagli operativi della gestione del pericolo *Salmonella* spp da parte dell'OSA si rimanda alla sezione **B) ATTIVITÀ DI GESTIONE DEL PERICOLO SALMONELLA**, della presente nota.

2.1.3 GESTIONE di altri MICRORGANISMI PATOGENI

Per quanto concerne ulteriori microrganismi patogeni di interesse per i prodotti a base di carne esportabili negli USA, i piani di autocontrollo implementati dalle aziende devono tenere in considerazione almeno la presenza di: **clostridi, *Staphylococcus aureus* e, nel caso di prodotti contenenti carni bovine, di *E. coli* VTEC¹** in modo da assicurare adeguate misure di controllo dei citati patogeni.

A tale proposito si ricordano altri due microrganismi patogeni comunemente associati a malattie a trasmissione alimentare, riconducibili a deviazioni di temperatura associate alle fasi di cottura:

S. aureus: questo agente patogeno è il principale problema di sicurezza alimentare durante la fase di cottura. La crescita avviene da 45 a 118 ° F (7 - 48 gradi Celsius), ma inizia efficacemente a 60 ° F (15°C), specialmente nelle carni crude dove la crescita di altri batteri è inibita dall'aggiunta di nitriti e/o dal sale. La tossina non viene distrutta dalle condizioni di calore e umidità descritte nell'appendice A (<https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/bf3f01a1-a0b7-4902-a2df-a87c73d1b633/Salmonella-Compliance-Guideline-SVSP-RTE-Appendix-A.pdf?MOD=AJPERES>).

¹ Al momento non è possibile esportare prodotti contenenti carni bovine ma in caso di apertura di mercato verranno fornite specifiche istruzioni operative per il controllo di questo microrganismo patogeno

B. cereus: questo agente patogeno è un problema di sicurezza alimentare durante la fase di cottura del prodotto. La crescita si verifica tra 40 e 130 ° F (4° - 55°C), con una crescita ottimale tra 86 e 104 °F (30 – 40°C). La tossina emetica è termostabile a 259°F (126°C) per 90 minuti (ICMSF,1996), il che significa che non viene distrutta dalle condizioni di calore e umidità descritte nell'appendice A (vedi allegato 7).

Seppure non costituiscano un pericolo per la salute dei consumatori, è opportuno che gli stabilimenti predispongano e attuino anche misure per il controllo dei microrganismi alteranti (spoilage/off condition)

Esempi di “off condition”

Vengono considerati alteranti quei microrganismi che determinano il deterioramento del prodotto (alterazione delle caratteristiche organolettiche, come odore e sapore) nel corso della vita commerciale per condizioni di stoccaggio, confezionamento, trasporto etc. dei prodotti alimentari non adeguate.

Tra le tecniche di conservazione degli alimenti, che evitano la crescita di muffe e lieviti, è possibile considerare i conservanti, il processo di essiccazione, salatura, stagionatura, inscatolamento, refrigerazione, congelamento, irradiazione e l'applicazione dell'alta pressione idrostatica.

È necessario che gli stabilimenti nella loro analisi dei pericoli includano le valutazioni sulle condizioni che possono portare al pericolo di proliferazione di quei microrganismi che possano determinare tale fenomeno nel corso della vita commerciale del prodotto.

Sarà cura delle Autorità competenti locali verificare che quanto sopra riportato venga applicato dalle aziende e in particolare che tali microrganismi siano contemplati nell'analisi dei pericoli e che sia disponibile la documentazione a supporto delle decisioni adottate.

Si precisa che, la normativa statunitense prevede che un prodotto RTE entrato in contatto con una superficie positiva per *Ln*, Salmonella o per un altro patogeno o tossina prodotta, deve essere considerato adulterato.

2.2 VALIDAZIONE DEL PROCESSO PRODUTTIVO

La validazione è il processo con cui l'OSA dimostra che il proprio processo produttivo è in grado di controllare i pericoli identificati e quindi produrre alimenti sicuri. L'OSA, ha la responsabilità di dimostrare che il proprio piano HACCP, applicato correttamente, è efficace nel prevenire eliminare o ridurre sino ad un livello accettabile i rischi evidenziati nel corso dell'analisi dei pericoli.

Prima di iniziare le produzioni ai fini dell'esportazione, gli OSA devono rendere disponibile alla Autorità Competente la documentazione scientifica atta a validare lo specifico processo/prodotto e il rispetto dei requisiti USDA/FSIS (per *Ln* e Salmonella per i prodotti RTE a base di carne suina), per *E. coli* o per altri parametri come per esempio. (per i prodotti thermally processed.)

Gli OSA devono predisporre e inserire nel proprio manuale di autocontrollo almeno la seguente documentazione peraltro richiesta dalla nota ministeriale DGSAN_15012 del 14.04.2016:

- a) la lista dei prodotti esportabili in USA (autorizzati),
- b) la scheda tecnica di ciascun prodotto/gruppo di prodotti omogenei,
- c) per ogni prodotto/gruppo di prodotti di cui al punto 2, lo studio di validazione del processo produttivo, predisposto da un laboratorio di consulenza scelto dalla ditta, contenente riferimenti espliciti alla rispondenza ai requisiti del prodotto/processo agli specifici requisiti USDA/FSIS.

- d) Copia delle etichette che gli stabilimenti intendono utilizzare ai fini dell'esportazione

Solo per i prodotti presenti nella lista di cui al punto a), per i quali è stata valutata favorevolmente la documentazione di cui ai punti b) e c), come da registrazione agli atti, potrà essere rilasciata la certificazione verso gli USA.

La validazione comprende tutte le attività predisposte nel Piano HACCP. La validazione è un importante componente ai fini di sviluppare un Piano HACCP.

I trattamenti ai quali lo stabilimento sottopone gli alimenti prodotti (es. AMA, AMP, PLT o altri trattamenti) possono essere valutati utilizzando:

- linee guida pubblicate sui processi produttivi;
- requisiti legali;
- pubblicazioni scientifiche;
- challenge test;
- dati non pubblicati provenienti da attività dello stabilimento;
- studi di microbiologia predittiva.

Lo stabilimento deve porre attenzione al fatto che la documentazione scientifica di supporto sia sufficientemente collegata al processo, prodotto, pericolo identificato. Tale documentazione deve essere disponibile presso lo stabilimento. Così come devono essere disponibili tutti i dati relativi a Challenge test, prove di shelf -life, studi di microbiologia predittiva impiegati.

Per essere ritenuti adeguati, i processi produttivi dello stabilimento devono essere correlati a quelli di cui alla documentazione scientifica di supporto e rispettarne i parametri operativi critici.

Se uno o più parametri del processo produttivo dello stabilimento non sono attuati o differiscono da quelli indicati nel supporto scientifico, lo stabilimento deve giustificare tale differenza.

Successivamente lo stabilimento potrà ricorrere, ai fini della validazione a: misurazioni e osservazioni del proprio processo, test microbiologici e altre misurazioni dimostranti che le misure di controllo per *Lm*, così come descritte nel Piano HACCP, consentono di ottenere i risultati desiderati.

2.3 CONTROLLO UFFICIALE

Fatto salvo quanto previsto dalla normativa comunitaria e dai provvedimenti adottati in applicazione della medesima, per gli stabilimenti inseriti nelle liste export USA, il controllo ufficiale si articola su due livelli:

- a) Controllo da parte della Autorità Competente Locale (ACL)
- b) Controllo da parte della Autorità Competente Centrale (CCA = Ministero della Salute e Regioni).

Tale attività è stata descritta in dettaglio nella nota DGISAN 10140 del 2017.

Nella presente nota si riportano nella sezione **C) ATTIVITÀ DEL CONTROLLO UFFICIALE SU IMPIANTI INSERITI NELLA LISTA USA** i criteri di controllo ufficiale mediante campionamento ed analisi per *Listeria monocytogenes* e *Salmonella*

3 SEZIONE A: ATTIVITÀ DI GESTIONE DEL PERICOLO *LISTERIA MONOCYTOGENES* DA PARTE DELL'OSA

3.1 CAMPO DI APPLICAZIONE

La normativa USA ritiene *Lm* un pericolo "grave" e pertanto prevede, per i prodotti a base di carne, un criterio di gestione più restrittivo rispetto a quello comunitario, indipendentemente dal

fatto che questi supportino o meno la crescita del batterio. In particolare, la “Listeria rule” di FSIS si applica ai prodotti pronti per il consumo (Ready to Eat – RTE - 9CFR430.1) e come tali commercializzati senza riportare in etichetta alcuna istruzione per la loro preparazione e consumo. La norma 9CFR430 si applica solo ai prodotti che sono riesposti all’ambiente dopo il trattamento listericida, quindi, ad esempio, non si applica a scatolame, prodotti cotti imbustati che rimangono nella stessa confezione fino al consumo (quali mortadella non declippata, prosciutto “cook-in”, zamponi, cotechini), a prodotti la cui ultima fase del processo di letalità sia consistita nell’applicazione delle alte pressioni (HPP) su prodotto confezionato, mentre rientrano i prodotti come mortadella declippata/tranciata e prosciutto cotto tradizionale (c.d. “cook-out”). La legislazione statunitense prevede, nell’ambito dei prodotti RTE una speciale categoria, ritenuta a rischio maggiore, definita “**Deli meat and hot dog**” che si riferisce a prodotti normalmente venduti previa affettatura (sia crudi che cotti), agli hot dog che sono tipicamente utilizzati per confezionare panini.

3.2 ALTERNATIVE NELLA GESTIONE DI Lm

Il regolamento 9CFR430 prevede che gli stabilimenti che lavorano prodotti che vengono riesposti all’ambiente dopo avere subito un trattamento letale, possano gestire il pericolo Lm attraverso quattro diverse alternative che prevedono l’utilizzo dei seguenti strumenti da parte dell’OSA.

- A) **Trattamento Letale**: nonostante la normativa USA non specifichi cosa si debba intendere per “trattamento letale”, FSIS raccomanda che questo processo assicuri una diminuzione di 5 log per Lm. Tale riduzione può essere ottenuta anche grazie all’applicazione di più fattori in corrispondenza di fasi produttive diverse (teoria degli ostacoli multipli). Un trattamento letale può pertanto essere raggiunto a seguito dell’applicazione di un AMA, AMP o PLT o una combinazione di essi.
- B) **Trattamento post letale (PLT)**: trattamento letale che è applicato o è effettivo dopo l’esposizione all’ambiente post letale. Questo trattamento è applicato sul prodotto confezionato e sigillato al fine di ridurre o eliminare la contaminazione da patogeni derivanti dalla esposizione post letale.
- C) **Agente Antimicrobico (AMA)**: una sostanza contenuta nel prodotto RTE o ad esso aggiunta che ha l’effetto di ridurre o eliminare i microrganismi inclusi i patogeni o che ha l’effetto di sopprimere o limitare la crescita dei patogeni durante il loro periodo di conservabilità.
- D) **Processo antimicrobico (AMP)**: una operazione, come ad esempio il congelamento o la riduzione di a_w o di pH che applicata al prodotto RTE ha l’effetto di ridurre o eliminare i microrganismi inclusi i patogeni o di sopprimerne o limitarne la crescita durante il loro periodo di conservabilità.
- E) **Processo di sanificazione**: metodo adottato dai produttori che non prevedono la possibilità di utilizzare, nella fase di esposizione post letale, nessun metodo tra i precedenti (vedi Sezione A.3).
- F) **Programma di prerequisiti**: una procedura o un insieme di procedure il cui scopo è quello di assicurare le condizioni ambientali e di processo necessarie per la produzione di alimenti sicuri e integri. Viene indicato come programma dei prerequisiti in quanto costituisce un prerequisito all’applicazione del piano HACCP (cfr. nota DGISAN 10140 del 17 Marzo 2017)

Le alternative di gestione, da parte dello stabilimento di prodotti RTE, del pericolo Lm, previste dalla normativa USA sono:

3.2.1 Alternativa 1 (9CFR430.4(b)(1))

L'alternativa 1 prevede l'utilizzo simultaneo di un PLT e di una AMA o AMP per impedire o limitare la crescita dei patogeni. In particolare, lo stabilimento:

- a. Deve applicare un PLT per controllare Lm nel prodotto e deve includere il PLT nel proprio piano HACCP.
- b. Deve valutare l'efficacia del PLT in relazione a quanto previsto nel 9 CFR 417.4.
- c. Il PLT applicato si considera efficace qualora sia dimostrato che è in grado di assicurare, l'abbattimento di almeno 1 logaritmo di Lm prima della immissione in commercio del prodotto trattato.
- d. Deve usare un AMA o AMP per controllare Lm nel prodotto e deve includere tale agente o processo nel proprio piano HACCP, oppure SSOP oppure nel programma dei prerequisiti.
- e. Deve documentare nel proprio piano HACCP, oppure SSOP oppure nel programma dei prerequisiti, che l'agente o il processo, così come utilizzato, sia efficace nel ridurre o eliminare lo sviluppo di Lm. In particolare, deve essere dimostrato che tale agente o processo limita la moltiplicazione di Lm nel corso del periodo di conservabilità del prodotto entro 2 logaritmi.
- f. Se le misure di controllo di Lm sono inserite nel piano SSOP, l'efficacia di questo piano deve essere valutata in relazione a quanto prevede il 9CFR416.4. Se le misure di controllo della Lm sono inserite nel Programma dei prerequisiti, oltre che nel programma SSOP, lo stabilimento deve includere tale programma ed i risultati ottenuti nelle analisi, nelle registrazioni previste dal 9CFR417.5.
- g. Come per tutte le alternative di controllo del pericolo Lm, gli stabilimenti che adottano l'alternativa 1 devono effettuare un'attività di sanificazione nell'ambiente di produzione post letale, come previsto dal 9 CFR 416.
- h. Poiché l'alternativa 1 prevede l'utilizzo di una combinazione di più metodi di controllo, FSIS non richiede l'obbligo, da parte dello stabilimento, di un piano di campionamento delle superfici a contatto con il prodotto (FCS). Ciò detto è comunque raccomandata l'implementazione di un piano di monitoraggio delle superfici a contatto, come metodo per valutare l'efficacia delle attività di sanificazione attuate.

ATTIVITA' DI CAMPIONAMENTO

- Raccomandata l'esecuzione di test su FCS almeno 2 volte/anno per linea produttiva al fine di consentire il rilevamento della presenza di Lm o *Listeria* spp.
- Prelevare i campioni da una superficie di 30×30 cm per ogni punto di prelievo, o l'intera superficie nel caso di attrezzature di piccole dimensioni (per es. coltello)
- Registrare tutte le attività relative ai campionamenti su SINVSA
- Se uno dei campioni prelevati risulta positivo per Lm o *Listeria* spp:
 - effettuare le azioni correttive (così come previste dal piano HACCP; SSOP o SOP). Tali azioni devono includere procedure intensificate di pulizia e disinfezione.
 - registrare le azioni correttive messe in atto;
 - effettuare un campionamento di follow up sulla FCS e le aree limitrofe;
 - ripetere le azioni correttive
 - ripetere il campionamento fino a che i risultati non siano negativi per Lm o *Listeria* spp;
 - effettuare un piano intensificato di campionamento dopo il secondo campione positivo.

3.2.2 Alternativa 2a) (9CFR430.4(b)(2))

L'alternativa 2a) prevede l'utilizzo di un PLT per controllare la crescita di Lm nel corso del periodo di conservabilità del prodotto. In particolare, lo stabilimento:

- a. Deve applicare un PLT per controllare Lm nel prodotto e deve includere il PLT nel proprio piano HACCP.
- b. Deve valutare l'efficacia del PLT in relazione a quanto previsto nel 9CFR417.4.
- c. Il PLT applicato deve dimostrare di garantire, l'abbattimento di almeno 1 logaritmo di Lm prima dell'immissione in commercio del prodotto trattato.
- d. Come per tutte le alternative di controllo del pericolo Lm gli stabilimenti che adottano l'alternativa 2a) devono effettuare un'attività di sanificazione nell'ambiente di produzione post letale, come previsto dal 9CFR416.
- e. Come per l'alternativa 1, per gli stabilimenti che utilizzano l'alternativa 2a, FSIS non richiede l'obbligo di un piano di campionamento, delle FCS da parte dello stabilimento. Ciò detto, FSIS raccomanda allo stabilimento l'implementazione di un piano di monitoraggio delle superfici a contatto, su base regolare, per valutare l'efficacia delle attività di sanificazione attuate.

ATTIVITÀ DI CAMPIONAMENTO:

- **Raccomandato:** condurre test per rilevare la presenza di Lm o *Listeria* spp. su FCS almeno 4 volte/anno per linea produttiva
- Prelevare i campioni da una superficie di 30×30 cm per ogni punto di prelievo, o l'intera superficie nel caso di attrezzature di piccole dimensioni (per es. coltello)
- Registrare tutte le attività relative ai campionamenti su SINVA
- Se uno dei campioni prelevati risulta positivo per Lm o *Listeria* spp:
 - effettuare le azioni correttive (così come previste dal piano HACCP; SSOP o SOP).
 - includere procedure intensificate di pulizia e disinfezione.
 - registrare le azioni correttive messe in atto.
 - effettuare un campionamento di follow up sulla FCS e le aree limitrofe (almeno 3/5 campioni per ciascun punto risultato positivo) per la verifica dell'efficacia delle azioni correttive
 - nel caso in cui i campionamenti di follow up forniscano risultati negativi, si ritiene risolta la non conformità.
 - nel caso in cui i campionamenti di follow up forniscano risultati positivi, devono essere messe in atto ulteriori azioni correttive, al termine delle quali deve essere attuato il piano intensificato di campionamento (PIC-OSA) su FCS, IFCS, NFCS e prodotti. A tale scopo si suggerisce di fare riferimento all'unità di campionamento utilizzata dal Controllo Ufficiale durante il PIC-ASL. Se le suddette analisi forniscano esito negativo, il PIC-OSA viene considerato favorevole e la ASL può pertanto effettuare il suo PIC-ASL.
- Se il prodotto è positivo per Lm (o ha transitato su una superficie positiva per Lm), non è destinabile al mercato USA.
- Se il prodotto è positivo per *Listeria* spp. (o ha transitato su una superficie positiva per *Listeria* spp.) viene considerato potenzialmente adulterato secondo la normativa statunitense. Si deve pertanto destinare tale prodotto a un mercato diverso.

3.2.3 Alternativa 2b) (9CFR430.4(b)(2))

L'alternativa 2b) prevede l'utilizzo di un AMA o AMP per controllare la crescita di Lm nel corso del periodo di conservabilità del prodotto. In particolare, lo stabilimento:

- a. Deve usare un AMA o AMP per controllare Lm nel prodotto e deve includere tale agente o processo nel proprio piano HACCP, oppure SSOP oppure nel programma dei prerequisiti.
- b. Deve documentare nel proprio piano HACCP, oppure SSOP oppure nel programma dei prerequisiti che l'agente o il processo, così come utilizzato, è in grado di ridurre o non permettere la moltiplicazione di Lm. In particolare, deve essere dimostrato che tale

agente o processo limiti la crescita di Lm nel corso del periodo di conservabilità del prodotto a 2 logaritmi.

- c. Se le misure di controllo di Lm sono inserite nel piano SSOP, l'efficacia di questo piano deve essere valutata in relazione a quanto prevede il 9CFR416.4. Se le misure di controllo della Lm sono inserite nel Programma dei prerequisiti, oltre che nel programma SSOP, lo stabilimento deve includere tale programma ed i risultati collegati, nelle registrazioni previste dal 9CFR417.5.
- d. Nel caso di adozione dell'alternativa 2b) lo stabilimento ha l'obbligo di attuare un piano di campionamento delle superfici a contatto con il prodotto (FCS) nell'ambiente post letale, al fine di assicurare che le FCS siano sanificate e prive di contaminazione da Lm o da microrganismi indicatori (*Listeria* spp. o microrganismi *Listeria – Like (LLO)*). In tale piano deve anche essere indicata la frequenza dei prelievi, identificando i siti e le dimensioni del punto di prelievo, motivando il perché tale frequenza sia considerata sufficiente per il controllo di Lm.
- e. Come per tutte le alternative di controllo del pericolo Lm gli stabilimenti che adottano l'alternativa 2b devono effettuare un'attività di sanificazione nell'ambiente di produzione post letale, come previsto dal 9CFR416.

ATTIVITA' DI CAMPIONAMENTO:

- Richiesto: condurre test per rilevare la presenza di Lm o *Listeria* spp. su FCS almeno 4 volte/anno per linea produttiva
- Prelevare i campioni da una superficie di 30×30 cm per ogni punto di prelievo, o l'intera superficie nel caso di attrezzature di piccole dimensioni (per es. coltello)
- Registrare tutte le attività relative ai campionamenti su SINVSA
- Se uno dei campioni prelevati risulta positivo per Lm o *Listeria* spp:
 - effettuare le azioni correttive (così come previste dal piano HACCP; SSOP o SOP). Tali azioni devono includere procedure intensificate di pulizia e disinfezione.
 - registrare le azioni correttive messe in atto.
 - effettuare un campionamento di follow up sulla FCS e le aree limitrofe (almeno 3/5 campioni per ciascun punto risultato positivo) per la verifica dell'efficacia delle azioni correttive
 - nel caso in cui i campionamenti di follow up forniscano risultati negativi, si ritiene risolta la non conformità.
 - nel caso in cui i campionamenti di follow up forniscano risultati positivi, devono essere messe in atto ulteriori azioni correttive, al termine delle quali deve essere attuato il piano intensificato di campionamento (PIC-OSA) su FCS, IFCS, NFCS e prodotti. A tale scopo si suggerisce di fare riferimento all'unità di campionamento utilizzata dal Controllo Ufficiale durante il PIC-ASL. Se le suddette analisi forniscono esito negativo, il PIC-OSA viene considerato favorevole e la ASL può pertanto effettuare il suo PIC-ASL.

3.2.4 Alternativa 3 (9CFR430.4(b)(3)(i))

L'alternativa 3 non prevede che lo stabilimento utilizzi un PLT per ridurre o eliminare Lm o un AMA o AMP per controllarne la crescita nei prodotti esposti in ambiente post letale. Gli stabilimenti che adottano l'alternativa 3 si basano solo sull'utilizzo della sanificazione come unico metodo per controllare la Lm nel prodotto.

- a. Gli stabilimenti devono controllare Lm nell'ambiente post letale tramite l'uso di misure di sanificazione che devono essere inserite nel piano HACCP aziendale, oppure SSOP oppure nel programma dei prerequisiti. (c.d. Programma di controllo della *Listeria*).
- b. Se le misure di controllo della Lm sono inserite nel piano SSOP, l'efficacia di questo piano deve essere valutata in relazione a quanto prevede il 9CFR416.4. Se le misure di

controllo della Lm sono inserite nel Programma dei prerequisiti, oltre che nel programma SSOP, lo stabilimento deve includere tale programma ed i collegati risultati, nelle registrazioni previste dal 9 CFR 417.5.

- c. Nel caso di adozione dell'alternativa 3, similmente agli stabilimenti in alternativa 2b) gli stabilimenti in alternativa 3) hanno l'obbligo di attuare un piano di campionamento delle superfici a contatto con il prodotto (FCS), nell'ambiente post letale, al fine di assicurare che le FCS siano sanificate e prive di Lm o microrganismi indicatori (*Listeria* spp. o LLO). In tale piano deve anche essere indicata la frequenza dei prelievi, identificando i siti e le dimensioni del punto di prelievo, motivando il perché tale frequenza sia considerata sufficiente per il controllo di Lm.

ATTIVITA' DI CAMPIONAMENTO:

- **Richiesto:** condurre test per rilevare la presenza di Lm o *Listeria* spp. su FCS con una frequenza raccomandata di almeno 1 volta/mese per linea produttiva
- Prelevare il campione da una superficie 30×30 cm per ogni punto di prelievo, o l'intera superficie nel caso di attrezzature di piccole dimensioni (per es. coltello)
- Registrare tutte le attività relative ai campionamenti su SINVSA
- Se uno dei campioni prelevati risulta positivo per Lm o *Listeria* spp:
 - Effettuare le azioni correttive (così come previste dal piano HACCP; SSOP o SOP). Tali azioni devono includere procedure intensificate di pulizia e disinfezione.
 - Registrare le azioni correttive messe in atto.
 - Effettuare un campionamento di follow up sulla FCS e su aree limitrofe (almeno 3/5 campioni per ciascun punto risultato positivo) per la verifica dell'efficacia delle azioni correttive
 - Nel caso in cui i campionamenti di follow up forniscano risultati negativi, si ritiene risolta la non conformità.
 - Nel caso in cui i campionamenti di follow up forniscano risultati positivi devono essere messe in atto ulteriori azioni correttive, al termine delle quali deve essere attuato il piano intensificato di campionamento (PIC-OSA) su FCS, IFCS, NFCS e prodotti. A tale scopo si suggerisce di fare riferimento all'unità di campionamento utilizzata dal Controllo Ufficiale durante il PIC-ASL. Se le suddette analisi non evidenziano presenza di listeria, il PIC-OSA viene considerato favorevole e la ASL può pertanto effettuare il suo PIC-ASL.

3.2.5 Alternativa 3 (9CFR430.4(b)(3)(ii)) (Deli or Hot Dog)

Si precisa che, trasferendo il concetto di "deli" americano al contesto produttivo italiano, ai fini della presente nota, vengono assimilati ai prodotti "Deli or Hot Dog" non solo i prodotti a base di carne disossati e pre-affettati, ma anche tutti gli altri prodotti della nostra salumeria che non siano ottenuti nel rispetto delle condizioni di cui alle alternative 1, 2a e 2b.

In aggiunta ai requisiti del punto di cui sopra, un produttore di prodotti "deli o di hot dog" in alternativa 3 deve applicare i seguenti ulteriori specifici requisiti:

- a) Lo stabilimento deve verificare che le azioni correttive, messe in atto dopo il primo test positivo per Lm o organismi indicatori su superfici a contatto nell'area post letale siano efficaci. Ciò viene determinato attuando **test di follow up**, su FCS in particolari siti dove vi è più alta la probabilità di trovare la fonte di contaminazione e effettuando ulteriori test sulle FCS limitrofe;
- b) Se il test di follow up risulta ancora positivo, devono essere attuate ulteriori azioni correttive ed il programma intensificato di campionamento (PIC-OSA)

ATTIVITA' DI CAMPIONAMENTO:

- **Richiesto:** condurre test di FCS per Lm o *Listeria* spp. con una frequenza minima definita in base alla produzione giornaliera dell'impianto (vedi Tabella 1 e sue note)

- Prelevare il campione da una superficie 30×30 cm per ogni punto di prelievo, o l'intera superficie nel caso di attrezzature di piccole dimensioni (per es. coltello)
- Registrare tutte le attività relative ai campionamenti su SINVSA
- Se il test è positivo per Lm o *Listeria* spp:
 - Effettuare le azioni correttive (così come previste dal piano HACCP; SSOP o SOP). Tali azioni devono includere procedure intensificate di pulizia e disinfezione.
 - Registrare le azioni correttive messe in atto.
 - Effettuare di un campionamento di follow up su FCS e aree limitrofe (almeno 3/5 campioni per ciascun punto risultato contaminato) per la verifica dell'efficacia delle azioni correttive.
 - Nel caso in cui i campionamenti di follow up forniscano risultati negativi, si ritiene risolta la non conformità.
 - Nel caso in cui i campionamenti di follow up forniscano risultati positivi, devono essere messe in atto ulteriori azioni correttive, al termine delle quali deve essere attuato il piano intensificato di campionamento (PIC-OSA) su FCS, IFCS, NFCS e prodotti. A tale scopo si suggerisce di fare riferimento all'unità di campionamento utilizzata dal Controllo Ufficiale durante il PIC-ASL. Questo test deve essere ripetuto per 3 giorni consecutivi (1 set di campioni composto da 10 FCS, 5 NFCS e 5 prodotti per 3 giorni consecutivi). Se le suddette analisi danno esito negativo, il PIC-OSA viene considerato favorevole e la ASL può pertanto effettuare il suo PIC-ASL.

3.2.6 PER TUTTE LE ALTERNATIVE:

- a) I prodotti transitati su superfici a contatto, che sono oggetto di campionamento per Lm o *Listeria* spp devono essere trattenuti dallo stabilimento in attesa degli esiti delle analisi. (Per ulteriori chiarimenti si veda anche la tabella 2) o possono essere destinati a mercati che non prevedono il rispetto di criteri equivalenti a quelli della "Listeria rule" di FSIS.
- b) Negli USA, in caso di riscontro di positività per Lm o *Listeria* spp su superficie a contatto, è possibile commercializzare il prodotto applicando una procedura definita di "hold and test". Tenendo conto della realtà produttiva italiana e dei rischi connessi all'export di tali prodotti in USA, in questi casi si ritiene opportuno prevedere il declassamento dei prodotti prevedendo eventualmente la loro commercializzazione sul mercato comunitario, dopo aver verificato la loro conformità alla normativa vigente. Fino alla chiusura della non conformità, inoltre, il reparto/area produttiva non potrà lavorare prodotto eleggibile per l'export USA.

Per un approfondimento di queste tematiche si rimanda all'Allegato 2 e 3 alla presente nota.

3.3 ATTIVITÀ DI SANIFICAZIONE PER IL CONTROLLO DELLA LISTERIA

In tutti gli stabilimenti che producono RTE è richiesto di mantenere un ambiente sanificato così come previsto dal 9CFR416. La sanificazione è fondamentale per effettuare un efficace “programma di controllo della Listeria”.

Gli stabilimenti che utilizzano l'Alternativa 3 basano il controllo di Lm esclusivamente sulle procedure di sanificazione dell'ambiente post letale. In relazione a ciò, ad essi è richiesto di verificare le attività di sanificazione mediante test su FCS per la ricerca di Lm o di organismi indicatori. Anche per gli stabilimenti che adottano le alternative 1 e 2 è importante mantenere un'effettiva sanificazione. Infatti, se i livelli di Lm non fossero controllati da una appropriata sanificazione, questi potrebbero sopravanzare l'efficacia del PLT o dell'AMA. Perciò è importante anche per questi stabilimenti mantenere una verifica delle attività di sanificazione mediante test effettuati sulle superfici ambientali degli ambienti di lavoro.

Tutti gli stabilimenti devono sviluppare un programma di sanificazione che tenga conto delle caratteristiche dell'impianto e che contenga i seguenti elementi:

1. procedure di sanificazione preoperative;
2. procedure di sanificazione operative:
 - controllo delle temperature e delle unità di trattamento dell'aria (UTA);
 - progettazione delle attrezzature;
 - controllo della movimentazione e dei flussi;
 - igiene del personale;
 - controllo della contaminazione crociata;
3. sanificazione in occasione di interventi edilizi;
4. intensificazione delle sanificazioni a seguito di casi di positività;
5. determinazione dell'efficacia del programma di sanificazione;

Per un approfondimento di queste tematiche si rimanda all'Allegato 3 alla presente nota.

3.4 PROGRAMMA DI CONTROLLO DELLA LISTERIA

3.4.1 Generalità

Gli stabilimenti, indipendentemente dall'alternativa di gestione attuata, possono verificare la sanificazione in ambiente post letale (9CFR430.4(c)(1)) mediante test microbiologici per la ricerca di Lm o microrganismi indicatori (*Listeria* spp. o LLO). Per gli stabilimenti in alternativa 2b o 3 sono obbligatori test su FCS, mentre per gli stabilimenti in alternativa 1 e 2a tali test sono raccomandati. Ai sensi del 9 CFR 430 agli stabilimenti non è richiesto di effettuare campionamenti su prodotto finito.

Se un prodotto o una FCS sono positivi per Lm (o *Listeria* spp. o LLO) il prodotto riscontrato positivo e quelli lavorati sulla FCS contaminata sono considerati dalla normativa americana adulterati (se positivi per Lm), mentre sono considerati potenzialmente adulterati (se positivi per *Listeria* spp. O LLO). In caso in cui risultino positivi per Lm i prodotti dovranno essere destinati a essere rilavorati o distrutti. Nel caso in cui il campione risulti positivo per *Listeria* spp. /LLO il prodotto transitato sulle superfici a contatto contaminate deve essere considerato come potenzialmente adulterato. Si consiglia in questo senso di tipizzare la *Listeria* spp. /LLO isolati. FSIS si attende che lo stabilimento adotti comunque le medesime misure correttive che si applicano nel caso di positività per Lm per quanto riguarda le superfici. Tenuto conto del pericolo potenziale derivante da tale spedizione si ritiene opportuno che tali prodotti non vengano comunque destinati al mercato USA.

Nel caso di avvenuta immissione sul mercato americano il prodotto deve essere richiamato.

Qualora invece lo stabilimento decidesse di destinare a mercati che non prevedono il rispetto di criteri equivalenti a quelli della Listeria rule di FSIS il prodotto dovrà essere valutato ai sensi del Reg. (CE) n. 2073/2005 e s.m.i..

Lo stabilimento può gestire il programma di controllo di Lm in HACCP, SSOP o nel Programma Prerequisiti. Il Programma di Controllo per Lm deve essere verificato mediante un piano di campionamento ordinario che deve:

- elencare le superfici a contatto da campionare;
- indicare la frequenza dei test;
- identificare le dimensioni e la localizzazione dei siti da campionare;
- prevedere la spiegazione del perché le frequenze previste sono sufficienti a controllare Lm.
- prevedere il trattenimento dei prodotti fino alla ricezione dell'esito analitico (nel caso di prodotto destinato al mercato statunitense)
- prevedere la compilazione del modulo di preshipment solo a seguito di esito favorevole delle verifiche
- prevedere la comunicazione immediata all'ACL in caso di esiti sfavorevoli

Al fine di identificare al meglio le superfici da sottoporre a piano di campionamento è necessario che ogni stabilimento disponga di una planimetria aggiornata dell'ambiente post letale nonché della lista di ogni possibile superficie destinata a venire a contatto con alimenti e di quelle a contatto indiretto o non a contatto.

In caso di positività su FCS, agli stabilimenti è richiesto di attuare campionamenti di follow up sulle FCS, dopo avere applicato le pertinenti procedure di sanificazione, per verificarne l'efficacia. Qualora queste risultino ancora positive, dopo avere ripetuto e, se del caso, intensificato le procedure di pulizia e disinfezione, deve essere attuato il piano di campionamento intensificato così come riportato in tabella 2 per le diverse alternative applicate.

In caso di positività su prodotto (a seguito di analisi effettuate in autocontrollo), il lotto del prodotto è considerato adulterato e non commercializzabile in USA. Al contempo lo stabilimento deve attuare quanto previsto a seguito di positività su FCS (follow up).

I test su superfici non a contatto (NFCS) sono obbligatori solo nel "Programma Intensificato di campionamento" (PIC-OSA), attuato in caso di riscontro di almeno 2 positività consecutive per Lm su FCS (o su prodotto in autocontrollo). Ciò nonostante, si raccomanda l'esecuzione di campionamenti su NFCS anche nell'ambito del "programma ordinario di campionamento" (POC-OSA) in quanto sono un indicatore sensibile ed utile della presenza di Lm nell'ambiente post letale (vedi il successivo punto A.4.2).

Gli stabilimenti, per l'esecuzione delle analisi di laboratorio necessarie all'implementazione del presente programma, possono avvalersi di un laboratorio di analisi interno o esterno allo stabilimento, purché rispondente ai requisiti richiesti dalla normativa vigente nonché ai seguenti requisiti:

- adozione dei metodi analitici indicati dalle Autorità sanitarie statunitensi (come descritti nei suddetti Allegati) o di metodi almeno equivalenti e validati (<http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/909c8279-6865-424d-ab7a-e1f165646c63/Validated-Test-Kit-Spreadsheet.xls?MOD=AJPERES>);
- accreditamento di tali metodi secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

Per ulteriori dettagli in merito a modalità di campionamento e metodiche analitiche si rimanda all'Allegato 5.

Introduzione di prodotti che hanno superato la fase post letale

Gli stabilimenti che introducono prodotti RTE che hanno già superato la “fase letale” devono considerare all’interno dell’analisi dei pericoli la possibilità che gli stessi costituiscono un rischio di introduzione di *Lm* / *Salmonella* / *S. aureus* con possibile ricontaminazione di ambienti, attrezzature e prodotti.

Tale circostanza si applica, ad esempio, in uno stabilimento che effettua attività di disosso di prodotti introdotti da stabilimenti diversi o anche in stabilimenti che introducono prodotti da altri, come avviene ad esempio negli stabilimenti di affettamento.

Per dare evidenza che il prodotto introdotto non sia contaminato, la sola osservazione delle condizioni igienico-sanitarie al momento dell’accettazione non è da ritenersi sufficiente. Per quanto riguarda la possibile presenza di *Lm*, è necessario dimostrare l’effettiva assenza di pericoli anche attraverso un’attività di campionamento ed analisi dei prodotti al momento della loro introduzione in stabilimento e/o comunque prima di sottoporli a ulteriori lavorazioni.

Tale attività di campionamento, proprio perché tesa alla valutazione di una possibile contaminazione dell’ambiente e ricontaminazione di prodotti che vengono maneggiati a seguito del superamento della fase di letalità, deve prevalentemente riguardare prodotti destinati al mercato statunitense, ma può anche interessare prodotti destinati ad altri mercati. La frequenza del prelievo e il numero di tali campioni, potrà essere identificato dalle aziende in accordo con il Servizio Veterinario della ACL in relazione alle attività effettuate dallo stabilimento.

Un successivo trattamento del prodotto con le HPP costituisce un trattamento post letale, in grado di controllare efficacemente il pericolo determinato dalla ricontaminazione accidentale del prodotto. È comunque necessario uno studio di validazione del trattamento effettuato per garantire la sua efficacia su tutti i patogeni considerati nell’analisi dei pericoli come “*reasonably like to occur*”.

3.4.2 Struttura del Programma per il controllo della *Listeria*

I seguenti elementi devono essere tenuti in considerazione dallo stabilimento quando progetta un programma di controllo per *Lm*.

A.4.2.a: Tipo di prodotto fabbricato (come descritto nel Piano HACCP)

Considerare il prodotto RTE fabbricato così come descritto nel Piano HACCP. Lo stabilimento deve dimostrare l’efficacia della fase di letalità del suo processo produttivo mediante documentazione scientifica a supporto o mediante specifici challenge test.

A.4.2.b: Alternativa di controllo di *Lm* utilizzata per ogni prodotto fabbricato

Indicare l’Alternativa di gestione scelta per ogni tipologia di prodotto.

A.4.2.c: Microrganismi oggetto di campionamento (*Lm*, *Listeria* spp., LLO)

Indicare quale/i microrganismi sono utilizzati ai fini della valutazione nei test (*Lm*, *Listeria* spp., LLO). La valutazione del risultato del test è funzione del tipo di microrganismo utilizzato come di seguito precisato.

A.4.2.d: programma ordinario di campionamento (POC-OSA)

In questo programma lo stabilimento deve descrivere tutte le procedure che saranno seguite quando sono effettuati i campionamenti ordinari. Lo stabilimento deve quindi elencare:

- i siti da campionare a livello di ciascuna linea di produzione;
- le modalità di verifica dei prodotti RTE utilizzati nel proprio ciclo produttivo;
- la frequenza di campionamento ed il numero dei campioni da prelevare;
- la dimensione del campionamento (numero, siti, dimensioni, etc.);
- il metodo e le procedure di campionamento (FCS, NFCS e i prodotti sottoposti a campionamento).

Anche se non richiesto dalla norma, il FSIS caldeggia l’attuazione di campionamenti di superfici a contatto indiretto (IFCS) e di superfici non a contatto con gli alimenti (NFCS) per completare il piano di routine degli stabilimenti (POC-OSA), soprattutto ai fini della ricerca di nicchie. Esempi di IFCS sono le parti laterali dei nastri trasportatori o delle attrezzature a contatto, le gambe dei tavoli, le pulsantiere ecc., mentre esempi di NFCS sono le pareti, i pavimenti, le fognature, i soffitti ecc.

Le indagini su IFCS e NFCS possono fornire utili indicazioni sulla presenza di nicchie o altre fonti ambientali di contaminazione.

Positività su NFCS

In seguito a positività riscontrate in autocontrollo su NFCS, l'azienda deve informare la ACL procedere alla ricerca della fonte di contaminazione e condurre adeguate azioni correttive. L'efficacia di quest'ultime deve essere valutata attraverso un apposito campionamento di follow up, come descritto nelle varie alternative di lavorazione dei prodotti al Capitolo 5.1.

Se tali campionamenti danno esito favorevole, la non conformità si ritiene chiusa, senza che la ditta proceda con il PIC-OSA e senza che l'ASL proceda con ulteriori verifiche.

Se al contrario vengono riscontrate altre positività, all'azienda verrà chiesto di mettere in atto le procedure di cui al PIC-OSA.

Nella seguente tabella sono riportate le frequenze “minime” per i test di routine per FCS in relazione alle alternative utilizzate dagli stabilimenti RTE

Tabella 1:

ALTERNATIVA	LINEA PRODUTTIVA	CAMPIONAMENTO
Alternativa 1		2/anno/linea
Alternativa 2		4/anno/ linea
Alternativa 3 Not Deli		1/mese/ linea
Alternativa 3 Deli	Stagionato (o prodotto intero)	1/mese/ linea (= 3 Not Deli)
	disosso	< 2700 Kg/giorno: 1/mese/linea 2700-22700 Kg: 2/mese/linea > 22700 Kg: 4/mese/linea
	affettamento	< 2700 Kg/giorno: 1/mese/ linea 2700-22700 Kg: 2/mese/ linea > 22700 Kg: 4/mese/ linea

NOTA BENE

In Tabella 1 Sono riportate le frequenze “**minime**” riportate nella linea guida FSIS Listeria 2014. Lo stesso documento precisa che ogni volta che si esegue un campionamento devono essere previsti almeno 3-5 siti da campionare.

Tuttavia, gli ispettori FSIS, in occasione dell'audit del luglio 2014, hanno caldamente consigliato di non limitarsi al numero minimo di campioni suggerito dalle Linee Guida FSIS.

Si raccomanda pertanto di includere nel piano di campionamento annuale almeno tutte le superfici a contatto (FCS) gestite nell'ambito delle SSOP per la linea sottoposta a campionamento. In questo modo, nell'arco di un anno tutte le superfici a contatto oggetto di SSOP vengono campionate almeno una volta.

È possibile effettuare analisi in pool, per i dettagli delle quali si rimanda all'[Allegato 5](#).

Il lotto di prodotto lavorato sulle FCS campionate deve essere trattenuto fino all'esito (se destinato a mercato statunitense).

AI FINI DELLA ATTIVITA DI CAMPIONAMENTO SI DEFINISCONO:

Unità produttiva: reparto dello stabilimento, identificabile e segregabile, all'interno del quale viene svolta una delle seguenti operazioni: fabbricazione, tranciatura, disosso, affettamento. Area dell'impianto dedicata ad una specifica attività. Es. stagionatura, disosso, affettamento.

Linea di produzione: la linea fa riferimento al flusso di prodotto durante la sua produzione. Include i macchinari, il personale, e gli utensili che vengono a contatto con un prodotto RTE. All'interno di un'unità produttiva possono essere presenti più linee di produzione (per es. più linee di affettamento nell'unità produttiva dell'affettamento). Vengono considerate distinte solo se sono completamente indipendenti fra loro anche nelle parti destinate alla gestione del personale (per esempio, zone filtro, spogliatoi, servizi).

Nel caso in cui in una stessa unità produttiva siano presenti più linee di produzione è necessario che la ditta preveda di effettuare i campionamenti previsti su tutte le linee presenti e non solo su quelle destinate a lavorare prodotto USA.

Si precisa che quanto sopra si applica per la definizione delle aree sottoposte a campionamento, per quanto riguarda invece l'utilizzo delle aree produttive resta inteso che lo stabilimento può lavorare prodotti destinati ad altri mercati contemporaneamente al prodotto USA rispettando il principio della non commistione in fase di lavorazione di prodotti attrezzature e personale.

3.4.3 Follow up - attività da mettere in atto in seguito di una positività in autocontrollo

Tutti gli stabilimenti, indipendentemente dall'alternativa applicata, a seguito di una positività su FCS o prodotto, devono predisporre e mettere in atto delle azioni correttive (9CFR416.5(a) e 9CFR417.3(a) e (b)). Queste, in particolare, includono la ricerca della fonte di contaminazione e la sua eliminazione poiché FSIS pretende l'adozione di azioni preventive in grado di evitare il ripetersi della non conformità. A questo scopo è indispensabile che prima di procedere alle sanificazioni straordinarie venga preliminarmente ricercata la fonte e la causa della contaminazione individuando eventuali nicchie di *Listeria* e le aree a rischio.

In seguito all'applicazione delle azioni correttive, è necessario verificarne e dimostrarne l'efficacia effettuando un campionamento di follow up su FCS eseguendo più campioni per ogni sito risultato positivo e includendo le FCS limitrofe, le NFCS e le IFCS.

Per le attività di follow up si consiglia di seguire lo schema riportato nella tabella 2 in funzione delle diverse alternative applicate. In ogni caso si raccomanda di effettuare campionamenti a "stella" a partire da ogni sito risultato positivo. Per quanto riguarda la numerosità campionaria, valgono le medesime considerazioni riportate a proposito delle frequenze in tabella 1. Se l'esito del follow up fornisce risultati favorevoli, la non conformità si ritiene chiusa e non sarà pertanto necessario procedere con il PIC-OSA e il CU non dovrà mettere in atto il PIC-ASL, in caso di ulteriore positività si applica quanto riportato al punto successivo.

3.4.4 Programma Intensificato di campionamento (PIC-OSA) – attività da mettere in atto in seguito di positività al follow up in autocontrollo o in seguito a positività in controllo ufficiale.

Il rilievo di una positività in follow up evidenzia l'inefficacia delle azioni correttive messe in atto. Pertanto, lo stabilimento deve rivalutare le azioni condotte e adottare ulteriori azioni correttive con l'intensificazione della pulizia e sanificazione (i dettagli di queste attività devono essere inclusi nelle SSOP) e, successivamente procedere con il PIC-OSA. Il PIC-OSA prevede il prelievo intensificato di campioni da FCS, IFCS, NFCS e prodotti.

Nel programma intensificato di campionamento si devono adottare i criteri utilizzati dalla ASL nella esecuzione del piano "**Programma intensificato di campionamento a seguito di positività a *Listeria monocytogenes* o *Salmonella* spp. PIC-ASL**", della presente nota. Pertanto, alle aziende viene richiesto di effettuare sessioni di prelievo di campioni giornalieri composti da 10 FCS, 5 NFCS e 5 prodotti per un numero di giornate diverso in funzione dell'alternativa adottata: una

sola giornata per gli impianti in alternativa 2b o 3-not deli, 3 giornate consecutive per gli impianti in alternativa 3-deli (vedi allegato 4).

Lo stabilimento si ritiene di nuovo sotto controllo quando è in grado di mostrare alla ASL esclusivamente risultati negativi ai test su FCS, NFCS E PRODOTTO attuati in conformità a quanto previsto.

Conclusa favorevolmente le verifiche da parte dell'OSA, la ASL effettua le attività previste dal PIC-ASL.

Tabella 2. Modalità di gestione delle positività per Lm su FCS nelle diverse alternative.

Alternativa	Dopo primo positivo	Secondo positivo consecutivo	Terzo positivo consecutivo	Positività multiple consecutive
Alternativa 1	Campionamento di follow up	PIC-OSA	PIC-OSA	Sospensione export
Alternativa 2 a	Campionamento di follow up	PIC-OSA	PIC-OSA	Sospensione export
Alternativa 2 b	Campionamento di follow up	PIC-OSA	Sospensione export	
Alternativa 3	Campionamento di follow up	PIC-OSA	Sospensione export	
Alternativa 3 (deli e hot dog)	Campionamento di follow up	PIC-OSA e Sospensione attività di esportazione dei prodotti manipolati nel reparto/area di lavoro in cui è stata riscontrata la non conformità		

Per un ulteriore approfondimento delle attività da attuare in relazione ai piani POC-OSA e PIC-OSA si rimanda all'allegato 4 - Programma di controllo del pericolo Listeria.

Durante i test messi in atto dallo stabilimento per valutare la contaminazione della FCS e dei prodotti fabbricati sulle linee oggetto di test, questi ultimi, se destinati a mercati con "tolleranza zero" per Lm, devono essere trattenuti in azienda fino all'esito favorevole dei test. Nel caso in cui un prodotto contaminato, indipendentemente dalla sua conformità alla normativa comunitaria, sia stato erroneamente spedito in USA, devono essere applicate le misure di richiamo del prodotto. Lo stabilimento pertanto deve dare tempestiva comunicazione alla ASL, alla Regione e al Ministero di tale evenienza in modo tale da poter avvertire gli organi competenti americani.

3.4.5 Formazione e Addestramento del personale addetto alle lavorazioni

Una attività di formazione chiaramente descritta e totalmente applicata è fondamentale per il successo del "Programma di controllo di Lm". Infatti, tale programma, che include l'attuazione di un Piano HACCP e delle SSOP, sarà efficace solo se il personale comprende il programma stesso, il suo ruolo e se è capace di attuare i compiti che gli vengono richiesti dal programma.

L'attività di formazione e addestramento si applica sia al personale neoassunto che a quello già impiegato, coinvolto in tutti gli stadi di produzione: dalla sanificazione alla movimentazione degli alimenti alla tenuta delle registrazioni. Una attività di formazione e addestramento dovrebbe includere, nella maniera più ampia possibile, sia una formazione di base per tutti gli addetti riguardo agli obblighi collegati con la loro mansione, sia una formazione specialistica per gli addetti che manipolano i prodotti e per quelli coinvolti nelle attività di sanificazione. L'attività di

formazione e addestramento dovrebbe essere ritagliata appositamente per soddisfare le necessità dello stabilimento.

L'attività di formazione deve comprendere i seguenti temi:

- a. Informazioni di base su *Listeria monocytogenes* e suo significato riguardo la sanità pubblica, in particolare nei prodotti RTE;
- b. Ecologia di *Listeria* spp. con riferimento alle modalità di crescita e al concetto delle "nicchie";
- c. Lavaggio e sanificazione delle mani (lavare le mani per almeno 20");
- d. Contaminazione crociata: l'argomento deve essere affrontato in particolar modo con gli addetti che maneggiano i prodotti finiti. In ogni caso tutti gli addetti devono essere consapevoli del problema della identificazione delle "nicchie", della separazione tra materie prime e prodotti finiti (dal ricevimento allo stoccaggio, includendo la preparazione degli alimenti, il loro confezionamento e la loro esposizione). Devono essere affrontate anche pratiche generali di igiene, inclusi requisiti specifici per grembiuli, guanti e scarpe. Devono inoltre essere inclusi i fattori di contaminazione crociata più comuni quali, ad esempio, la pratica di non lavarsi le mani dopo aver starnutito;
- e. Pulizia e sanificazione: agli addetti deve essere non solo mostrato come effettuare le attività lavorative, ma essi devono comprendere perché sono tenuti ad effettuare pulizia e sanificazione di attrezzature, utensili e NFCS così come comprendere i pericoli per la salute pubblica legati a una cattiva pulizia e sanificazione. Devono anche essere richiamate l'importanza di seguire le istruzioni operative quali una idonea concentrazione e temperatura di detergenti e disinfettanti e l'importanza di pulire prima di sanificare (compreso lo smontaggio delle attrezzature e le frequenze di pulizia). Gli addetti devono conoscere specificatamente quali attrezzature e utensili devono essere sanificati con particolare riguardo ai siti riconosciuti come punti di facile creazione di "nicchie";
- f. Manutenzione delle attrezzature: gli addetti che utilizzano le attrezzature e gli utensili e/o che ne effettuano la pulizia e sanificazione o comunque coinvolti nella loro manutenzione, devono essere consapevoli dell'importanza dell'ispezione di tali attrezzature e utensili al fine di evitare la presenza di superfici non perfettamente lisce a causa di rotture, incrinature, ruggine o/e corrosione;
- g. Campionamento: gli addetti devono essere opportunamente formati su quando, come e dove campionare così come del perché. Ad esempio, gli stessi devono comprendere che il prelievo dei campioni mediante l'uso dei tamponi può portare all'identificazione delle "nicchie". È anche essenziale che gli addetti che prelevano campioni siano formati sulle procedure tecniche di prelevare adottando tutte le misure per evitare cross contaminazioni durante i prelievi (prelievi aseptici).
- h. Strutture: il personale che effettua le manutenzioni deve essere informato del fatto che Lm persiste e moltiplica negli ambienti umidi e che è importante che siano controllati: soffitti scrostati, presenza di condensa/gocciolamenti, acqua stagnante.

Tale programma di formazione può essere svolto mediante riunioni, dimostrazioni, fornitura di manuali, ecc. Il linguaggio utilizzato deve essere appropriato al livello culturale degli addetti e tale da essere pienamente compreso dagli stessi. La frequenza dell'attività di formazione deve essere almeno annuale ed attuata per ogni nuovo addetto. Tutti gli aspetti della formazione devono essere documentati inclusi: i contenuti, il personale formato e le date di effettuazione della formazione. Lo stabilimento deve verificare che gli addetti applichino la formazione ricevuta (come da istruzioni) nel loro lavoro, a tal fine può essere utile attuare audit periodici sulle attività

medesime e sulle relative registrazioni. In caso di carenze accertate nei confronti di addetti già formati, deve essere previsto un rinforzo degli interventi di formazione.

4 SEZIONE B: ATTIVITÀ DI GESTIONE DEL PERICOLO SALMONELLA (da parte dell'Osa)

La normativa statunitense prevede che nel prodotto finito non sia presente *Salmonella* spp, così come stabilito anche nella normativa comunitaria (assenza in 325 grammi negli USA e assenza in 125 grammi in Europa).

Gli OSA produttori di alimenti RTE, per la normativa americana, non sono obbligati ad eseguire un piano di monitoraggio per *Salmonella* né su prodotti né su superfici, anche se FSIS lo raccomanda fortemente. La legislazione europea con il Reg. (CE) n. 2073/05 e s.m.i. prevede l'obbligo di verifica in autocontrollo della presenza di *Salmonella* spp nei prodotti a base di carne destinati ad essere consumati crudi, esclusi i prodotti il cui procedimento di lavorazione o la cui composizione eliminano il pericolo *Salmonella* (tale esclusione non è applicabile ai prodotti da esportare verso gli USA).

In generale, il legislatore americano prevede che tutti i prodotti RTE nel corso del processo produttivo subiscano un trattamento letale in grado di eliminare o ridurre ad un livello accettabile tutti i microrganismi patogeni identificati come pericoli che si possono ragionevolmente verificare nella fase di analisi dei pericoli.

La normativa USA non specifica cosa si debba intendere per "trattamento letale"¹, ciò nonostante FSIS raccomanda che il trattamento letale assicuri una diminuzione di 5 log per *Salmonella* in prodotti a base di carne (7 log per i prodotti di pollame). Tale riduzione può essere ottenuta anche grazie all'applicazione di più fattori in corrispondenza di fasi produttive diverse (teoria degli ostacoli multipli).

In alternativa all'adozione di un processo in grado di abbattere la concentrazione di *Salmonella* di almeno 5 log, lo stabilimento può dimostrare, tenuto conto del livello di contaminazione delle materie prime e degli altri parametri di processo, che il processo produttivo è in grado di eliminare il microrganismo eventualmente presente nelle/sulle materie prime introdotte nell'impianto.

Appare opportuno evidenziare che, in linea generale, le misure di controllo applicate dagli stabilimenti per controllare *Listeria* spp possono essere considerate efficaci anche contro *Salmonella*. Trattamenti post letali (PLT) e agenti o processi antimicrobici (AMAPs) che sono stati progettati per affrontare la contaminazione post-letale da Lm possono essere utilizzati anche per *Salmonella*. Tuttavia, un PLT da solo potrebbe non essere sufficiente per decontaminare da *Salmonella*, perché quel processo post letale potrebbe essere non adatto a tutti i prodotti. Gli stabilimenti devono concentrare i loro sforzi per garantire che prodotti RTE non vengano contaminati dopo la fase di letalità, a causa di contaminazione crociata o in seguito all'aggiunta di ingredienti contaminati.

Salmonella spp può contaminare i prodotti RTE nei seguenti modi:

- a) Non adeguata trasformazione dei prodotti per insufficienza del trattamento letale. Si verifica quando il trattamento letale non è sufficiente per eliminare gli agenti patogeni di interesse. Nel prodotto trattato termicamente, può derivare dall'applicazione di una temperatura inadeguata per un tempo insufficiente o dallo sviluppo di resistenza al calore da parte dei batteri dovuta all'essiccazione della superficie del prodotto prima del completamento della fase di letalità a causa di insufficiente umidità nei forni di cottura.

Nei prodotti fermentati e stagionati può dipendere da un'asciugatura insufficiente del prodotto.

- b) Contaminazione per aggiunta di ingredienti: verdure crude, erbe aromatiche, uova, spezie (che possono non essere state trattate in modo da eliminare la Salmonella), o altri ingredienti a base di carne e pollame.
- c) Contaminazioni crociate per lavorazione di materie prime quali carne e pollame crudi, o gli ingredienti che vengono lavorati nella stessa area dei prodotti RTE.
- d) Contaminazione da manipolazione degli alimenti: esiste la possibilità che il prodotto venga contaminato attraverso manipolazioni non adeguate effettuate dai dipendenti dello stabilimento. Per questo motivo, risulta particolarmente importante formare il personale che lavora negli stabilimenti.
- e) Contaminazione da insetti o animali vettori: gli animali (ad esempio, uccelli, roditori, insetti) possono contaminare i prodotti alimentari con Salmonella. Gli stabilimenti devono disporre di programmi di controllo degli infestanti efficaci per mantenere le condizioni sanitarie e per assicurare che il prodotto non sia adulterato (9CFR416,2(a)). Pertanto, i prodotti e gli ingredienti devono sempre essere protetti dalla contaminazione e alterazione durante la lavorazione, la movimentazione e il deposito (9CFR 416,4(d)).

4.1 PROCESSI PRODUTTIVI

Nello sviluppare il piano HACCP di un prodotto RTE, gli stabilimenti devono prendere in considerazione tutti i possibili pericoli che si possono presentare in ogni fase della lavorazione, dal ricevimento delle materie prime e degli ingredienti al confezionamento del prodotto finito [9CFR 417,2(a)]. Un trattamento efficace è correlato anche ad una corretta igiene durante tutto il processo di produzione.

FSIS ha stabilito i requisiti normativi per i processi letali per alcuni prodotti, in particolare:

- un prodotto arrosto, cotto, e la carne in scatola di origine bovina devono essere trattati per ottenere una riduzione di almeno 6,5 log₁₀ di Salmonella o comunque ottenere con una probabilità equivalente che Salmonella non rimanga vitale nel prodotto finito al 9CFR 318,17(a)(1).

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2012-title9-vol2/pdf/CFR-2012-title9-vol2-sec318-17.pdf>

- prodotti cotti diversi da quelli di carne bovina, devono essere processati per ottenere una riduzione di almeno 5 log₁₀ di Salmonella, soddisfacendo o superando il tempo e le temperature di cui al 9CFR318,23. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2011-title9-vol2/pdf/CFR-2011-title9-vol2-sec318-23.pdf>

Per aiutare gli stabilimenti a soddisfare tali requisiti di letalità e tempo/temperatura, FSIS ha emanato delle Linee Guida:

https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/fsis-content/fsis-questionable-content/oppde/rdad/frpubs/95-033f/95-033f_appendix-a/default/ct_95-033f_appendix+a

https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/fsis-content/fsis-questionable-content/oppde/rdad/frpubs/95-033f/95-033f_appendix-b/default/ct_95-033f_appendix+b

Stabilimenti che producono prodotti a base di carne essiccati, fermentati e stagionati devono applicare un processo tale da conseguire una riduzione di almeno 5 log₁₀ di Salmonella mediante misure di controllo efficaci.

Indipendentemente dal processo di letalità utilizzato, tutti gli stabilimenti che producono RTE devono fornire la documentazione di supporto che il processo per i loro prodotti RTE ottiene la riduzione di Salmonella richiesta o consigliata.

4.2 REQUISITI SPECIFICI PER I PRODOTTI RTE RELATIVI ALLO STEP DI LETALITÀ

4.2.1 Prodotti Cotti

Non ci sono requisiti normativi che fissano valori di riduzione logaritmica attesi per i prodotti completamente cotti, diversi dalla carne bovina cotta, arrosto di manzo, carne in scatola e pollame cotto, tuttavia, le tabelle tempo e temperatura di cui all'Allegato B delle "Linee guida Tempo / temperatura per raffreddamento Prodotti cotti "

(<https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/9ac49aba-46bc-443c-856b-59a3f51b924f/Compliance-Guideline-Stabilization-Appendix-B.pdf?MOD=AJPERES>)

possono essere utilizzate per ottenere una letalità pari a $6,5 \log_{10}$ di *Salmonella* spp in altri prodotti cotti. Le tabelle tempo e temperatura dell'Allegato A sono reperibili on line sul sito ufficiale di USDA-FSIS.

In generale, per i prodotti cotti, è necessario che il processo produttivo sia in grado di determinare una riduzione di almeno $6,5 \log_{10}$ di *Salmonella* o che venga comunque applicato un processo che consenta di ottenere una probabilità equivalente che i microrganismi non rimangono vitali nel prodotto finito.

FSIS consente agli stabilimenti di ottenere una riduzione logaritmica inferiore, se gli stessi sono in grado di dimostrare che i livelli di contaminazione della materia prima utilizzata sono valori noti e inferiori alla riduzione logaritmica garantita dal processo produttivo.

4.2.2 Pastorizzazione

FSIS definisce la pastorizzazione come qualsiasi processo, trattamento o combinazione di questi, che elimina o riduce il numero di microrganismi patogeni per ottenere almeno una riduzione di 5 log di *Salmonella* in prodotti a base di carne o pollame, una volta che il prodotto sia stato confezionato. Questo processo dovrebbe essere efficace per un periodo almeno pari alla durata di conservazione del prodotto (così come definito dal produttore) quando è conservato in condizioni di uso normali.

I processi di pastorizzazione possono includere tecnologie alternative diverse dalla cottura tradizionale [ad es. applicazione di trattamenti con alte pressioni (HPP)].

Gli stabilimenti possono etichettare i prodotti come "pastorizzati". Tuttavia, il termine "pastorizzato" è un'affermazione che deve essere presentata per l'approvazione dell'etichetta da parte di FSIS ai sensi del 9 CFR 412.1 (c) (3). La richiesta di approvazione dell'etichetta deve includere la documentazione di supporto che dimostri che il processo determina la riduzione logaritmica richiesta.

4.2.3 Prodotti essiccati, fermentati e stagionati

Non vi sono requisiti legislativi specifici in merito ai livelli attesi di riduzione logaritmica per questo tipo di prodotti. Tuttavia, FSIS ritiene che una riduzione di $5 \log_{10}$ di *Salmonella* nei prodotti a base di carne assicuri un prodotto sicuro per il consumo.

Si elencano di seguito alcune opzioni utilizzabili dagli stabilimenti per ottenere i risultati attesi in merito alle riduzioni log per *Salmonella*:

- Utilizzare un trattamento termico così come elencato nel 9CFR318,17 (per esempio, 145°C per 4 minuti).
- Utilizzare un trattamento di inattivazione diverso dalla cottura che determini la riduzione di *Salmonella* di $5 \log_{10}$.
- Proporre un approccio a step multipli per garantire una riduzione di almeno $5 \log_{10}$ di *Salmonella*.

- d) Esaminare la materia prima di partenza e verificarne i livelli di contaminazione adeguando il trattamento letale ai livelli di contaminazione della materia prima.

4.3 REQUISITI PER LA STABILIZZAZIONE DEI PRODOTTI COTTI

È necessario ricordare che gli stabilimenti che producono prodotti RTE cotti sono tenuti, per FSIS, a soddisfare gli standard di prestazione della stabilizzazione per prevenire la crescita di batteri sporigeni (9CFR318,17(a)(2), 318,23(c)(1), e 381,150(a), (2)).

I requisiti di stabilizzazione per i prodotti RTE cotti sono stati riportati in 9CFR318,17(a)(2), 318,23(c)(1), e 381,150(1)(2).

Per aiutare gli stabilimenti a soddisfare i requisiti di stabilizzazione, FSIS ha emesso l'Allegato B della linea guida "Performance Standards per la produzione di talune carni e di prodotti avicoli," (<http://www.fsis.usda.gov/OA/fr/95033F-b.htm>). Direttiva FSIS 7110,3, "Linee guida Tempo / temperatura per il raffreddamento dei prodotti cotti"

(<http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FSISDirectives/7110-3Rev1.pdf>).

<https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/9ac49aba-46bc-443c-856b-59a3f51b924f/Compliance-Guideline-Stabilization-Appendix-B.pdf?MOD=AJPERES>

5 SEZIONE C: ATTIVITÀ DEL CONTROLLO UFFICIALE NEGLI IMPIANTI INSERITI NELLA LISTA USA

Per le generalità in materia di controllo ufficiale (attività routinaria e di supervisione) nonché per le relative check list per le modalità di documentazione dell'attività svolta, si rimanda alla nota DGISAN 10140 del 17/03/2017.

Di seguito si riportano le attività di controllo ufficiale specificamente previste per Lm e Salmonella spp.

5.1 ATTIVITÀ DEL CONTROLLO UFFICIALE PER LA VALUTAZIONE della GESTIONE DEL PERICOLO *Listeria monocytogenes* (Lm) e Salmonella.

5.1.1 Generalità

Il Regolamento 9CFR430 (consultabile sul sito del Code of Federal Regulations statunitense alla pagina web <http://www.gpoaccess.gov/cfr/index.html>), "Listeria Rule", individua il campo di applicazione e le diverse modalità per la gestione del pericolo Lm.

Per quanto riguarda il pericolo *Salmonella* spp, la normativa americana prevede che l'Autorità competente monitori la presenza di Salmonella nei prodotti RTE nell'ambito del piano RTE PROD.

I Servizi Veterinari delle ACL competenti sul territorio ove ha sede lo stabilimento iscritto nella lista USA, verificano la conformità degli stabilimenti a quanto richiesto attraverso propri controlli sul posto nonché tramite campionamenti ufficiali sia sui prodotti che sulle superfici.

5.1.2 Controllo Ufficiale presso gli stabilimenti abilitati USA, che producono RTE che rientrano nel campo di applicazione del 9CFR430 – *Listeria monocytogenes*

In base all'alternativa applicata dallo stabilimento per la gestione del pericolo Listeria, l'Autorità competente deve verificare quanto segue.

Stabilimento in alternativa 1

- Lo stabilimento ha applicato un PLT e un AMAP per ridurre o eliminare il pericolo Lm su prodotto (9CFR430.4(b)(1))?
- Lo stabilimento ha incluso il PLT nel piano HACCP e l'AMAP nel piano HACCP o nelle SSOP o nei prerequisiti (9CFR430.4(b)(1)(i))?
- Lo stabilimento ha validato l'efficacia del PLT e dell'agente o processo antimicrobico (AMAP) nel limitare o ridurre la moltiplicazione di Lm, il suo inserimento nel piano HACCP (9CFR417.4)?

Un processo PLT per essere tale deve garantire almeno 1 log₁₀ di riduzione per Lm. Tale processo deve essere validato dallo stabilimento che lo applica e gestito obbligatoriamente come CCP.

Un AMAP non deve permettere più di 2 log₁₀ di crescita per Lm durante la shelf-life del prodotto

Stabilimento in alternativa 2

- Lo stabilimento ha applicato o un PLT per ridurre o eliminare Lm nel prodotto oppure un AMAP per limitare o impedire la crescita di Lm nel prodotto?
- Se lo stabilimento ha applicato un PLT, lo ha incluso nel suo piano HACCP (alt. 2a)? Se lo stabilimento ha applicato un AMAP, lo ha incluso nel piano HACCP, SSOP o nei prerequisiti (9CFR430.4(b)(2)(i))?
- Lo stabilimento ha validato l'efficacia del PLT includendolo nel piano HACCP (9CFR417.4)? Lo stabilimento ha documentato nel piano HACCP o SSOP o nei prerequisiti che l'AMAP è efficace per limitare o impedire la crescita di Lm nel prodotto (9CFR430.4(b)(2)(ii))?
- Se lo stabilimento è in alternativa 2 ed applica un AMAP (alt.2b), attua un piano di campionamento efficace sulle superfici a contatto nell'area post letale per assicurare che le superfici siano libere da Lm come da 9CFR430.4(b)(2)(iii)? Lo stabilimento laddove previsto sospende l'esportazione verso gli USA del prodotto fino alla risoluzione delle non conformità? Lo stabilimento ha descritto il piano di campionamento inclusi tempi, frequenze del campionamento, siti e dimensioni del campione? Il campionamento è sufficiente per assicurare il raggiungimento dell'obiettivo di controllo di Lm?

Stabilimento in alternativa 3

- Lo stabilimento effettua test su superfici a contatto nell'ambiente post letale per assicurarsi che le superfici siano non contaminate da Lm o da microrganismi indicatori (*Listeria* spp o LLO) [9CFR430(b)(3)(i)(A)]?
- Lo stabilimento ha descritto il piano di campionamento inclusi tempi, frequenze del campionamento, siti e dimensioni del campione [9CFR430(b)(3)(i)(C) e (D)]?
- Il campionamento è sufficiente per assicurare il raggiungimento dell'obiettivo del controllo di Lm [9CFR430(b)(3)(i)(E)]?

Stabilimento è in alternativa 3 deli:

- Le azioni correttive adottate a seguito di non conformità su superficie a contatto sono efficaci [9CFR430.4(b)(3)(ii)(A)]?
- Se presso lo stabilimento si riscontra una positività su superficie a contatto, il lotto di prodotto lavorato successivamente al campionamento sulla superficie contaminata è trattenuto in azienda fino all'arrivo del risultato analitico? Sono applicate le azioni correttive. [9CFR430.4(b)(3)(ii)(B)]?

Per tutti gli stabilimenti:

- A seguito di positività su superficie a contatto gli stabilimenti adottano le azioni correttive come descritto nella presente circolare?
- Si effettuano le sanificazioni come descritto in 9CFR416 nell'ambiente post letale?
- Se Lm è controllata attraverso il piano HACCP, lo stabilimento ha verificato e validato le misure attuate in accordo con il 9CFR417.4?
- Se Lm è controllata con le SSOP, lo stabilimento ha valutato l'efficacia delle misure in accordo con il 9CFR416.14?
- Si effettuano piani di campionamento per verificare l'efficacia delle operazioni di sanificazione nell'ambiente post letale?
- Nel caso in cui un prodotto sia entrato a contatto con una superficie contaminata, lo stabilimento destina il prodotto ad un mercato diverso dagli USA ed applica le azioni correttive previste?

Si forniscono in allegato (**allegato 4**) elementi aggiuntivi che possono essere considerati da parte del controllo ufficiale nel corso delle verifiche da effettuare presso gli stabilimenti che ricadono nel campo di applicazione del 9CFR430

5.1.3 Verifica della conformità dei piani di campionamento dell'azienda

L'ACL verifica che tutti gli stabilimenti effettuino campionamenti per verificare l'efficacia dei loro programmi di sanificazione (SPS e SSOP).

Inoltre, gli stabilimenti in alternativa 2b e 3 devono campionare le aree dove il prodotto è esposto dopo il trattamento letale (ambiente post-letale), per assicurarsi che le superfici a contatto non siano contaminate da Lm o altri batteri indicatori (*Listeria* spp o LLO).

Nel caso in cui il campione risulti positivo per Lm il prodotto transitato sulle superfici a contatto contaminate deve essere considerato adulterato e FSIS si attende che lo stabilimento adotti le pertinenti misure correttive.

Nel caso in cui il campione risulti positivo per *Listeria* spp., il prodotto transitato sulle superfici a contatto contaminate deve essere considerato come potenzialmente adulterato. FSIS si attende che lo stabilimento adotti comunque le medesime misure correttive che si applicano nel caso di positività per Lm per quanto riguarda le superfici. Tenuto conto del pericolo potenziale derivante dalla spedizione di prodotti potenzialmente contaminati, si ritiene opportuno che tali prodotti non vengano comunque destinati al mercato USA.

Si ricorda invece che l'ACL, in tutti i campioni prelevati, richiede esclusivamente la ricerca di Lm. L'ACL deve verificare l'adeguatezza della progettazione dei piani e la loro effettiva esecuzione. Si dovrà chiedere se:

- lo stabilimento ha identificato tutte le possibili superfici a contatto presenti nell'area post – letale? Se ne ha escluse alcune ha una documentazione a supporto di questa decisione?

NOTA: lo stabilimento può effettuare il prelievo dei campioni dalle diverse superfici a contatto con frequenza diversa, effettuando una analisi del rischio e campionando con frequenza più elevata siti più facilmente contaminabili. Le dimensioni del sito da cui prelevare il campione è 30x30 cm. In caso di superfici più piccole, deve essere campionata l'intera superficie.

- lo stabilimento ha identificato la frequenza di campionamento e il numero di campioni da prelevare in caso di campionamento routinario? Ha considerato di sottoporre a

campionamento almeno una volta all'anno tutte le superfici a contatto individuate? Ha una giustificazione a supporto dell'adeguatezza della frequenza per controllare Lm? (per i campionamenti "minimi" vedi tabella 1)

- lo stabilimento ha identificato le condizioni di sospensione dell'attività di esportazione?
- lo stabilimento esegue il piano di campionamento così come lo ha progettato? In caso contrario ha delle giustificazioni che supportano questa differenza?

NOTA: per aumentare la sensibilità del campionamento, i campioni devono essere raccolti almeno 3 ore dopo l'inizio delle lavorazioni.

- lo stabilimento aumenta la frequenza di campionamento in caso di eventi che possono aumentare il rischio di contaminazione del prodotto RTE? (es. in caso di lavori aziendali, condensa, rottura di macchine, manutenzione non adeguata?)
- Il numero dei campionamenti routinari è adeguato alle condizioni standard di lavorazione dello stabilimento? In caso negativo potrebbero verificarsi casi di positività per Lm, presenza di nicchie, casi di contaminazione crociata. È fatto salvo il caso in cui lo stabilimento non giustifichi tale decisione con documentazione scientifica per dimostrare che comunque le sue superfici a contatto sono libere da Lm o germi indicatori.
- Lo stabilimento usa metodi di campionamento e di analisi efficaci per rilevare anche bassi livelli di presenza di Lm o *Listeria* spp nell'ambiente?

5.1.4 Attività in caso di non conformità nell'ambito dei piani di campionamento dell'azienda

Il CU deve valutare se lo stabilimento sta eseguendo o meno le azioni correttive in modo idoneo ed in ogni caso se sta seguendo le indicazioni fornite nella presente nota.

Superfici a contatto

Il prodotto lavorato sulle FCS campionate, se destinato agli USA, deve essere trattenuto fino all'esito delle analisi.

Se uno stabilimento riscontra una positività su superfici a contatto per Lm o per *Listeria* spp. il veterinario ufficiale dovrà verificare che vengano eseguite tutte le azioni correttive a seguito di questa non conformità.

Se le superfici a contatto sono positive a Lm il prodotto è da considerarsi adulterato.

Se le superfici a contatto sono positive a *Listeria* spp. il prodotto è da considerarsi potenzialmente adulterato e comunque non è consigliabile spedirlo in USA

Il veterinario ufficiale dovrà verificare che vengano eseguite le azioni correttive così come previste dal piano.

Prodotto

Non vige l'obbligo per lo stabilimento di effettuare campionamenti sul prodotto finito, ma qualora l'impianto esegua questo tipo di campioni e il campione risulta positivo a Lm, il prodotto deve essere considerato adulterato e il veterinario ufficiale deve verificare che:

- lo stabilimento esegua le azioni correttive idonee per assicurare la sicurezza degli alimenti

- qualora non esegua azioni correttive, il veterinario ufficiale dovrà contattare il veterinario supervisore e regionale e proporre azioni più severe limitatamente alle produzioni per gli USA quali, ad esempio, la sospensione della certificazione per l'esportazione verso gli USA

Se il prodotto è positivo per *Listeria* spp., il prodotto è da considerarsi adulterato per il mercato statunitense, inoltre lo stabilimento dovrà individuare ed eliminare la fonte della contaminazione.

La presenza di *Listeria* spp. nel prodotto indica che le sanificazioni in uso in azienda non sono adeguate o che le azioni correttive attuate a seguito di non conformità non sono risultate efficaci.

I veterinari ufficiali dovranno pertanto:

- valutare la documentazione dello stabilimento riguardante le attività condotte in risposta ad una positività per un microrganismo indicatore, per determinare se il prodotto è adulterato [per esempio effettuando una tipizzazione di *Listeria* spp rilevata ed effettuando un piano di campionamento e analisi statisticamente significativi (tabella ICMSF)]. Nel caso in cui lo stabilimento decida di rilavorare il prodotto, il veterinario ufficiale dovrà verificare che il processo applicato sia in grado di assicurare almeno una riduzione di 5 log₁₀ di Lm.
- Se lo stabilimento è in grado di dimostrare che il prodotto non è positivo a Lm, il prodotto non è da considerarsi adulterato, ma non è comunque consigliabile spedirlo negli Stati Uniti. Tuttavia, anche in presenza di *Listeria* spp., FSIS si aspetta che vengano eseguite le azioni correttive previste in seguito a positività per Lm, in quanto è dimostrato che nello stabilimento siano presenti delle condizioni non igieniche. Il veterinario dovrà esaminare le registrazioni delle sanificazioni, osservare l'esecuzione delle sanificazioni, esaminare le non conformità per SSOP. Il veterinario dovrà valutare l'opportunità di segnalare una non conformità se le azioni correttive non siano risultate adeguate (9 CFR 416.12) o siano state inefficaci (9 CFR 416.15).
- Se lo stabilimento non può dimostrare che il prodotto non è adulterato da Lm e il prodotto è stato spedito in USA (es. prodotto spedito perché non è stato trattenuto in azienda in attesa di ricevere gli esiti delle analisi), è necessario che il veterinario ufficiale informi il servizio regionale e il Ministero della Salute per poter avvertire le competenti autorità statunitensi.

Ambiente (NFCS)

Non esiste l'obbligo di esecuzione di campionamenti ambientali da superfici non a contatto da parte dello stabilimento. Se lo stabilimento effettua tali campionamenti e viene riscontrata una positività il servizio veterinario locale dovrà valutare se il prodotto può essere o no considerato idoneo al mercato statunitense.

5.2 ATTIVITÀ DI CAMPIONAMENTO UFFICIALE PER LA GESTIONE DEL PERICOLO *Listeria monocytogenes* (Lm) e Salmonella

I Servizi veterinari delle AA.SS.LL. sono incaricati di eseguire i prelievi previsti dai Piani di sorveglianza ufficiali presso gli stabilimenti autorizzati alla produzione di alimenti RTE a base di carne da esportare in U.S.A.

Ogni anno, con apposita nota, il Ministero della Salute aggiorna le tabelle relative ai campionamenti da effettuarsi presso gli stabilimenti inseriti in lista USA.

5.2.1 Piani di Campionamento per la ricerca di *L. monocytogenes* e Salmonella

I Servizi veterinari delle AA.SS.LL. sono incaricati di eseguire i prelievi previsti dai Piani di sorveglianza ufficiali presso gli stabilimenti autorizzati alla produzione di alimenti RTE a base di carne da esportare negli USA.

Ogni anno, con apposita nota, il Ministero della Salute aggiorna le tabelle relative ai campionamenti da effettuarsi presso gli stabilimenti inseriti nella lista USA.

5.2.2 Piani di Campionamento per la ricerca di *L. monocytogenes* e Salmonella

I campionamenti eseguiti negli impianti hanno scopi diversi e pertanto rientrano in specifici piani di campionamento che sono:

Piano per la ricerca di *Listeria monocytogenes* negli impianti inseriti nelle liste USA - RLM (riferimento FSIS: RLM).

Ha l'obiettivo di valutare la capacità degli stabilimenti che producono RTE esposti all'ambiente dopo applicazione di un trattamento letale, di gestire il pericolo Lm. Per gli impianti in alternativa 1 che utilizzano le HPP come trattamento post letale il campionamento del prodotto deve essere effettuato dopo il trattamento.

Consiste nel prelievo di campioni, durante l'attività produttiva di un giorno, di FCS, NFCS e prodotto che è stato lavorato su tali superfici, per la ricerca di *Listeria monocytogenes*.

Tale piano riguarda annualmente il 25% degli stabilimenti iscritti nella lista USA.

Le frequenze di campionamento per ogni stabilimento sono le seguenti:

- Impianti compresi tra 10 e 499 addetti: "2 unità di campionamento";
- Impianti compresi tra 1 e 9 addetti: "1 unità di campionamento";
- Per gli stabilimenti che effettuano lavorazioni di prosciutto in osso, il campionamento RLM dell'area post letale, può prevedere un numero di campioni inferiore rispetto le attese (in base al numero di addetti), laddove il sopralluogo della ASL preveda che vengano campionate tutte le FCS e la NFCS.

Si definisce Unità/set di campionamento per ricerca di Lm il campionamento di:

- 10 superfici a contatto;
- 5 superfici non a contatto;
- 5 prodotti lavorati sulle superfici sottoposte a campionamento.

I prodotti devono essere campionati solo dopo essere stati confezionati (nel caso di prodotti confezionati). Nel caso di prodotti affettati o in tranci i campioni devono essere inviati nella confezione originale al laboratorio di analisi, mentre per i prodotti disossati e/o interi si procederà al campionamento in loco.

Saranno prelevati 5 prodotti confezionati da uno stesso lotto, distribuendo il campionamento in modo omogeneo su tutto il lotto (un pezzo ogni quinto del lotto). L'esecuzione dei campionamenti deve essere condotta nell'ambito di un'attività di verifica sull'impianto volta a valutare il rispetto dei requisiti stabiliti dalla pertinente normativa.

Allo stabilimento deve essere notificato in anticipo l'effettuazione dei campionamenti, al fine di avere le specifiche produzioni in atto. I dati vengono inseriti sul sistema SINVSA. Il piano RLM viene emanato annualmente dal Ministero della Salute, tuttavia i servizi veterinari regionali, in accordo con il Ministero, possono riconsiderare la programmazione del piano, anche in corso d'anno sulla base dei risultati dei controlli effettuati, laddove possa sussistere la necessità di verificare le attività delle aziende con una sessione di prelievo di campioni.

I lotti dei prodotti campionati, preferibilmente selezionati tra quelli idonei al mercato USA, dovranno essere trattenuti fino al rilascio del rapporto di prova delle analisi effettuate.

Si considerano adulterati e, quindi, non idonei al mercato statunitense:

- tutti i prodotti dello stesso lotto di un campione testato e risultato positivo per Lm.

- i lotti di produzione che sono venuti a contatto con una superficie campionata e risultata positiva per *Lm*.

Si considerano, inoltre, potenzialmente adulterati i prodotti che sono stati in ambienti (NCFS) dove è stato riscontrato un campione positivo per *Lm*. In questo caso sarà cura del servizio veterinario valutare se vi sono condizioni per ritenere opportuno destinare i prodotti al mercato statunitense (es. se la superficie ambientale risultata positiva è una zona con condensa che può contaminare accidentalmente il prodotto, il prodotto non dovrà essere destinato al mercato USA).

Per quanto riguarda le superfici, la maggior parte dei campioni (70% delle FCS) dovrà essere raccolta durante la lavorazione dei prodotti RTE (almeno dopo 3 ore dall'inizio delle lavorazioni) che sono riesposti all'ambiente dopo il trattamento letale mentre, una minor parte (non più del restante 30% delle FCS) dovrà essere raccolta prima dell'inizio della lavorazione (dopo le sanificazioni preoperative).

Per quanto riguarda l'individuazione delle superfici non a contatto, si raccomanda di campionare sia quelle che potrebbero essere accidentalmente toccate dal personale che lavora prodotti RTE (es. corde/bottoni porte considerate superfici a contatto indiretto), sia le altre superfici non a contatto (es. pavimenti, canaline di scolo, muri, ventole, strutture sopraelevate). In questo caso i campioni potranno essere raccolti in qualsiasi momento della giornata.

Piano Nazionale di monitoraggio di *Listeria monocytogenes* e *Salmonella* negli impianti inseriti nelle liste USA - RTE PROD (articolato in RTE PROD_RAND e RTE PROD_RISK). Tale piano riguarda tutti gli stabilimenti iscritti nella lista USA. Ha l'obiettivo di valutare la prevalenza di *Lm* e di *Salmonella* nei prodotti fabbricati in Italia negli impianti del "circuito USA" e destinati all'esportazione, al fine di dimostrare l'equivalenza di rischio per il consumatore statunitense. Si attua mediante il prelievo di campioni di prodotto.

La parte del piano "RTE PROD_RISK" (*risk-based*) prevede un numero di campioni annui diverso a seconda dell'alternativa applicata dallo stabilimento e prevede il campionamento del prodotto a maggior rischio tra quelli RTE contemplati nel Regolamento 9CFR430 e lavorati nello stabilimento. Tale piano coinvolge la totalità degli stabilimenti autorizzati. La frequenza di campionamento tiene in considerazione i fattori di rischio quali: quantità e livello di rischio del prodotto esportato, fasi di lavorazione effettuate e casi di positività per *Listeria monocytogenes* riscontrati nello stabilimento.

Sono esclusi dal campionamento "RTE PROD_RISK" i prodotti che non rientrano nel campo di applicazione del Regolamento 9CFR430 (es. prodotti RTE non esposti dopo trattamento letale). Pertanto, gli stabilimenti che esportano verso gli U.S.A. e che lavorano esclusivamente tali prodotti sono esentati da questo piano. Il piano RTE PROD RISK viene emanato annualmente dallo scrivente Ministero della Salute ed i dati vengono inseriti sul sistema SINVSA

La seconda parte del piano, denominata "RTE PROD_RAND" (*not risk-based*), prevede il prelievo di almeno 1 campione/anno per stabilimento e interessa in modo indifferenziato tutti i prodotti RTE lavorati nello stabilimento ed esportabili in USA, indipendentemente dal fatto che siano esposti o meno all'ambiente post-letale. Tutti gli stabilimenti sono sottoposti a tale piano indipendentemente dal rischio. Nel corso dell'anno possono essere raccolti da 1 a 3 campioni per stabilimento produttivo.

I piani di campionamento "RTE PROD_RISK" e "RTE PROD_RAND" prevedono il campionamento di un prodotto nel quale sono ricercati contestualmente *Lm* e *Salmonella*.

Presso ogni impianto selezionato per i Piani "RTE PROD_RISK" e "RTE PROD_RAND" sono previsti i seguenti campionamenti: 1 campione al mese e pertanto non più di 12 campioni l'anno per alternativa 3 deli; 7 campioni per alternativa 3 not deli; 4 per alternativa 2b; 4 per alternativa 2a.

I lotti dei prodotti campionati, selezionati tra quelli idonei al mercato USA, dovranno essere trattenuti fino al rilascio del referto analitico. Pertanto, l'esecuzione dei piani di campionamento dovrà essere programmata ed effettuata tenendo in considerazione le produzioni USA dell'impianto. Qualora non fosse possibile campionare prodotti USA, per garantire il numero di campionamenti previsti dal piano è possibile campionare i prodotti considerati più a rischio e fabbricati all'interno dello stabilimento.

Il campione deve essere costituito da una singola unità campionaria di almeno 600 grammi (100 gr per la ricerca di *Listeria monocytogenes* in 25 gr e almeno 500 gr per la ricerca di *Salmonella* in 325 gr). Il piano RTE PROD viene emanato annualmente dallo scrivente Ministero ed i dati vengono inseriti nel sistema SINVSA.

Gli stabilimenti che durante l'anno dovessero essere iscritti nella lista degli impianti autorizzati all'export in USA di prodotti "Ready to Eat", saranno oggetto di campionamenti ufficiali, a partire dal mese successivo a quello di iscrizione in lista export USA, secondo i medesimi criteri e con le stesse frequenze previste a parità di tipologia per gli impianti già iscritti.

NOTA: nel corso di alcuni incontri che si sono tenuti a Washington nel 2013 con FSIS sono state riconosciute le fasi di disosso, affettamento e porzionatura quali ad alto rischio di ricontaminazione degli alimenti. Gli stabilimenti che producono prosciutto stagionato disossato o prodotti a base di carne affettati o porzionati devono obbligatoriamente operare secondo le condizioni previste dall'Alternativa 3 deli. È fatta salva la possibilità di applicare i protocolli di cui alle alternative 1 o 2 a seguito dell'utilizzo di tecnologie (es. HPP) che garantiscano su base scientifica il rispetto dei requisiti previsti dalle stesse.

5.2.3 Programma intensificato di campionamento a seguito di positività a *Listeria monocytogenes* o *Salmonella* - PIC-ASL (riferimento FSIS: IVT).

In caso di rilievo di campioni non conformi per Lm e *Salmonella* nell'ambito dei piani (RLm e RTE PROD) o a seguito di riscontri di non conformità nell'ambito dei controlli ufficiali effettuati dalle autorità statunitensi (campionamenti POE – Port of Entry), nonché in caso di ripetuti riscontri di positività per Lm su superfici a contatto e/o prodotto nell'ambito dei piani di autocontrollo aziendali ("2° positivo" su prodotto e/o FCS, a seguito di chiusura con esito favorevole del PIC-OSA aziendale) la ACL attua un piano di campionamento intensificato presso lo stabilimento coinvolto. Tale piano può essere condotto anche in caso sia necessario procedere alla rivalutazione delle capacità gestionali del pericolo Lm da parte di uno specifico stabilimento, come ad esempio nel caso in cui, a seguito di positività in autocontrollo, lo stabilimento non abbia dimostrato di essere intervenuto in maniera efficace o vi siano stati riscontri ripetuti di positività.

Il PIC-ASL prevede il prelievo di almeno una "Unità di campionamento" o set (con riferimento ad una medesima giornata lavorativa) che è costituita, per *Listeria monocytogenes* da:

- 10 superfici a contatto;
- 5 superfici non a contatto;
- 5 prodotti finiti per ricerca di Lm in 25 gr.

Nel caso in cui la NC abbia riguardato *Salmonella*, l'"Unità di campionamento" o set (con riferimento ad una medesima giornata lavorativa) è costituita, da:

- 5 superfici a contatto;
- 8 superfici non a contatto;
- 5 prodotti per ricerca di *Salmonella* in 325 gr

Come nel caso del piano RLm, allo stabilimento deve essere sempre notificata in anticipo l'effettuazione dei campionamenti, al fine di avere le specifiche produzioni in atto sulle quali effettuare i campionamenti. I campioni di prodotto debbono appartenere allo stesso lotto e, a differenza dell'RLm, non devono essere necessariamente collegati alle FCS sottoposte a campionamento. Il prodotto deve essere prelevato da confezioni integre.

Le modalità di campionamento e di analisi di laboratorio di superfici e prodotti sono quelle indicate nell' Allegato 5: "Campionamento superfici/prodotti e metodi di laboratorio" alla presente nota.

5.2.4 Azioni conseguenti a casi di positività in autocontrollo e nei controlli ufficiali

5.2.4.1 Attività successive alla comunicazione di positività per *Listeria* o *Salmonella* spp in autocontrollo:

Nel rispetto della normativa USA lo stabilimento ha l'obbligo di procedere al prelievo di campioni su FCS con le modalità previste dalle diverse alternative di produzione per *Listeria monocytogenes*. Qualora lo stabilimento preveda campioni su prodotto per L.m. e campionamenti per *Salmonella* (su prodotto/superfici) si applicano in ogni caso le indicazioni seguenti.

PRODOTTO E FCS

1° POSITIVO – Lo stabilimento informa il CU non appena riceve comunicazione della positività per Lm (o *Listeria* spp o LLO) o *Salmonella* spp su FCS (o in prodotti qualora esaminati dallo stabilimento). Il CU verifica l'adozione delle opportune misure correttive da parte dell'OSA

La non conformità si ritiene risolta se i controlli di follow up condotti dallo stabilimento forniscono un esito negativo.

2° POSITIVO - Nel caso in cui durante le attività di follow up lo stabilimento riscontri altre positività su FCS (o prodotto), l'OSA deve attuare nuove azioni correttive la cui efficacia deve essere verificata mediante il PIC-OSA. Ricevuta la comunicazione di conclusione favorevole delle azioni correttive a seguito degli esiti conformi del proprio PROGRAMMA DI CONTROLLO (PIC-OSA favorevole), il CU effettua un Programma intensificato di campionamento per Lm o Salmonella (PIC-ASL).

La non conformità si ritiene risolta se i controlli effettuati nel corso del PIC-ASL danno esito favorevole. All'opposto, in caso di positività al PIC-ASL, la ASL prescrive allo stabilimento l'esecuzione di ulteriori azioni correttive.

Tale procedura viene ripetuta fino all'ottenimento di esiti favorevoli nel PIC ASL.

NFCS (nel caso in cui lo stabilimento abbia provveduto al campionamento anche di superfici non a contatto)

Ricevuta la segnalazione da parte dello stabilimento del riscontro di Lm (o *Listeria* spp. / *Listeria* Like Organisms - LLO) su NFCS, il CU verifica che l'OSA abbia adottato le opportune misure correttive.

Le segnalazioni di positività dei campioni prelevati devono essere effettuate dall'OSA al Servizio Veterinario competente via posta elettronica nel più breve tempo possibile. Sarà cura del Servizio Veterinario segnalare per conoscenza alla Regione e al Ministero della Salute le positività (inviando una mail ai seguenti indirizzi mail: ab.ciorba@sanita.it e n.santini@sanita.it).

Tutti gli esiti analitici delle prove condotte devono essere prontamente caricati sul sistema informativo SINVSA. Ai sensi di quanto riportato al Punto 6.3 della presente nota, si ricorda la necessità di tipizzare il microrganismo riscontrato all'interno dello stabilimento per permettere di effettuare gli opportuni approfondimenti.

A cura del Servizio Veterinario sarà data comunicazione al Ministero della Salute e alla Regione di tutte le attività successive fino alla chiusura della non conformità.

5.2.4.2 Riscontri di positività nell'ambito dei piani di controllo ufficiale (RLm e RTE PROD):

PRODOTTO E FCS

A seguito di positività riscontrate nell'ambito dei **Piani di controllo ufficiale (RLm e RTE PROD)** su prodotto e FCS, la ASL chiede allo stabilimento di attuare una rivalutazione del proprio "PROGRAMMA DI CONTROLLO DELLA LISTERIA" e dell'attività di sanificazione. Una volta che lo stabilimento ha condotto le azioni correttive previste e ne ha verificato l'efficacia mediante campionamento e analisi (PIC-OSA), l'ASL attua le proprie attività di verifica inclusa l'esecuzione del **Programma intensificato di campionamento PIC-ASL**.

Dalla comunicazione delle positività su FCS e/o prodotto fino alla chiusura della non conformità, limitatamente all'unità produttiva coinvolta, lo stabilimento non può né movimentare né esportare verso gli USA.

A seguito della conclusione favorevole delle attività sopra descritte, lo stabilimento potrà riprendere le attività di esportazione dall'unità produttiva coinvolta.

NFCS

In caso di **positività su NFCS**, campionate nell'ambito del RLm e del PIC-ASL l'ACL chiede allo stabilimento di applicare le appropriate azioni correttive e di effettuare il Programma Intensificato di campionamento (PIC-OSA). Durante questo periodo il servizio veterinario valuterà se lo stabilimento può continuare ad esportare verso gli USA. L'ACL supervisiona le attività condotte dallo stabilimento ma, di norma, non esegue ulteriori attività di campionamento ed analisi.

5.2.4.3 Riscontri di positività al punto di ingresso degli Stati Uniti (POE - Point of Entry)

Nel caso in cui la presenza di Lm o *Salmonella* spp nel prodotto (prodotto già spedito negli USA) sia riscontrata e notificata da parte del USDA-FSIS, il Ministero provvede a segnalare tale riscontro ai Servizi Veterinari della Regione/Provincia Autonoma e della ACL competente sullo stabilimento interessato.

Una volta notificata allo stabilimento la positività, da parte della ACL, ci si comporta come al punto

5.2.4.4 Riscontri di positività ai piani di controllo ufficiale

Il Ministero si riserva la facoltà di sospendere le esportazioni verso gli USA per tutte le unità produttive del medesimo stabilimento.

Il Servizio Veterinario della ASL, tramite il Servizio Veterinario della Regione, relaziona al Ministero della Salute le attività svolte e i risultati, affinché quest'ultimo possa fornire riscontro alle Autorità sanitarie statunitensi entro 30 giorni dalla loro notifica.

Il ripristino delle attività di export dello stabilimento sarà subordinato alla valutazione favorevole delle attività condotte e dei risultati conseguiti da parte del Ministero della Salute.

Viceversa, decorsi 30 giorni dalla notifica statunitense, in assenza di indagini favorevoli o di garanzie di risoluzione della non conformità, il Ministero della Salute provvede a cancellare lo stabilimento interessato dalla lista degli impianti autorizzati all'export negli USA.

5.3 GESTIONE DEI CEPPI DI LISTERIA MONOCYTOGENES

Le indagini di laboratorio su prodotti e superfici di lavoro sono finalizzate alla comprensione della dinamica della contaminazione da *Listeria monocytogenes* in uno stabilimento e per rintracciarne la fonte di contaminazione.

Il riscontro ripetuto, anche a distanza di tempo, di ceppi di *Listeria monocytogenes* da FCS e NFCS depone per la presenza di un punto di contaminazione in cui Lm trova condizioni adatte per localizzarsi e moltiplicare (harborage) creando così una “nicchia” da cui si rinnova periodicamente la contaminazione di superfici a contatto e non a contatto in aree di lavorazione anche distanti dalla localizzazione della nicchia stessa.

Pertanto, i ceppi di *Listeria monocytogenes* isolati da campioni di prodotti e superfici prelevati nell’ambito del controllo ufficiale o dell’autocontrollo dovranno essere inviati all’IZS competente per territorio per la determinazione del profilo genetico mediante PFGE e l’esecuzione del sequenziamento dell’intero genoma. L’IZS territorialmente competente comunica contestualmente gli esiti al Servizio veterinario locale e regionale.

I ceppi di *Listeria monocytogenes* vengono inviati all’IZS competente per territorio per la determinazione del profilo molecolare. Segue l’invio al Sistema SEAP (Sorveglianza Epidemiologica Agenti Patogeni) presso il LNR per *Listeria monocytogenes*

I ceppi di *Salmonella* vengono inviati all’IZS competente per territorio per la determinazione del profilo molecolare. Segue l’invio al Centro di Referenza Nazionale per le Salmonellosi, presso Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie.

L’impiego della Pulsed Field Gel Electrophoresis (PFGE) può comunque fornire indicazioni per rilevare la presenza di ceppi persistenti identificabili attraverso la comparazione dei profili genetici. Tale metodica, benché superata dalla più moderna genotipizzazione, deve essere garantita per effettuare un primo screening degli isolati.

La tecnica PFGE dovrà essere eseguita secondo il protocollo adottato da PulseNet (CDC), che prevede gli enzimi di restrizione *AscI* e *Apal* e come standard il ceppo *Salmonella* sierotipo Braenderup (H9812).

I dati relativi ai ceppi esaminati e l’immagine del gel ottenuta con i profili di restrizione saranno inviati al Laboratorio Nazionale di Referenza per *Listeria monocytogenes* (LNRLm) attraverso il sistema informativo SEAP (<https://sorveglianza.izs.it/seap/common/reset.do?locale=it>). Gli IZS che non eseguono questa tecnica invieranno il ceppo al LNRLm mentre i dati saranno acquisiti attraverso il SEAP. In accordo con quanto già indicato dal Ministero, i ceppi di *Lm* dovranno essere comunque inviati al LNRLm. Nel caso di positività per Lm riscontrate in autocontrollo, è responsabilità dello stabilimento assicurarsi che il laboratorio che ha eseguito le analisi effettui la spedizione del ceppo di Lm allo IZS competente. Qualora uno stabilimento non accerti che il laboratorio assicura l’invio dei ceppi di Lm allo IZS competente per territorio, per la determinazione PFGE o WGS, a questo viene sospesa l’attività di esportazione verso gli USA per un periodo non inferiore a 90 giorni e comunque fino al ripristino delle condizioni di affidabilità degli autocontrolli.

Si precisa, che al fine della comprensione della dinamica di contaminazione da *Lm* negli stabilimenti e per rintracciarne le fonti di contaminazione, come richiamato in premessa, gli isolati devono essere sottoposti al sequenziamento dell’intero genoma (WGS), i prodotti del sequenziamento (raw reads e genoma assemblato) saranno inviati al LNRLm, i laboratori non in possesso delle metodiche analitiche idonee al sequenziamento, inviano gli isolati al LNRLm, che provvederà all’esecuzione delle prove.

6 SEZIONE D: SISTEMA INFORMATIVO PER LA GESTIONE DEI DATI DEL PIANO DI SORVEGLIANZA E DELLE ALTRE ATTIVITA’ DI CAMPIONAMENTO

Il Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza Alimentare (SINVSA), accessibile al seguente indirizzo web: <https://www.vetinfo.sanita.it> è lo strumento da utilizzare per la rendicontazione e la consultazione delle attività effettuate sia in autocontrollo che controllo ufficiale.

All'interno del SINVSA sono stati attivati i seguenti specifici piani per l'export USA di prodotti a base di carne:

- a) Piano di Sorveglianza per la ricerca di *Listeria monocytogenes* e Salmonella da prodotti (RTE 001 e ALL RTE);
- b) Piano di monitoraggio della contaminazione da *Listeria monocytogenes* dei prodotti e degli ambienti di lavorazione (RLm);
- c) Controllo ufficiale extrapiano per export prodotti a base di carne verso USA (tutti i campionamenti diversi da RTE_PROD_RAND, RTE_PROD_RISK, RLm. (Es. PIC-ASL)

I dettagli operativi sull'utilizzo del SINVSA sono descritti nei manuali utente presenti all'interno del sistema informativo e scaricabili in formato pdf. Inoltre, a supporto degli utenti, è attivo il servizio di Help Desk erogato attraverso il numero Verde "800 082 280" e l'e-mail csn@vetinfo.it.

L'help desk è attivo nei seguenti orari:

- dal lunedì al venerdì ore 8.00 - 20.00;
- il sabato dalle 8.00 alle 14.00.

GLOSSARIO

Agente antimicrobico (AMA): una sostanza inclusa o aggiunta ad un prodotto RTE che ha l'effetto di ridurre o eliminare un microrganismo, incluso un patogeno come Lm, o che ha l'effetto di limitare o sopprimere la crescita del patogeno (come per Lm) nel prodotto durante la shelf life dell'alimento. Es. potassio lattato, e sodio diacetato, entrambi limitano la crescita di Lm (9 CFR 430.1)

Processo Antimicrobico (AMP): un'operazione quale il congelamento che, applicata ad un prodotto RTE, ha l'effetto di sopprimere o limitare la crescita di microrganismi (quale la Lm) nel prodotto durante la sua shelf life (9CFR430.1).

Se ci si riferisce contemporaneamente a processi ed agenti antimicrobici = **AMAP**

Riduzione logaritmica: si intende il 90 % di riduzione di un patogeno. Es. una riduzione di 2-log_{10} equivale ad una riduzione del 99%

Trattamento post-letale (PLT): un trattamento letale applicato o efficace dopo l'esposizione post letale. È applicato al prodotto finito o confezionato per ridurre o eliminare il livello dei patogeni dopo una contaminazione del prodotto dopo la fase letale (9CFR430.1).

Re-work: si intende una nuova rilavorazione, cottura, o riconfezionamento del prodotto. Questo può includere anche il confezionamento temporaneo del prodotto e qualsiasi processo che rimuove il prodotto dalla sua confezione e lo espone all'ambiente per la rilavorazione.

SOP/SPS: procedure scritte che descrivono le attività effettuate dallo stabilimento in conformità alle disposizioni di cui al 9 CFR 416.1-5

SSOP: procedure scritte di sanificazione che descrivono tutte le procedure che lo stabilimento attua giornalmente, prima e durante le operazioni di lavorazione, sufficienti a prevenire la contaminazione o l'adulterazione del prodotto (9 CFR 416.12(a))

Listeria monocytogenes (Lm): un batterio patogeno trasmesso con alimenti responsabile di listeriosi negli uomini

Listeria spp: batteri del genere Listeria che include sia ceppi patogeni (Lm) che non. La presenza di Listeria indica che vi sono le condizioni per permettere la presenza e la crescita di *Listeria monocytogenes*. Sono necessarie pertanto ulteriori indagini che permettano di determinare l'eventuale presenza di Lm.

Listeria Like Organism (LLO): indicatori per Lm. I test per i LLO generalmente usano le tecniche di arricchimento e isolamento in uso per Lm. In questo modo vengono selezionati i batteri che hanno caratteristiche biochimiche tipiche ma non esclusive di Listeria. Molti metodi che evidenziano LLO si basano sulla capacità di Listeria specie di idrolizzare l'esculina o altri composti, ovvero cambiano il colore dal terreno o del brodo (il colore vira a marrone scuro o nero). I LLO possono, ad es., includere gli Enterococchi spp. e i Lattobacilli spp.

Unità produttiva: reparto dello stabilimento, identificabile e segregabile, all'interno del quale viene svolta una delle seguenti operazioni: fabbricazione, tranciatura, disosso, affettamento, confezionamento

Linea produttiva: la linea fa riferimento al flusso di prodotto durante la sua produzione. Include i macchinari, il personale, e gli utensili che vengono a contatto con un prodotto RTE. All'interno di un'unità produttiva possono essere presenti più linee di produzione (per es. più linee di affettamento nell'unità produttiva dell'affettamento). Vengono considerate distinte solo se sono completamente indipendenti fra loro

Controlli ufficiali extrapiano: tutti i campionamenti diversi da RTE_PROD_RAND, RTE_PROD_RISK, RLM. Es. PIC-ASL

Allegato 1: PRODUCT CATEGORIZATION SECONDO FSIS

FSIS Product Categorization

FSIS has developed this document to assist with accurate identification of the meat, poultry, and egg products certified for export to the United States.

Process Category:

There are nine (9) process categories identified in 9CFR 417.2(b). Of the nine (9) listed, Slaughter is considered an internal process that occurs in establishments where the animals or birds are slaughtered. This category is not used for imported products. An additional process category that is not contained in 9CFR 417.2(b) is Egg Products.

Note that FSIS has recently renamed two process categories: Raw Product – Ground and Raw Product -Not Ground are now referred to as Raw Product -Non-Intact and Raw Product -Intact, respectively. However, use of either terminology will be acceptable to FSIS.

Note that official foreign inspection certificates should reflect the process category name, rather than the obsolete coding previously used by FSIS (e.g. 03B, 03C, etc.). These codes have been included in the table as some countries previously certified the process categories on the inspection certificates with this coding.

Raw Product -Non-Intact: This process category applies to establishments that further process by using processing steps such as grinding, comminuting, injecting product with solutions, or mechanical tenderization by needling, cubing, pounding devices or other means of creating non-intact product. Examples of finished products in this category include raw products reconstructed into formed entrees, mechanically separated species, and advanced meat recovery product. If the establishment produces bench trim or pieces of meat produced from non-intact meat, then the bench trim or pieces are also considered non-intact.

Raw Product -Intact: FSIS considers raw products to be intact unless they have undergone any of the processes associated with the Raw Product -Non-Intact process category.

Thermally Processed -Commercially Sterile: This process category applies to establishments that use a thermal processing step. Thermally processed, commercially sterile finished products are products in cans or flexible containers such as pouches, or semi-rigid, as in lunch bowls. Thermally processed, commercially sterile products are addressed in 9 CFR 431.

Not Heat Treated – Shelf Stable: This process category applies to establishments that further process by curing, drying, or fermenting processing step as the sole means by which product achieves food safety. Establishments in this process category may apply a low-level heat treatment as long as the heat treatment is not used as means to achieve food safety. The finished products produced under this Process Categories are shelf stable. FSIS does not require shelf stable products to be frozen or refrigerated for food safety purposes.

Heat Treated – Shelf Stable: This process category applies to establishments that further process by using a heat treatment processing step to achieve food safety in combination with curing, drying, or fermenting processing step to achieve food safety. The finished products produced under this process category are shelf stable. FSIS does not require shelf stable products to be frozen or refrigerated for food safety purposes. If the establishment produces using the processing steps applicable under this process category and the product is not shelf stable, then establishment is producing product under the process category Fully Cooked -Not Shelf Stable.

Fully Cooked -Not Shelf Stable: This process category applies to establishments that further process products by using primarily a full lethality heat process step (e.g. cooking) to achieve food safety. The finished products that establishments produce under this process category are not shelf stable. FSIS requires the products to be frozen or refrigerated for food safety purposes. These products also meet the definition of Ready to Eat (RTE) as defined in 9 CFR 430.1.

Heat Treated but Not Fully Cooked -Not Shelf Stable: This process category applies to an establishment that further processes products that are (1) not ready-to-eat products (NRTE) or (2) raw otherwise processed products that are refrigerated or frozen throughout the product's shelf life. Meat and poultry products are produced using a heat process that meets one of the following criteria:

The heat-processing step is not adequate to achieve food safety. Products may be partially cooked or heated to set batter on a raw product.

The heat processing step applied to meat or poultry component was adequate to achieve food safety, however product is further processed, assembled, or packaged so that cooked meat or poultry products contacts non-ready to-eat product ingredients. In this case, the final product is in a form that is not edible without additional preparing to achieve food safety. An example of this product is pot pie product that contains cooked chicken and raw dough.

NOTE: This category may also include products that receive a full lethality treatment but there is no standard of identity defining them as fully cooked (e.g., hotdogs or barbecue) or a common or usual name that consumers understand to refer to RTE product (e.g., pates).

Products with Secondary Inhibitors - Not Shelf Stable: This process category applies to establishments that further process by using a curing processing step or a processing step using other ingredients that inhibit bacterial growth.

These products are generally refrigerated or frozen throughout the product's shelf life. Depending on the process and ingredients, these products may or may not meet the definition of RTE as defined in 9 CFR 430.1.

Eggs/Egg Products: This process category applies to dried, pasteurized, and unpasteurized egg products.

Product Category: (with Applicable Species)

The Product Categories are shown in the FSIS Product Categorization table with the appropriate species indicated for each.

The Species designations FSIS is using for PHIS are: for Meat: Beef, Veal, Pork, Lamb, Mutton, and Goat; for Poultry: Chicken, Turkey, Duck, Goose, Guinea, and Squab, including for Ratites: Emu, Ostrich, and Rhea; for Eggs: Chicken, Turkey, Duck, Goose and Guinea; for Siluriformes: Siluriformes - Ictaluridae (Catfish), Siluriformes – Other; and for Egg Products: Chicken, Turkey, Duck, Goose, and Guinea. For each product, the certification must indicate which species is predominant in the product to assure the appropriate regulations are applied to the product when applicable.

Product Group:

The product group defines the product down to a level that FSIS can program appropriate types of inspections (TOI) for examinations and laboratory sampling. While these appear to be self-explanatory, for Raw Product - Intact, Cuts are cuts of meat that are below the Primal and Subprimal level (e.g., food service/retail cuts such as steaks, or chops).

The following table displays the process categories and the types of finished products that can be present in a process category.

Finished Product Types by Process Category				
Process Categories	Finished Products			
	Raw	NRTE	RTE	Thermally Processed
	Product	Product	Products	Product
Slaughter	•			
Raw -Non Intact (Raw Ground)	•			
Raw -Intact (Raw Not Ground)	•			
Thermally Processed -Commercially Sterile				•
Not Heat-Treated - Shelf Stable		•	•	
Heat Treated-Shelf Stable		•	•	

Fully Cooked -Not Shelf Stable			•	
HeatTreatedbutNotFullyCooked- Not Shelf Stable		•		
Product with Secondary Inhibitors -Not Shelf Stable		•	•	
Eggs/Egg Products	Not Applicable			

Ready to Eat applies to any product intended for human consumption without further preparation steps.

Note: Products that appear fully cooked or are customarily consumed without further preparation, but the label does not include cooking instructions, are by default considered RTE.

RTE fully cooked means that the products have been sufficiently cooked so that they are safe to eat as they are, with no further preparation required by the consumer. Note: Many of these products are customarily eaten hot, and heating instructions may be included on the label.

Some frozen RTE products require reheating for palatability. These frozen products are still safe to eat without this further preparation by the consumer and are therefore still considered RTE. Some examples include: fully cooked hams, cooked beef, roast beef, pastrami, corned beef, hot dogs, meat loaves, meat and poultry salads, sliced luncheon meats, baked chicken, frozen entrees, and poultry rolls.

Fresh or frozen entrees with fully cooked meat or poultry portions combined with fully cooked sauces, vegetables, pasta, or other ingredients are RTE products. These products are designed to be re-heated by the consumer and may include instructions for re-heating.

Not Ready to Eat applies to products with cooking instructions or labeled with statements on the principal display panel such as "Cook Thoroughly, Cook and Serve, Not Ready to Eat, or For Safety and Quality- follow these cooking instructions." These products are considered NRTE. Certain NRTE products are required to bear safe handling instructions (SHI).

Some NRTE finished products are heat treated but are not fully cooked. These NRTE products should have sufficient labeling information to inform the consumer that the product must be cooked for safety. This information may be contained within the product name on the principal display panel, and may contain cooking instructions that refer to cooking the product for safety rather than heating the product for best quality. The product often times may bear a safe handling instruction.

Some NRTE finished products are prepared with both meat/poultry components that have received a lethality treatment in combination with non-meat/poultry components that need to receive a lethality treatment. These multi-component products, e.g., meals, dinners, and entrees, have labeling features which are conspicuous so that intended users are fully aware that the product must be cooked for safety. The principle display panel on the label defines these products, e.g., "Cook and Serve, "Must be thoroughly cooked," "Cook before eating", and the product should include cooking instructions when required.

Processors should refer to http://www.fsis.usda.gov/wp/cm/connect/ebb99e17-40f9-4528-ac0f-0b7331d871d6/Resource_1.pdf?MOD=AJPERES for guidance on the labeling of NRTE products.

Raw Product - Non-Intact

[HACCP] Process Category	[Finished] Product Category	Species	Product Group
Raw - Non Intact	Raw ground comminuted or otherwise non-intact Siluriformes	Siluriformes - Ictaluridae (Catfish), Siluriformes - Other	• Ground Product • Non-Intact Cuts • Other Non-Intact
	Raw ground, comminuted, or otherwise non-intact beef	Beef, Veal	• Advanced Meat Recovery Product (AMR) • Beef Patty Product • Bench Trim from non-intact • Finely Textured Beef • Formed Steaks • Ground Beef • Hamburger • Low Temperature Rendered Product • Non-Intact Cuts • Other Non-Intact • Other Non-Intact Products • Partially Defatted Beef Fatty Tissue (PDBFT) • Partially Defatted Chopped Beef (PDCB) • Sausage • Trimmings from Non-Intact
	Raw ground, comminuted, or otherwise non-intact chicken	Chicken	• Ground Product • Mechanically Separated (Species) • Other Non-Intact • Sausage
	Raw ground, comminuted, or otherwise non-intact meat - other (sheep, goat)	Goat, Lamb, Mutton	• Advanced Meat Recovery Product (AMR) • Ground Product • Mechanically Separated • Other Non-Intact • Sausage
	Raw ground, comminuted, or otherwise non-intact pork	Pork	• Advanced Meat Recovery Product (AMR) • Ground Product • Mechanically Separated • Other Non-Intact • Sausage
	Raw ground, comminuted, or otherwise non-intact poultry - other (ducks, geese, squab)	Duck, Goose, Guinea, Squab, Emu, Ostrich, Rhea	• Ground Product • Mechanically Separated (Species) • Other Non-Intact • Sausage
	Raw ground, comminuted, or otherwise non-intact turkey	Turkey	• Ground Product • Mechanically Separated (Species) • Other Non-Intact • Sausage

Raw Product - Intact

[HACCP] Process Category	[Finished] Product Category	Species	Product Group
Raw - Intact	Raw intact beef	Beef, Veal	• Boneless Manufacturing Trimmings • Carcass (including carcass halves or quarters) • Cheek Meat • Cuts • Edible Offal • Head Meat • Heart Meat • Other Intact • Primals and Subprimals • Weasand Meat
	Raw intact chicken	Chicken	• Boneless and/or Skinless Parts • Boneless Manufacturing Trimmings • Poultry parts (including necks/feet & giblets) • Whole Bird
	Raw intact meat - other	Siluriformes - Ictaluridae (Catfish), Siluriformes - Other	• Cuts • Other Intact • Whole Fish
	Raw intact meat - other (sheep, goat)	Goat, Lamb, Mutton	• Boneless Manufacturing Trimmings • Carcass (including carcass halves or quarters) • Cuts • Edible Offal • Other Intact • Primals and Subprimals
	Raw intact pork	Pork	• Boneless Manufacturing Trimmings • Carcass (including carcass halves or quarters) • Cuts • Edible Offal • Other Intact • Primals and Subprimals
	Raw intact poultry - other (ducks, geese, squab)	Duck, Goose, Guinea, Squab, Emu, Ostrich, Rhea	• Boneless and/or Skinless Parts • Boneless Manufacturing Trimmings • Poultry parts (including necks/feet & giblets) • Whole Bird
	Raw intact turkey	Turkey	• Boneless and/or Skinless Parts • Boneless Manufacturing Trimmings • Poultry parts (including necks/feet & giblets) • Whole Bird

Thermally Processed - Commercially Sterile

[HACCP] Process Category	[Finished] Product Category	Species	Product Group
Thermally Processed/Commercially Sterile	Thermally processed, commercially sterile	Beef, Veal, Chicken, Duck, Goat, Goose, Guinea, Squab, Emu, Ostrich, Rhea, Lamb, Mutton, Turkey	• Corned (species) • Other • Sausage • Soups
		Siluriformes - Ictaluridae (Catfish), Siluriformes - Other	• Other
		Pork	• Corned (species) • Ham • Other • Sausage • Soups

Not Heat Treated - Shelf Stable

[HACCP] Process Category	[Finished] Product Category	Species	Product Group
Not Heat Treated - Shelf Stable	NRTE otherwise processed meat	Beef, Veal, Goat, Lamb, Mutton, Pork	- Bacon - Meals/Dinners/Entrees - Other - Pies/Pot Pies - Rendered Fats, Oils - Sandwiches/Filled Rolls/Wraps - Sauces - Sausage Products - Smoked Parts - Soups
		Siluriformes - Ictaluridae (Catfish), Siluriformes - Other	- Meals/Dinners/Entrees - Other
	NRTE otherwise processed poultry	Chicken, Duck, Goose, Guinea, Squab, Emu, Ostrich, Rhea, Turkey	- Bacon - Meals/Dinners/Entrees - Other - Pies/Pot Pies - Rendered Fats, Oils - Sandwiches/Filled Rolls/Wraps - Sauces - Sausages - Smoked Parts - Soups
	RTE acidified / fermented meat (without cooking)	Beef, Veal, Goat, Lamb, Mutton, Pork	- Other - Not sliced - Other - Sliced - Sausage/Salami - Not sliced - Sausage/Salami - Sliced
		Siluriformes - Ictaluridae (Catfish), Siluriformes - Other	Sausage/Salami
	RTE acidified / fermented poultry (without cooking)	Chicken, Duck, Goose, Guinea, Squab, Emu, Ostrich, Rhea, Turkey	- Other - Not sliced - Other - Sliced - Sausage/Salami - Not sliced - Sausage/Salami - Sliced

Not Heat Treated - Shelf Stable (Con't)

[HACCP] Process Category	[Finished] Product Category	Species	Product Group
Not Heat Treated - Shelf Stable	RTE dried meat	Beef, Veal, Goat, Lamb, Mutton	• Jerky • Other - Not sliced • Other - Sliced
		Siluriformes - Ictaluridae (Catfish), Siluriformes - Other	• Other
		Pork	• Ham - Not sliced • Ham - Sliced • Jerky • Other - Not sliced • Other - Sliced
	RTE dried poultry	Chicken, Duck, Goose, Guinea, Squab, Emu, Ostrich, Rhea, Turkey	• Jerky • Other - Not sliced • Other - Sliced
	RTE salt-cured meat	Beef, Veal, Goat, Lamb, Mutton, Pork	• Not-sliced • Sliced
		Siluriformes - Ictaluridae (Catfish), Siluriformes - Other	• Other
	RTE salt-cured poultry	Chicken, Duck, Goose, Guinea, Squab, Emu, Ostrich, Rhea, Turkey	• Not-sliced • Sliced

Heat Treated - Shelf Stable

[HACCP] Process Category	[Finished] Product Category	Species	Product Group
Heat Treated - Shelf Stable	NRTE otherwise processed meat	Beef, Veal, Goat, Lamb, Mutton, Pork	- Bacon - Meals/Dinners/Entrees - Other - Pies/Pot Pies - Rendered Fats, Oils - Sandwiches/Filled Rolls/Wraps - Sauces - Sausage Products - Smoked Parts - Soups
		Siluriformes - Ictaluridae (Catfish), Siluriformes - Other	- Meals/Dinners/Entrees - Other
	NRTE otherwise processed poultry	Chicken, Duck, Goose, Guinea, Squab, Emu, Ostrich, Rhea, Turkey	- Bacon - Meals/Dinners/Entrees - Other - Pies/Pot Pies - Rendered Fats, Oils - Sandwiches/Filled Rolls/Wraps - Sauces - Sausages - Smoked Parts - Soups
	RTE acidified / fermented meat (without cooking)	Beef, Veal, Goat, Lamb, Mutton, Pork	- Other - Not sliced - Other - Sliced - Sausage/Salami - Not sliced - Sausage/Salami - Sliced
		Siluriformes - Ictaluridae (Catfish), Siluriformes - Other	Sausage/Salami
	RTE acidified / fermented poultry (without cooking)	Chicken, Duck, Goose, Guinea, Squab, Emu, Ostrich, Rhea, Turkey	- Other - Not sliced - Other - Sliced - Sausage/Salami - Not sliced - Sausage/Salami - Sliced
	RTE dried meat	Beef, Veal, Goat, Lamb, Mutton	- Jerky - Other - Not sliced - Other - Sliced
		Siluriformes - Ictaluridae (Catfish), Siluriformes - Other	Other
		Pork	- Ham - Not sliced - Ham - Sliced - Jerky - Other - Not sliced - Other - Sliced

Heat Treated - Shelf Stable (Con't)

[HACCP] Process Category	[Finished] Product Category	Species	Product Group
Heat Treated - Shelf Stable	RTE dried poultry	Chicken, Duck, Goose, Guinea, Squab, Emu, Ostrich, Rhea, Turkey	• Jerky • Other - Not sliced • Other - Sliced
	RTE salt-cured meat	Beef, Veal, Goat, Lamb, Mutton, Pork	• Not-sliced • Sliced
		Siluriformes - Ictaluridae (Catfish), Siluriformes - Other	• Other
	RTE salt-cured poultry	Chicken, Duck, Goose, Guinea, Squab, Emu, Ostrich, Rhea, Turkey	• Not-sliced • Sliced

Fully Cooked - Not Shelf Stable

[HACCP] Process Category	[Finished] Product Category	Species	Product Group
Fully Cooked - Not Shelf Stable	RTE fully-cooked meat	Beef, Veal, Goat, Lamb, Mutton	- Diced/Shredded - Hot Dog Products - Meat + Nonmeat Component - Nuggets - Other Fully cooked not sliced product - Other Fully cooked sliced product - Parts - Patties - Salad/Spread/Pate - Sausage Products
		Siluriformes - Ictaluridae (Catfish), Siluriformes - Other	- Diced/Shredded - Nugget - Other
		Pork	- Diced/Shredded - Ham Patties - Ham, Not Sliced (Includes: Shoulders, Picnics, Butts and Loins; chopped ham, pressed ham, spiced ham, etc.) - Ham, Sliced - Hot Dog Products - Meat + Nonmeat Component - Nuggets - Other Fully cooked not sliced product - Other Fully cooked sliced product - Parts - Patties - Salad/Spread/Pate - Sausage Products
	RTE fully-cooked poultry	Chicken, Duck, Goose, Guinea, Squab, Emu, Ostrich, Rhea, Turkey	- Diced/Shredded - Hot Dog Products - Other Fully cooked not sliced product - Other Fully cooked sliced product - Parts - Patties/Nuggets - Poultry + Nonpoultry Component - Salad/Spread/Pate - Sausage Products

Fully Cooked - Not Shelf Stable (Con't)

[HACCP] Process Category	[Finished] Product Category	Species	Product Group
Fully Cooked - Not Shelf Stable	RTE meat fully-cooked without subsequent exposure to the environment	Beef, Veal, Goat, Lamb, Mutton	• Diced/Shredded • Hot Dog Products • Meat + Nonmeat Component • Nuggets • Other Fully cooked not sliced product • Other Fully cooked sliced product • Parts • Patties • Salad/Spread/Pate • Sausage Products
	RTE meat fully-cooked without subsequent exposure to the environment	Siluriformes - Ictaluridae (Catfish), Siluriformes - Other	• Diced/Shredded • Nuggets • Other
		Pork	• Diced/Shredded • Ham Patties • Ham, Not Sliced (Includes: Shoulders, Picnics, Butts and Loins; chopped ham, pressed ham, spiced ham, etc.) • Ham, Sliced • Hot Dog Products • Meat + Nonmeat Component • Nuggets • Other Fully cooked not sliced product • Other Fully cooked sliced product • Parts • Patties • Salad/Spread/Pate • Sausage Products
	RTE poultry fully-cooked without subsequent exposure to the environment	Chicken, Duck, Goose, Guinea, Squab, Emu, Ostrich, Rhea, Turkey	• Diced/Shredded • Hot Dog Products • Other Fully cooked not sliced product • Other Fully cooked sliced product • Parts • Patties/Nuggets • Poultry + Nonpoultry Component • Salad/Spread/Pate • Sausage Products

Heat Treated - Not Fully Cooked - Not Shelf Stable

[HACCP] Process Category	[Finished] Product Category	Species	Product Group
Heat Treated - Not Fully Cooked - Not Shelf Stable	NRTE otherwise processed meat	Beef, Veal, Goat, Lamb, Mutton, Pork	• Bacon • Meals/Dinners/Entrees • Other • Pies/Pot Pies • Rendered Fats, Oils • Sandwiches/Filled Rolls/Wraps • Sauces • Sausage Products • Smoked Parts • Soups
		Siluriformes - Ictaluridae (Catfish), Siluriformes - Other	• Other
	NRTE otherwise processed poultry	Chicken, Duck, Goose, Guinea, Squab, Emu, Ostrich, Rhea, Turkey	• Bacon • Meals/Dinners/Entrees • Other • Pies/Pot Pies • Rendered Fats, Oils • Sandwiches/Filled Rolls/Wraps • Sauces • Sausages • Smoked Parts • Soups

Product with Secondary Inhibitors - Not Shelf Stable

[HACCP] Process Category	[Finished] Product Category	Species	Product Group
Product with Secondary Inhibitors - Not Shelf Stable	NRTE otherwise processed meat	Beef, Veal, Goat, Lamb, Mutton, Pork	• Bacon • Meals/Dinners/Entrees • Other • Pies/Pot Pies • Rendered Fats, Oils • Sandwiches/Filled Rolls/Wraps • Sauces • Sausage Products • Smoked Parts • Soups
		Siluriformes - Ictaluridae (Catfish), Siluriformes - Other	• Other
	NRTE otherwise processed poultry	Chicken, Duck, Goose, Guinea, Squab, Emu, Ostrich, Rhea, Turkey	• Bacon • Meals/Dinners/Entrees • Other • Pies/Pot Pies • Rendered Fats, Oils • Sandwiches/Filled Rolls/Wraps • Sauces • Sausages • Smoked Parts • Soups
	RTE salt-cured meat	Beef, Veal, Goat, Lamb, Mutton, Pork	• Not-sliced • Sliced
		Siluriformes - Ictaluridae (Catfish), Siluriformes - Other	• Other
	RTE salt-cured poultry	Chicken, Duck, Goose, Guinea, Squab, Emu, Ostrich, Rhea, Turkey	• Not-sliced • Sliced

Eggs/Egg Products

[HACCP] Process Category	[Finished] Product Category	Species	Product Group
Eggs/Egg Products	Egg Products	Chicken, Duck, Goose, Guinea, Squab, Emu, Ostrich, Rhea, Turkey	• Dried - Egg products (blends of whole egg, egg whites, and/or yolks, w/wo added ingredients) • Dried - Egg whites (with or w/o added ingredients) • Dried - Whole egg (w/wo added ingredients) • Dried - Yolk (w/wo added ingredients) • Pasteurized (Frozen or Liquid) - Egg products (blends of whole egg, egg whites, and/or yolks, w/wo added ingredients) • Pasteurized (Frozen or Liquid) - Egg whites (w/wo added ingredients) • Pasteurized (Frozen or Liquid) - Whole egg (w/wo added ingredients) • Pasteurized (Frozen or Liquid) - Yolk (w/wo added ingredients) • Pasteurized (Tanker/Large Totes) - Egg products (blends of whole egg, egg whites, and/or yolks, w/wo added ingredients) • Pasteurized (Tanker/Large Totes) - Egg whites (w/wo added ingredients) • Pasteurized (Tanker/Large Totes) - Whole egg (w/wo added ingredients) • Pasteurized (Tanker/Large Totes) - Yolk (w/wo added ingredients) • Unpasteurized (Frozen or Liquid) - Egg products (blends of whole egg, egg whites, and/or yolks, w/wo added ingredients) • Unpasteurized (Frozen or Liquid) - Egg whites (w/wo added ingredients) • Unpasteurized (Frozen or Liquid) - Whole egg (w/wo added ingredients) • Unpasteurized (Frozen or Liquid) - Yolk (w/wo added ingredients) • Unpasteurized (Tanker/Large Totes) - Egg products (blends of whole egg, egg whites, and/or yolks, w/wo added ingredients) • Unpasteurized (Tanker/Large Totes) - Egg whites (w/wo added ingredients) • Unpasteurized (Tanker/Large Totes) - Whole egg (w/wo added ingredients) • Unpasteurized (Tanker/Large Totes) - Yolk (w/wo added ingredients)

1.A - Generalità su *Listeria monocytogenes* (Lm):

Lm è un batterio ampiamente distribuito nell'ambiente; esso si trova nell'aria, nel terreno, nell'acqua, nella polvere e nel materiale vegetale inclusi gli insilati. Per tale motivo Lm può entrare negli ambienti di produzione degli stabilimenti e contaminare i prodotti alimentari così come altri ingredienti. Lm ha ampia capacità di colonizzare e svilupparsi in varie nicchie negli impianti di produzione quali: pavimenti, fogne e acqua stagnante. Senza una efficace sanificazione e una idonea pratica igienica, Lm può facilmente portare alla contaminazione crociata di tutte le attrezzature e impianti degli stabilimenti, di guanti, dei grembiuli degli operai e dei prodotti.

Lm ha caratteristiche di crescita uniche che lo rendono un formidabile patogeno da controllare nell'ambiente. Specificatamente Lm ha la capacità di svilupparsi in ambiente umidi e freddi dove gli altri patogeni non possono crescere ed è capace di sopravvivere alle temperature di refrigerazione. Lm dimostra tolleranza al calore e al sale. È noto che Lm forma **biofilm** su superfici a contatto e non e, come risultato di ciò, persiste su queste superfici nonostante l'esecuzione di attività di pulizia e sanificazione.

Una volta che Lm ha formato **le nicchie**, esse possono persistere per lunghi periodi di tempo, fino a quando queste nicchie non siano identificate ed eliminate.

I trattamenti letali possono eliminare la Lm; in ogni modo però, i prodotti RTE possono essere ricontaminati attraverso l'esposizione all'ambiente (in ambiente post letale) attraverso processi quali la pelatura, l'affettamento e il riconfezionamento.

Limiti di crescita per Lm (ICMSF 1996)

Caratteristica	Minimo	Optimum	Massimo
Temperatura	-0,4°C	37°C	45°C
pH	4.39	7.0	9.4
aW	0.92		

1.B - Trattamento Post Letale (PLT),

Può includere:

- Pastorizzazione a vapore;
- Pastorizzazione ad acqua calda;
- Riscaldamento per irraggiamento;
- Trattamento con Alte Pressioni (HPP);
- Trattamento con Infrarossi;
- Essiccazione (riduzione del contenuto di acqua);
- Altri processi validati.

Il PLT può essere applicato come:

- 1) Trattamento pre - confezionamento (ad es.: infrarossi);
- 2) Trattamento post - confezionamento (Pastorizzazione, Alta Pressione).

Nel caso uno stabilimento produca RTE esposti all'ambiente nella fase post – letale, attui un trattamento post – letale presso un altro stabilimento, tale trattamento deve essere incorporato nell'HACCP dello stabilimento di produzione, anche se effettuato in altro stabilimento. La validazione di un trattamento PLT implica la dimostrazione che il trattamento sia in grado di ridurre la concentrazione di Lm almeno di un $\log_{10}$ prima che il prodotto lasci lo stabilimento. Nel caso un PLT sia stato utilizzato per riprocessare prodotti contaminati da Lm, esso è validato se è in gradi di determinare almeno una riduzione di 5 $\log_{10}$ di Lm o degli organismi indicatori (*Listeria spp* o LLO). Al fine di dimostrare l'efficacia del trattamento lo stabilimento può usare pubblicazioni scientifiche, "Challenge studies" o studi eseguiti presso il proprio stabilimento.

In caso si utilizzino studi pubblicati lo stabilimento deve dimostrare di rispettare, nel proprio processo di produzione, i parametri indicati in tali studi.

1.C – Agenti Antimicrobici (AMA)

L'inibizione della crescita di Lm raggiunta tramite l'aggiunta di AMA al prodotto dipende da vari fattori tra i quali:

1. la quantità di AMA aggiunto;
2. il pH dei prodotti;
3. il livello di umidità del prodotto;
4. la formulazione del prodotto (ingredienti);
5. il momento di aggiunta dell'antimicrobico durante la formulazione o direttamente nel prodotto finito.

Per validare l'utilizzo di uno specifico AMA, questi deve permettere un aumento della concentrazione di Lm nel prodotto non superiore a $2 \log_{10}$ nel corso del periodo di conservabilità del prodotto. Per questa dimostrazione lo stabilimento può usare pubblicazioni scientifiche, "Challenge studies" o studi eseguiti presso il proprio stabilimento.

La legislazione USA prevede quali AMA possono essere utilizzati nei Prodotti a Base di Carne nel 9CFR424.21 e FSIS Directive 7120.1.

Se un AMA è stato aggiunto sulla superficie del prodotto, lo stesso dovrebbe essere aggiunto il più possibile vicino alla fase del confezionamento finale.

Uno stabilimento può anche utilizzare AMA che inibiscono la moltiplicazione di Lm su attrezzature e FCS. L'uso di questi agenti può essere considerato come parte del programma di sanificazione. In questo caso, lo stabilimento non può essere classificato in Alternativa 1 o 2. ²

1.D – Processo Antimicrobico (AMP)

Processi tecnologici, quali il congelamento, applicati a un RTE hanno la capacità di non permettere o limitare lo sviluppo di microrganismi quali Lm nel corso del periodo di conservabilità del prodotto.

Esempi di AMP sono: fermentazione, disidratazione e congelamento.

I valori cardinali dei parametri di moltiplicazione di Lm, stabiliti da ICMSF, possono essere utilizzati dallo stabilimento come dimostrazione che il proprio AMP sia efficace senza ulteriori supporti scientifici. In ogni caso, lo stabilimento deve registrare i parametri critici del trattamento per dimostrare che mantiene le condizioni di pH, a_w o temperatura.

Esempio. La fermentazione e la stagionatura utilizzati come AMP sono processi che limitano la moltiplicazione di Lm e di altri microrganismi, diminuendo il pH e l'umidità nel prodotto. Questi processi sono considerati degli AMP se nel prodotto finito l'attività dell'acqua (a_w) e il pH influenzano (sopprimono o limitano) la moltiplicazione di Lm. Le colture starter usate nei salami sono considerate AMA se nel prodotto finito si raggiunge un pH <4.6 e lo stabilimento documenta che questo livello di pH nel prodotto specifico sopprime o limita la crescita di Lm. Anche se il livello di pH necessario per limitare la crescita di Lm è di 4.39 e con il processo di produzione si raggiunge solo un pH pari a 4.6, questo viene considerato ancora sufficiente per limitare la crescita di Lm a causa dell'effetto sinergico con l' a_w .

² L'AMA utilizzato sulla superficie del prodotto non può essere considerato come step del processo produttivo e pertanto le alternative sono 1 oppure 2

Teoria degli ostacoli: alcuni AMA o AMP possono avere un'efficacia maggiore nel controllo della crescita di Lm, quando sono usati in combinazione, oppure in relazione alle diverse condizioni di impiego. Questo effetto sinergico è conosciuto comunemente come modello ad ostacoli. I prodotti RTE addizionati con sali, nitriti o altri additivi raggiungono valori di a_w , pH o contenuto di umidità in relazione alle proteine della carne che riducono i livelli di Lm e di altri patogeni durante il processo. Continuano inoltre a limitare la moltiplicazione batterica durante la shelf life se conservati a temperature di refrigerazione. I sali e i nitriti lavorano sinergicamente per creare un ambiente sfavorevole alla moltiplicazione dei batteri. Questi prodotti non sono necessariamente shelf stable (stabili se conservati a temperatura e umidità ambientale), perché necessitano di essere conservati a temperature di refrigerazione durante la loro commercializzazione. Ma a causa dell'effetto combinato dell'attività dell'acqua e del pH raggiunti all'inizio del trattamento letale, questi prodotti non permettono la moltiplicazione di Lm.

Livelli di controllo attesi per Trattamenti Post-letali ed Agenti o Processi antimicrobici di cui alle Alternative 1 e 2			
[Livelli di riduzione o inibizione raggiunti per il controllo di Lm]			
Trattamento	Livello di controllo		
	Controllo Rafforzato	Controllo Minimo	Non Accettabile
Trattamento Post letale (la riduzione deve essere raggiunta prima della immissione del prodotto in commercio)	Riduzione ≥ 2 log	Riduzione ≥ 1 log	Riduzione < 1 log (in questa situazione il trattamento post-letale non può essere considerato idoneo a meno che l'operatore non disponga di adeguata documentazione a supporto)
Agente o Processo Antimicrobico (la crescita deve essere limitata nel corso del periodo di conservabilità del prodotto)	Permette una crescita di non più di 1 log	Permette una crescita di non più di 2 log	Permette una crescita maggiore di 2 log (in questa situazione l'agente antimicrobico o il processo non può essere considerato idoneo a meno che l'operatore non disponga di adeguata documentazione a supporto)

2. Gestione delle procedure di passaggio delle alternative

L'assegnazione di alternativa viene confermata in sede di verifica ispettiva al momento dell'inserimento in lista.

Laddove siano presenti più linee produttive che ricadono in alternative diverse, lo stabilimento deve gestire il piano di campionamento prendendo in considerazione l'alternativa "peggiore".

Il passaggio da una alternativa ad una altra viene gestito dal Ministero della Salute a seguito di una richiesta presentata dall'OSA al Ministero, per il tramite dei servizi veterinari regionali e

territoriali che esprimono il parere favorevole. Il cambio di alternativa ha efficacia dall'anno successivo.

I campionamenti delle singole linee produttive devono essere calibrati in relazione all'alternativa assegnata alla stessa linea e secondo il programma minimo previsto per quell'alternativa. Ad esempio, se uno stabilimento produce prosciutto cotto in alternativa 2a e salame sottoposto al trattamento con le alte pressioni, il campionamento dovrà essere effettuato nell'area post letale del prosciutto cotto, se invece produce anche affettati, oltre al prosciutto cotto in 2a, il campionamento dovrà essere effettuato nelle due aree, in conformità ai piani pertinenti.

I titolari degli stabilimenti interessati al passaggio di alternativa devono presentare la seguente documentazione:

- ✓ istanza di passaggio di alternativa, specificando da quale alternativa si proviene a quale si vuole accedere;
- ✓ la procedura di gestione della alternativa scelta
- ✓ la documentazione attestante la validazione del trattamento svolto dallo stabilimento per dimostrarne l'efficacia.

Il Ministero della Salute provvede ad esaminare la documentazione inoltrata, verificandone la completezza e la corrispondenza all'alternativa scelta e, in caso di esito favorevole, aggiorna la tabella allegata al Piano annuale dei campionamenti.

In caso negativo il Ministero della Salute notificherà ai Servizi Veterinari delle ASL e delle Regioni e Province Autonome territorialmente competenti le motivazioni del rigetto dell'istanza.

La documentazione da presentare deve risultare conforme con quanto di seguito riportato:

2.a) Procedura di passaggio dall'alternativa 3 all'alternativa 2a per i produttori di prodotti a base di carne cotti (prosciutto cotto, mortadella e prodotti simili)

La documentazione presentata dall'azienda deve descrivere le modalità di validazione dei processi di pastorizzazione che dimostri l'efficacia del trattamento post-letale dei prodotti cotti riesposti nell'ambiente.

Le modalità attraverso le quali è possibile effettuare tale passaggio sono due:

1. prove di inattivazione di *L. monocytogenes* mediante un trattamento post-letale di pastorizzazione condotto presso un laboratorio in grado di riprodurre le medesime condizioni tecnologiche degli stabilimenti interessati;
2. prove di inattivazione di *L. innocua* mediante un trattamento post-letale di pastorizzazione condotto presso lo stabilimento interessato. In questo caso, deve essere documentato come il profilo di termoresistenza del/i ceppo/i di *L. innocua* utilizzato/i sia sovrapponibile a quello di *L. monocytogenes* (pool di ceppi).

Le prove di validazione devono essere condotte per ciascun tipo di prodotto e pezzatura (prodotti affettati esclusi) e per ciascun programma di pastorizzazione impiegato presso lo stabilimento interessato.

Gli stabilimenti che decidono di passare nell'alternativa 2a, oltre a mantenere e verificare con prove di laboratorio lo stato di sanificazione delle superfici nell'ambiente post-letale, devono:

- inserire il trattamento post-letale (pastorizzazione) nel piano HACCP e gestirlo come CCP,
- validare ed essere sempre in grado di dimostrare l'efficacia del trattamento post-letale adottato.

Resta inteso che i reparti nei quali si effettuano operazioni di affettamento rimangono esclusi da tale contesto.

2.b) Procedura di passaggio dall'alternativa 3 all'alternativa 2b per stabilimenti di prodotti crudi stagionati.

Il passaggio è possibile nel caso in cui il procedimento produttivo del prosciutto crudo stagionato garantisca un valore di attività dell'acqua inferiore a 0,93 del prodotto, tale da escludere la possibilità di moltiplicazione di *L. monocytogenes*.³

Tale procedimento è stato valutato dalle Autorità statunitensi come assimilabile ad un processo antimicrobico che permette il collocamento di tale tipologia di prodotto nell'ambito dell'alternativa 2b.

Gli stabilimenti che decidono di passare all'alternativa 2b, oltre a mantenere attive tutte le procedure previste nell'ambito dell'alternativa 3, devono:

- inserire il processo antimicrobico adottato per *L. monocytogenes* nel proprio piano HACCP o in una procedura prevista nei prerequisiti GMP/SPS o nell'ambito delle procedure SSOP,
- documentare l'efficacia del medesimo processo antimicrobico nell'ambito dello strumento scelto (piano HACCP o prerequisiti o SSOP).

Il passaggio di alternativa può essere richiesto da tutti gli stabilimenti che producono prosciutto crudo stagionato più di 400 giorni intero.

Modalità di campionamento per la determinazione del valore a_w :

- *i prelievi devono essere eseguiti sui prodotti interi a fine stagionatura prelevando almeno 100 gr. di tessuto muscolare dalla superficie esposta;*
- *la frequenza dei prelievi annuali può essere definita sulla base di quanto previsto dalla norma UNI ISO 2859-3:2007; la tabella delle frequenze allegata alla suddetta Norma deve essere riportata in procedura;*
- *in caso di riscontro di valori di a_w superiori rispetto a quanto definito i lotti interessati non sono destinabili all'export negli U.S.A., se non dopo ulteriore stagionatura e successive verifiche analitiche con esito favorevole; inoltre, già dopo il primo risultato analitico non conforme, devono essere sottoposti ad analisi tutti i lotti presenti nelle partite da spedire verso gli USA nel periodo di tempo a cui si riferisce il piano di campionamento per la determinazione della a_w ;*
- *le metodiche analitiche da utilizzare devono essere già riconosciute dall'USDA-FSIS o validate da organismi internazionali di parte terza (es. AOAC, AFNOR, ISO)*
- *laboratori che svolgono le analisi per la determinazione della a_w devono essere conformi alla legislazione vigente ed accreditare la metodica analitica utilizzata.*

2.c) Procedura di passaggio all'alternativa 1

³ Behaviour of *Listeria monocytogenes* in dry-cured ham in relation to packaging atmosphere and storage temperature [2004] Grisenti, M.S.; Lori, D.; Vicini, L.; Bovis, N.; Pedrelli, T.; Barbuti, S. (Stazione Sperimentale per l'Industria delle Conserve Alimentari (SSICA), Parma (Italy))

Il passaggio all'alternativa 1 può essere richiesto nel caso in cui lo stabilimento applica un trattamento post letale (inclusa l'applicazione delle alte pressioni - HPP) su un prodotto al quale è stato applicato un AMA o un AMP.

I. Generalità

In tutti gli impianti di produzione di carni e prodotti a base di carne è richiesto lo sviluppo di SOP e SSOP come da 9 CFR 416.

Un effettivo programma di sanificazione deve prevenire la contaminazione delle superfici a contatto con gli alimenti, la formazione e lo sviluppo di Lm in “nicchie”, specialmente nelle aree dove il prodotto è esposto dopo il trattamento letale. Una nicchia è un’area dove Lm si è sviluppata in un elevato numero tale da costituire un ricettacolo all’interno dell’impianto, da cui diffonde.

Questi siti forniscono un luogo ideale per Lm per stabilirsi e moltiplicarsi. Tra i fattori che possono favorire la formazione delle nicchie ritroviamo:

- disegno e struttura delle attrezzature;
- attività edilizie;
- movimentazione dei sottoprodotti collegata a difficoltà di pulizia dei locali;
- esecuzione delle sanificazioni operative;
- utilizzo di alte pressioni durante l’esecuzione delle pulizie;
- caratteristiche del prodotto che richiedono notevoli risciacqui in gran numero negli ambienti e nei prodotti.

Determinati ceppi possono insediarsi negli ambienti di lavorazione per mesi o anni. Lm può diffondere da questi siti e ricontaminare alimenti o superfici a contatto tra la fase letale e il confezionamento. L’utilizzo della **PFGE** (*pulsed-field gel electrophoresis*), metodica utilizzata per la tipizzazione batterica e del WGS ci permette di confermare la presenza di una nicchia, in quanto evidenzia la presenza di uno stesso tipo genomico nell’ambiente in un intervallo di tempo.

Esempi di serbatoi e aree oggetto di nicchia per Lm negli stabilimenti che producono prodotti RTE.

- Scarichi, rulli dei nastri trasportatori, valvole di accensione e spegnimento e interruttori, guarnizioni in gomma intorno alle porte che si presentino incrinare o usurate, pompe a pressione/vuoto, linee, barre tubulari rotte a livello delle attrezzature, filtri dell’aria, condensa proveniente dalle unità di refrigerazione, pavimenti, acqua stagnante, drenaggi aperti o protetti, soffitti e collettori sospesi, guidevie e carrelli sospesi, pareti e porte delle celle e dei passaggi, scaffalature delle celle, protezioni avvolgibili, maniglie delle porte, stivali, macchine per la produzione del ghiaccio, pannelli di isolamento saturi (bagnati o ammuffiti), transpallet e carrelli elevatori, aria compressa, filtri aria in linea, bidoni per rifiuti, tubi flessibili incrinati, aree umide, aree con ruggine o con cavità, pareti rotte scrostate o ricoperte da pannelli di superficie non adeguatamente sigillati, attrezzi per la manutenzione e la pulizia, intercapedini strette di difficile pulizia.
- Attrezzature per filmare o confezionare, materiali di imballaggio e confezionamento, prodotti (es ghiaccio) utilizzati nella refrigerazione degli alimenti.
- Pelatrici, affettatrici, tritutori, miscelatori, refrigeratori a ghiaccio, sistema di rimozione involucri, scale, altre attrezzature usate per il riscaldamento prima del confezionamento, freezer a spirale o a piastre, attrezzature per il trasporto.
- Bidoni, vasche, carrelli, borse, o altri contenitori utilizzati per prodotti esposti.

II. Pulizie preoperative e procedure di sanificazione

In generale un'efficace attività di sanificazione può essere suddivisa nelle seguenti nove fasi. Si tratta comunque di un esempio.

1. Eseguire una **pulizia a secco di attrezzature**, pavimenti, nastri di trasporto e tavoli, per rimuovere residui di carne e altri detriti solidi. Alcune attrezzature come macchine affettatrici e cubettatrici devono essere preventivamente smontate in maniera tale che tutte le parti possano essere pulite adeguatamente.
2. **Lavare e risciacquare il pavimento.**
3. **Pre risciacquare le attrezzature** (procedere nella stessa direzione rispetto al flusso del prodotto). Pre risciacquare con acqua calda o fredda – inferiore a 60 °C. L'acqua calda potrebbe coagulare le proteine (creando così una incrostazione sulla superficie da pulire che impedisce la diffusione del detergente e del sanificante).
4. **Lavare, schiumare e strofinare le attrezzature.** Garantire sempre l'applicazione del detergente/schiumogeno almeno per il tempo minimo di contatto stabilito. Dovrebbero essere fornite adeguate indicazioni relative alla identificazione delle possibili nicchie ed istruzioni scritte relative alle singole attività di pulizia. **NOTA:** In questa fase non è accettabile l'utilizzo del vapore vivo, in quanto potrebbe determinare la "cottura" del materiale organico sulle attrezzature.
5. **Risciacquare le attrezzature** (procedere nella stessa direzione rispetto al flusso del prodotto).
6. **Eseguire un'ispezione visiva delle attrezzature** per identificare piccoli residui di carne o altro materiale biologico.
7. **Sanificare prima il pavimento e poi le attrezzature**, per evitare la contaminazione di queste ultime da parte dell'aerosol proveniente dalla pulizia del pavimento. Nel caso in cui si utilizzino lance ad alta pressione per la pulizia del pavimento, deve essere posta particolare attenzione ad evitare che gli spruzzi d'acqua cadano sulle attrezzature già lavate. Per la sanificazione delle attrezzature usare acqua calda, almeno 82 °C per almeno 10 secondi. Disinfettanti (es. acidi quaternari di ammonio) sono considerati più efficaci rispetto al semplice vapore nei confronti di Lm.
8. **Alternare** periodicamente i disinfettanti. La rotazione tra detergenti a base alcalina e a base acida aiuta ad eliminare il fenomeno della cosiddetta "pietra di latte" (concrezione proteica con calcio) e la formazione di biofilm. Possono essere usate anche apparecchiature di pulizia portatili ad alta pressione e basso volume (55°C con 20-85 kg/cm2 di pressione e portata di 6-16 litri/minuto).
9. **Asciugare.** La maniera più efficace e più sicura per la rimozione della umidità in eccesso è rappresentata dalla asciugatura ad aria. La riduzione della umidità relativa può velocizzare il processo. Nel caso venga utilizzato un metodo diverso rispetto alla asciugatura ad aria (esempio spingiacqua o panni) è necessario evitare qualsiasi tipo di contaminazione crociata da parte dell'aerosol o degli spruzzi.

Frequenze raccomandate per le Procedure di Pulizia e Sanificazione	
Area	Frequenza di pulizia
Tutte le attrezzature utilizzate per la produzione, pavimenti comprese le caditoie, contenitori per rifiuti, cassoni, marne, aree di stoccaggio prodotti RTE	Giornaliero

Pareti, canalette raccolta acqua di condensa, pacchi frigo nelle aree dei prodotti RTE	Settimanale
Celle di congelamento	Semestrale

Disinfettanti

Le attività di pulizia e disinfezione sono essenziali affinché un programma di pulizia e sanificazione sia considerato efficace. Un'accurata pulizia dovrebbe essere seguita dalla disinfezione. In generale la fase di pulizia è concepita per rimuovere i materiali di scarto e residui a terra e la fase di disinfezione per la distruzione di tutti i microrganismi. Particolare attenzione deve essere riposta nella selezione degli agenti pulenti e sanificanti. E' importante utilizzare soluzioni che siano compatibili con i materiali di cui sono costituite le attrezzature, come acciaio o plastiche dure, ed agenti chimici che siano efficaci nella distruzione di quelle tipologie batteriche normalmente associate alle categorie di alimenti prodotti nello stabilimento.

Piuttosto che affidarsi ad un singolo disinfettante, la **rotazione** dei disinfettanti aiuta nel prevenire lo sviluppo di microrganismi resistenti ad uno specifico disinfettante. Nel Titolo 21 del Code of Federal Regulations (21 CFR), parte 178, sezione 178.1010 sono specificate le procedure per la preparazione e applicazione di tutti i disinfettanti, il cui utilizzo è autorizzato negli stabilimenti che producono carne e prodotti a base di carne e di pollo. Tutti gli agenti di pulizia e disinfezione disponibili in commercio dovrebbero disporre almeno delle seguenti informazioni in etichetta o comunque in una scheda tecnica che accompagna il prodotto:

- Descrizione del prodotto;
- Proprietà;
- Informazioni di Sicurezza;
- Istruzioni su come utilizzare il prodotto (concentrazione, metodo di applicazione, tempo di contatto, temperatura).

Informazioni aggiuntive che a volte sono disponibili includono:

- Vantaggi;
- Dichiarazioni Conformità.

L'eventuale ulteriore identificazione dei prodotti in commercio tramite un codice di colore, fa sì che questo sia più facilmente collegabile ad una delle attività specifiche di pulizia o disinfezione.

Raccomandazioni per i disinfettanti che inattivano Lm nei biofilm che possono ricoprire l'acciaio e i nastri trasportatori in plastica:

- I disinfettanti più efficaci sono rappresentati dai composti dell'ammonio quaternario (non neutri), dall'acido peracetico e dal biossido di cloro.
- I disinfettanti meno efficaci sono gli alogenati misti e i disinfettanti acido anionici, che sono meno efficaci rispetto ai disinfettanti elencati al punto precedente.
- I disinfettanti in assoluto meno efficaci sono rappresentati dall'Ipoclorito di sodio, dagli Iodofori, e dai composti neutri (sali) quaternari di ammonio.

III. Procedure di sanificazione operative per prevenire la contaminazione crociata tra materie prime e RTE in ambiente post – letale

1. Controllo temperature e Unità Trattamento Aria (UTA)

- Mantenere le temperature nelle aree di produzione e nelle aree di confezionamento come previsto nei programmi HACCP, SSOP o nei Programmi prerequisito.
- Stabilire una “pressione positiva” dell’aria dagli ambienti ove sono gli RTE verso gli ambienti dove viene lavorata la materia prima.
- Rispettare le frequenze di pulizia delle UTA e delle strutture di distribuzione dell’aria inserendo eventuali cicli di disinfezione.
- Rimuovere e correggere immediatamente le situazioni di condensa e di acqua stagnante.

2. Progettazione delle attrezzature

- Progettare le attrezzature in maniera tale che queste siano facili da smontare per la successiva pulizia e durevoli.
- Valutare i possibili serbatoi di accumulo di Lm come i rulli forati.
- Nel caso di acquisto di nuove attrezzature, queste devono essere selezionate in funzione della loro idoneità ad una adeguata pulizia.
- Tutte le aree e le attrezzature dovrebbero essere accessibili per la pulizia manuale e per la ispezione, in alternativa deve essere garantito che le stesse siano facilmente smontabili.
- I contenitori chiudibili sono generalmente più difficili da pulire. In generale le attrezzature presenti sulla linea produttiva dovrebbero essere concepite in maniera tale che la loro pulizia sia il più agevole possibile. Nel caso di attrezzature sanificate in CIP l’efficacia della sanificazione deve essere verificata.
- Evitare l'utilizzo di attrezzature forate come rulli e nastri trasportatori. Nel caso in cui siano presenti delle attrezzature forate, è preferibile che questi fori vengano chiusi con una saldatura continua piuttosto che con mastice o altro materiale simile.
- Selezionare le superfici a contatto con gli alimenti in maniera tale che queste siano inerti, lisce e non porose.
- Le attrezzature devono essere concepite in maniera tale da prevenire al loro interno ristagni di acqua (self-draining) o accumuli di altro materiale (self-emptying).
- Mantenere le attrezzature ed i macchinari in un buon stato di manutenzione sviluppando un adeguato programma di manutenzione preventiva (l'Assicurazione Qualità interna allo stabilimento ne deve verificare periodicamente l'efficacia).
- Le attrezzature danneggiate, ammaccate, corrose e rotte dovrebbero essere riparate o sostituite.
- Le riparazioni devono essere eseguite in maniera tale da prevenire che le stesse possano rappresentare sede di accumulo dei residui organici che saranno poi difficili da rimuovere con le normali attività di pulizia.
- Utilizzare esclusivamente attrezzature dedicate per i prodotti RTE. Procedere alla disinfezione di queste prima e dopo la produzione.
- Nel caso in cui sulla linea venga utilizzata dell'aria compressa, i filtri devono essere mantenuti adeguatamente puliti ed eventualmente sostituiti.
- Gli attrezzi per la manutenzione (comprese chiavi inglesi, viti, cacciaviti e cassette degli attrezzi) devono essere pulite regolarmente. Valutare la possibilità di utilizzare attrezzi separati per le aree in cui è presente la materia prima rispetto a quelle in cui sono presenti i prodotti RTE.

3. Controllo dei Flussi

Una delle componenti più critiche per l'efficacia di un programma di pulizia è rappresentata dal controllo dei flussi del personale e delle materie prime. Questi devono essere concepiti con

l'obiettivo di prevenire la contaminazione crociata dei prodotti RTE e delle superfici a contatto nell'ambiente post letale.

Lo stabilimento deve esaminare accuratamente i flussi del prodotto nelle fasi successive al trattamento termico o altra fase concepita per il controllo microbiologico del prodotto, al fine di prevenire la contaminazione del prodotto stesso da parte di Lm fino al confezionamento finale. Elaborare degli schemi di percorso volti ad eliminare eventuali flussi di personale, carrelli, carne, ingredienti, pallet e contenitori con materiali di scarto diretti dalla zona dedicata alle materie prime a quella dedicata ai prodotti finiti.

Se possibile, gli stessi operatori non dovrebbero lavorare sia nella zona materie prime che in quella dedicata ai prodotti RTE. Nel caso in cui ciò non sia possibile, è necessario garantire che questi si cambino tutti gli indumenti protettivi esterni contaminati, si lavino e si disinfettino le mani, lavino e disinfettino le calzature.

- Se possibile, utilizzare armadietti o zone filtro tra la zona materie prime e quella dedicata ai prodotti RTE.
- Utilizzare schiuma disinfettante o altro sistema simile da entrambi i lati della porta di ingresso alla zona dedicata ai prodotti RTE; tale presidio può essere ad attivazione temporizzata o regolata dalle aperture della porta stessa.
- Piuttosto che utilizzare vasche ad immersione per la pulizia delle suole delle scarpe all'ingresso dei reparti è preferibile fare in modo che i pavimenti vengano mantenuti puliti e asciutti. La gestione delle vasche infatti può risultare difficoltosa per quanto riguarda il mantenimento di una corretta concentrazione ed in certi casi potrebbe diventare essa stessa una fonte di contaminazione.
- Nelle vasche per il lavaggio delle calzature è assolutamente necessario:
 - Utilizzare stivali in gomma o altro materiale non poroso;
 - Fare in modo che queste siano mantenute in buono stato, pulite e il livello di disinfettante rimanga effettivamente quello richiesto;
 - Le soluzioni predisposte devono avere una concentrazione di disinfettante maggiore rispetto a quelle normalmente utilizzate per le attrezzature (es 200 ppm di iodofori, 400-800 ppm di composti quaternari di ammonio);
 - Mantenere un livello di soluzione liquida nella vasca di almeno circa 5 cm.

NOTA: L'ipoclorito di Sodio non è raccomandato per le vasche di lavaggio delle calzature in quanto è soggetto a rapida inattivazione, in particolare se le suole degli stivali non sono perfettamente lisce (suole tacchettate). L'accumulo di materiale biologico a livello dei tacchetti inattiva (o riduce) la biodisponibilità dell'Ipoclorito di Sodio, che risulta quindi meno efficace. Nel caso di utilizzo di soluzioni di Ipoclorito è necessario che la relativa concentrazione venga monitorata ed eventualmente ripristinata per mantenerne l'efficacia.

4 Igiene degli operatori

Tra le responsabilità dirette della direzione aziendale dovrebbe rientrare anche lo sviluppo delle procedure relative alle buone prassi igieniche del personale. Tra le responsabilità di ciascun lavoratore rientra il prevenire la contaminazione dei prodotti alimentari, mentre tra le responsabilità della direzione rientra il fatto di garantire che ciascun lavoratore sia adeguatamente formato e operi secondo le buone prassi igieniche.

Tra le responsabilità ed attività degli operatori dovrebbero sempre essere incluse:

- Lavarsi adeguatamente le mani, garantendo che il sapone resti a contatto con le stesse per almeno 20 secondi, dopo avere utilizzato i servizi igienici;

- Lavarsi adeguatamente le mani prima di entrare nei locali di lavorazione, prima di lasciare gli stessi, e prima di maneggiare il prodotto;
- Nel caso in cui vengano utilizzati guanti:
 - I guanti utilizzati per la gestione dei prodotti RTE devono essere monouso e devono essere lavati dopo essere stati indossati e prima di iniziare a lavorare;
 - Nel caso in cui questi vengono a contatto con oggetti diversi da prodotti o superfici a contatto devono essere immediatamente sostituiti;
 - Alla fine dell'attività lavorativa, quando si lascia la linea produttiva i guanti devono essere eliminati.
- L'utilizzo di guanti monouso per la manipolazione di prodotti RTE (es. area disosso).
- Togliersi camice, guanti, manicotti ed altri indumenti protettivi esterni quando si lascia l'area dedicata ai prodotti RTE.
- Rimuovere camici, guanti, manicotti, ed altri indumenti protettivi esterni prima di andare ai servizi igienici o in sala ristoro.
- Non lasciare indumenti sporchi nell'armadietto.
- Non mangiare negli spogliatoi e non lasciare cibo negli armadietti, in quanto il cibo potrebbe rappresentare una fonte di attrazione per insetti e parassiti.
- Non lasciare le proprie attrezzature di lavoro nell'armadietto. Queste devono rimanere permanentemente nell'area dedicata ai prodotti RTE.
- Se possibile, evitare che gli operatori coinvolti nella pulizia delle attrezzature dedicate alle materie prime puliscano anche quelle dedicate ai prodotti RTE.
- Gli utensili per la pulizia delle attrezzature dedicate alle materie prime devono essere differenti da quelli utilizzati per le attrezzature RTE. In ogni caso l'intento finale deve essere quello di prevenire la contaminazione crociata dei prodotti finiti.

Tra le responsabilità della direzione dovrebbe essere incluso:

- mettere a disposizione dove necessario un numero adeguato di postazioni di lavaggio delle mani;
- garantire che, prima di iniziare l'attività lavorativa, gli operatori ricevano delle idonee istruzioni igieniche in merito all'utilizzo dei saponi e dei disinfettanti, degli erogatori senza contatto (es. a fotocellula) e dei sistemi di sanificazione degli stivali e delle porte;
- sviluppare un sistema per monitorare la corretta applicazione delle buone prassi da parte del personale;
- implementare un sistema per monitorare, verificare e certificare l'addestramento;
- ripetere l'addestramento a quegli operatori che siano stati assenti dal lavoro o che per i quali sia stata verificata la mancata applicazione delle procedure di buone prassi igieniche, prima che questi riprendano il lavoro. Tutto ciò aiuterà a fare in modo che gli operatori mantengano delle corrette abitudini igieniche.
- Evitare, se possibile, che i manutentori accedano alle aree dedicate ai prodotti RTE durante l'attività lavorativa, primariamente perché questi potrebbero generare una contaminazione diretta del prodotto o una sua adulterazione nel caso in cui con mani o attrezzature "sporche" vengano in contatto con le superfici a contatto. Se questo non è possibile:
 - considerare la necessità di cessare la produzione fino a quando non sarà stata eseguita una completa pulizia e disinfezione;
 - fare in modo che i manutentori si cambino gli indumenti protettivi esterni ed ogni altro indumento sporco, utilizzino attrezzi diversi per le aree dedicate alle materie prime e ai prodotti RTE (o in alternativa lavare e disinfettare le attrezzature e le mani prima di entrare nella area dedicata ai prodotti RTE) ed utilizzare solo in questa area solo calzature lavate e disinfettate di recente;

- utilizzare attrezzature, attrezzi di manutenzione, ecc. differenziati nelle aree dedicate alle materie prime e quelle dedicate ai prodotti RTE. Se questo non è possibile, dovrebbe essere concepita una separazione temporale tra la gestione delle materie prime e quella dei prodotti finiti nell'ottica di prevenire la contaminazione dei prodotti finiti.

5 Controllo delle contaminazioni crociate

- Gli stabilimenti che producono prodotti RTE devono implementare idonee procedure al fine di evitare che altri ingredienti RTE diversi dai prodotti a base di carne, possano causare contaminazione crociata da Lm.
- Mantenere un efficace programma di controllo e prevenzione nei confronti delle infestazioni da roditori ed insetti. Ratti, topi ed insetti possono essere fonte di contaminazione da Lm e altri microrganismi.
- Eliminare i ristagni di acqua, che possono facilitare l'accumulo Lm e la sua successiva diffusione in altre aree dello stabilimento tramite spruzzi. L'uso continuo di "pastiglie disinfettanti" può permettere una disinfezione continua dell'acqua di ristagno nel caso di sifoni.
- Nel caso in cui il prodotto venga in contatto con le superfici ambientali, es prodotti caduti a terra, è necessario procedere ad una adeguata decontaminazione dello stesso (es. lavaggio); nel caso in cui questo non sia possibile il prodotto deve essere eliminato.
- I pallet possono essere una fonte di contaminazione crociata: quelli utilizzati per le materie prime non dovrebbero essere utilizzati nelle aree dedicate ai prodotti RTE o prodotti finiti.
- E' necessario evitare la formazione e la caduta di condensa su prodotti RTE esposti.
- Evitare l'uso di acqua attraverso tubi flessibili ad alta pressione in prossimità del prodotto esposto. Questo potrebbe generare infatti la formazione di aerosol che a sua volta potrebbe contaminare il prodotto.
- Fare in modo che gli operatori non lascino coltelli, guanti o altra attrezzatura negli armadietti. Per lo stoccaggio di queste attrezzature devono essere previste apposite aree.
- Gli operatori non devono indossare guanti, camici o grembiuli quando si recano in bagno o nelle aree dedicate alla pausa.
- Le condutture che raccolgono gli scarichi provenienti dalle aree "sporche" o da quelle dedicate alle materie prime non dovrebbero essere collegate a quelle delle aree "pulite" o dove sia presente prodotto che ha già subito il processo letale.

NOTA: a seguito dell'impiego di prodotti disinfettanti su FCS, deve essere comunque rispettato il tempo di azione del prodotto. Pertanto, come ultimo passaggio delle sanificazioni (anche operative), non si deve procedere all'asciugatura della superficie mediante l'utilizzo di qualsivoglia dispositivo (es. carta usa e getta, a meno che non sia stata previamente sterilizzata) poiché può determinare la ri-contaminazione della superficie trattata

IV. Sanificazione durante le attività edilizie

La polvere generata dalle attività edilizie può muoversi attraverso tutto l'impianto con le correnti aeree o lo spostamento di personale o attrezzature dalle aree ove si svolgono tali attività al resto dello stabilimento.

Lm può sopravvivere in tale polvere e riprodursi una volta a contatto con gli alimenti. Le attività edilizie (costruzione e manutenzione) che possono contaminare più spesso l'impianto sono: la rimozione di scarichi, la rimozione di pavimenti e la rimozione di pareti o soffitti che hanno assorbito umidità.

V. Intensificazione di Pulizia e sanificazione a seguito di campione positivo per Lm

Le seguenti attività devono essere implementate quando si presenti la necessità di rafforzare le operazioni di pulizia e disinfezione. Per gestire adeguatamente una contaminazione, potrebbe non essere necessario seguire scrupolosamente tutti i passaggi indicati; in ogni caso tutte le azioni devono essere calibrate con l'obiettivo principale di prevenire le contaminazioni future.

Questa attività viene svolta congiuntamente all'intensificazione del programma di campionamento per individuare la fonte di contaminazione. Tali misure di sanificazione devono essere flessibilmente incrementate in relazione al riscontro continuo di positività. Questa attività può includere incremento della frequenza di pulizia e sanificazione per determinati parti di attrezzature, smontaggio di alcune attrezzature in parti più piccole facili da sanificare, riparazione o sostituzione di attrezzature ed utensili e, se necessario, opere edili.

In caso di positività considerare:

- Una pulizia accurata con spazzolatura di tutti i punti in cui la positività sia stata rilevata.
- Identificare tutti i possibili serbatoi di accumulo e i flussi in funzione di un'eventuale contaminazione crociata.
- Pulire e disinfettare i serbatoi di accumulo di acqua potabile e gestire appropriatamente la cross contaminazione.
- Smontare le attrezzature e lasciarle eventualmente in ammollo in soluzione disinfettante una notte.
- Aumentare la frequenza di pulizia di pareti e soffitti passando ad una frequenza almeno giornaliera.
- Strofinare le superfici dove normalmente si accumula del prodotto residuo. Porre particolare attenzione ad aperture, rotture, saldature non perfettamente lisce e fessure nelle attrezzature.

Nel caso in cui i risultati siano ancora positivi

- Smontare le attrezzature e lasciarle in ammollo per una notte in composti dell'ammonio quaternario (non neutri).
- Dopo la pulizia e la disinfezione dei pezzi di maggiori dimensioni eseguire un trattamento in forno a vapore caldo a 160°F (71°C) per almeno 20-30 minuti.
- Spruzzare nell'ambiente una soluzione disinfettante.
- Sostituire le parti arrugginite o ammaccate delle macchine pelatrici e delle altre apparecchiature con analoghe nuove dalla superficie liscia. Queste parti arrugginite o ammaccate potrebbero rappresentare un serbatoio ideale di accumulo per lo sviluppo e la moltiplicazione di Lm.

Nel caso in cui i risultati continuino ad essere ancora positivi

- Identificare i punti delle attrezzature come freezer a spirale e affettatrici che possono fungere da serbatoi di accumulo e provvedere alla loro riparazione o sostituzione.
- Eseguire una pulizia accurata di tutte le aree dello stabilimento, incluse le aree dedicate alle materie prime e quelle diverse dalle aree post letali con prodotto esposto, al fine di eliminare eventuali serbatoi di accumulo, da cui si determinerebbe una contaminazione delle aree dedicate ai prodotti RTE.
- Riparare o ripristinare le eventuali soluzioni di continuità sui tetti, le attrezzature rotte o danneggiate, i pavimenti, le tubazioni aeree, le unità frigorifere, i ventilatori, le porte e le

finestre. Sospendere la produzione durante le operazioni di riparazione e sostituzione. FSIS raccomanda di eseguire tamponi ambientali per la ricerca di *Listeria* spp./Lm dopo il completamento delle riparazioni.

VI. Determinazione efficacia programma di sanificazione

Lo stabilimento può verificare l'efficacia del Programma di Sanificazione attraverso il monitoraggio dell'attività di Sanificazione Pre-operativa e Operativa previste dal proprio Piano SSOP.

Il livello base è la verifica giornaliera degli ambienti post-letali attraverso la verifica della avvenuta sanificazione delle FCS e NFCS oltre all'osservazione che le operazioni di sanificazione siano attuate prevenendo la cross contaminazione (9 CFR 416.13 (c)). Di questa attività va mantenuta la registrazione giornaliera delle pulizie, del monitoraggio, delle eventuali azioni correttive applicate. In aggiunta a tale attività, è richiesta l'osservazione delle pratiche igieniche del personale all'interno delle aree RTE, è richiesta al fine di corrispondere agli standard igienici del 9 CFR 416.5(c). Ovviamente, per determinare l'efficacia del programma di sanificazione si fa riferimento al campionamento per la ricerca di Lm o di germi indicatori previsto dal 9CFR430.

È inoltre importante che gli stabilimenti prendano i provvedimenti necessari atti a prevenire futuri episodi di contaminazione. Questi provvedimenti possono includere la rivalutazione e la modifica delle SSOP per specifiche parti di attrezzature o aree dello stabilimento, l'incremento delle frequenze di pulizia e sanificazione; la riparazione o sostituzione di attrezzature o aree dello stabilimento che possono rappresentare nicchie per Lm.

Esempi di prevenzione della contaminazione crociata a livello di piccoli stabilimenti:

Domanda: Come si possono mantenere idonei parametri igienici se uno stabilimento produce prodotti RTE e NON RTE nello stesso ambiente?

Risposta: In certe situazioni gli stabilimenti di dimensioni particolarmente ridotte potrebbero non disporre di spazio sufficiente alla identificazione di aree separate per la produzione di prodotti RTE e NON RTE.

Esistono numerosi accorgimenti di carattere igienico sanitario per permettere la separazione di tali processi nel tempo e nello spazio, tra cui:

- eseguire un'accurata pulizia e disinfezione tra la produzione dei prodotti NON RTE ed RTE;
- programmare la produzione dei prodotti RTE e NON RTE in giorni diversi, o in alternativa fare in modo che gli RTE vengano prodotti prima dei NON RTE;
- utilizzare attrezzature differenziate per i prodotti RTE e NON RTE, o in alternativa programmare l'utilizzo delle attrezzature in maniera tale che queste vengano usate prima per gli RTE e poi per i NON RTE;
- utilizzare personale differenziato per la produzione dei prodotti RTE e NON RTE, o in alternativa garantire che il personale si lavi accuratamente le mani, che indossi indumenti, guanti e copricapo puliti o nuovi prima di iniziare la produzione dei prodotti RTE;
- limitare le movimentazioni del personale durante la produzione dei prodotti RTE;
- utilizzare nelle aree dedicate agli RTE indumenti appositamente identificati con codice di colore e riposti in specifici appendiabiti in aree dedicate;
- mantenere adeguate procedure per la movimentazione del personale e delle attrezzature per prevenire la contaminazione da Lm;
- evitare che nelle celle i prodotti RTE entrino in contatto con superfici o prodotti NON RTE

Lotto di produzione

Si intende per **lotto di produzione** il prodotto ottenuto nelle medesime condizioni igienico produttive.

Il lotto di produzione rappresenta il quantitativo di prodotto che deve essere preso in considerazione nel caso in cui venga identificata una positività su un prodotto o su una superficie a contatto. Nel caso in cui su un prodotto o su una superficie a contatto venga identificata una positività per Lm, il lotto di produzione deve essere richiamato, nel caso in cui questo sia stato già rilasciato in commercio. A questi fini, il lotto di produzione viene generalmente identificato come il quantitativo di prodotto che è stato processato tra due interventi completi di pulizia pre operativa (clean-up to clean-up), a meno che lo stabilimento non sia in grado di gestire lotti di dimensioni minori. Le dimensioni del lotto possono essere ridotte infatti, nel caso in cui lo stabilimento sia in grado di attuare un intervento completo di pulizia e disinfezione tra due lotti (in base proprie procedure SSOP di pulizia e sanificazione). Per determinare le dimensioni di un lotto bisogna tenere in considerazione vari fattori tra cui l'origine dei materiali utilizzati per la produzione dei prodotti RTE, la frequenza della pulizia e disinfezione e le fasi di produzione. In ogni caso i processi devono essere riconosciuti idonei (validati) a ripristinare condizioni igienico sanitarie generali e, nello specifico, garantire l'eliminazione dei patogeni ambientali (es. Lm) e l'indipendenza microbiologica fra due lotti di produzione.

I prodotti processati in due diversi locali possono o non possono essere considerati parte dello stesso lotto di produzione, in funzione del fatto che siano gestiti o meno in maniera separata. Se ogni linea di produzione può essere considerata microbiologicamente e fisicamente indipendente (nessuna condivisione di attrezzature, personale, utensili, origine delle materie prime), allora i lotti possono effettivamente essere considerati separati. In caso di positività su una superficie a contatto, se lo stabilimento è in grado di produrre adeguate evidenze, relative al fatto che non sussiste alcuna contaminazione crociata tra le diverse linee, allora i lotti prodotti sulle altre linee possono non essere coinvolti.

Alla stessa maniera, i prodotti processati sulla stessa linea possono essere considerati appartenenti a lotti differenti, se sono separati da una completa pulizia e disinfezione della stessa e se sussistono tutte le condizioni di cui sopra.

NOTA: I prodotti esposti stoccati nella stessa cella non sono necessariamente da considerare appartenenti allo stesso lotto. Tuttavia, nelle proprie procedure di pulizia e sanificazione lo stabilimento dovrebbe considerare la possibilità di una contaminazione crociata, in particolare se i prodotti RTE e le materie prime sono mantenuti nella stessa cella.

Individuazione del periodo di conservabilità di un prodotto (shelf life)

In riferimento a AMA e AMP, l'attività degli stessi nei confronti di Lm deve essere efficace durante tutto il periodo di conservabilità del prodotto. Il periodo di conservabilità del prodotto è definito come il tempo durante il quale lo stesso può essere conservato nelle condizioni specificate e rimanere sicuro con una qualità accettabile. Il periodo di conservabilità del prodotto deve essere dimostrato dallo stabilimento attraverso challenge test, studi di durata della conservabilità o altra documentazione a supporto quali modelli di microbiologia predittiva.

Nelle prove per stabilire il periodo di conservabilità dei prodotti devono essere utilizzate le normali temperature di conservazione, ma anche quelle, non conformi, che ragionevolmente possono verificarsi durante la vita commerciale (EURL Lm TECHNICAL GUIDANCE

Allegato 4

DOCUMENT for conducting shelf-life studies on *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods - 2019). Queste ultime sono considerate il “caso peggiore” che possono incontrare i prodotti durante lo stoccaggio e la distribuzione nella catena del freddo.

Determinazione degli andamenti di Listeria

Come descritto precedentemente, in caso di positività, gli stabilimenti devono implementare adeguate azioni correttive e preventive.

Un sistema che gli stabilimenti possono utilizzare per garantire l'adeguatezza delle azioni intraprese è quello di monitorarne l'efficacia tramite analisi.

Casi ripetuti di positività per *Listeria* spp. su FCS, NFCS o prodotti indicano la presenza di un trend di positività per *Listeria* nello stabilimento.

Il rilievo di un trend di positività per Listeria (cioè di positività successive e ripetute) potrebbe indicare che in quello stabilimento il programma di controllo di *Listeria* non è efficace nel controllo della Lm nell' ambiente post letale.

Identificazione e gestione dei trend di Listeria

Per identificare un trend di positività lo stabilimento deve monitorare nel tempo i risultati del proprio piano di campionamento. Un trend di *Listeria* spp potrebbe essere rappresentato da un aumento dei casi di positività in un particolare periodo (settimanale, bisettimanale, mensile, quadrimestrale, semestrale). Attraverso il monitoraggio della percentuale delle positività lo stabilimento può monitorare eventuali incrementi delle stesse, da cui la necessità di prendere in considerazione eventuali modifiche nei piani di pulizia o nelle procedure di disinfezione.

Un trend di *Listeria* potrebbe anche essere rappresentato da una serie di positività ripetute nel tempo in una area specifica.

Ad esempio, casi di positività erano stati trovati per un periodo di sei mesi nei ventilatori dei freezer, sulle pareti, sui pavimenti, e sui nastri trasportatori. Nonostante lo stabilimento continuasse a gestire i singoli casi di positività attraverso le normali attività di pulizia e disinfezione (la cui efficacia era garantita dal fatto che le analisi condotte sulle aree stesse a seguito dell'intervento davano risultato negativo), continuavano ad essere riscontrate delle positività a livello dei freezer. Per la risoluzione definitiva del problema è stato necessario implementare adeguate attività di pulizia e manutenzione del freezer stesso.

Bisogna tuttavia considerare che non tutti i casi di positività per *Listeria* necessitano di interventi così estremi, quali la riparazione completa o la sostituzione di attrezzature, la cosa fondamentale è che comunque gli stabilimenti tengano sotto controllo gli andamenti dei risultati, in modo da identificare prontamente eventuali nicchie e serbatoi di accumulo.

Casi ripetuti di positività per *Listeria* spp. o Lm possono indicare la presenza di un trend di *Listeria*. La ASL userà i risultati dei propri campionamenti sul prodotto, Rlm e RTE PROD, nonché i risultati del Programma intensificato di campionamento (PIC-ASL), per identificare nel tempo i trend di positività, comparando i risultati ottenuti mediante la caratterizzazione molecolare o genomica dei ceppi isolati (es PFGE o WGS). Questi risultati possono essere utilizzati per dimostrare la presenza negli stabilimenti di nicchie ed episodi di cross contaminazioni. Attraverso il monitoraggio e la gestione dei trend di *Listeria*, lo stabilimento può avere poi un ruolo proattivo nel dimostrare di tenere sotto controllo i livelli di contaminazione nel proprio ambiente di lavorazione.

Nel momento in cui viene identificato un trend di *Listeria*, lo stabilimento deve intraprendere adeguate azioni correttive. Tra queste devono essere comprese un'intensificazione del piano di campionamento ed un'intensificazione del piano di pulizia/sanificazione.

Allegato 4

Oltre alla intensificazione dei piani di campionamento e di pulizia gli stabilimenti devono eseguire un'indagine completa per identificare la fonte della contaminazione.

Fasi che compongono un'indagine completa

In caso di riscontro di positività ripetute per *Listeria*, gli stabilimenti dovrebbero eseguire un'indagine completa per ricercare l'origine di tali positività; questa include:

1. Revisione delle procedure di pulizia e disinfezione, incluse la frequenza e la tipologia dei detergenti utilizzati;
2. Revisione degli schemi di controllo dei flussi, design delle attrezzature, nonché del loro stato di manutenzione e la verifica della corretta applicazione delle procedure di igiene da parte del personale;
3. Localizzazione delle possibili nicchie che potrebbero fungere da serbatoio:
 - positività che si ripetono in maniera non continuativa sono generalmente indice della presenza di una nicchia o di un serbatoio, in particolare se è evidenziata similitudine tra i ceppi isolati;
 - aumentare il campionamento nel punto della positività, incluse le singole attrezzature per identificare la fonte di contaminazione;
 - eseguire campionamenti sulle parti della linea a monte rispetto al punto della positività, per identificare l'eventuale fonte della contaminazione;
 - eseguire almeno 5 prelievi per ciascuna sessione di campionamento, fino a quando le positività non siano più rilevate.

In aggiunta a questa indagine completa lo stabilimento dovrebbe implementare delle adeguate azioni preventive, incluse l'esame e la revisione del piano HACCP, delle SSOP, o del programma dei prerequisiti (se utilizzato). Nell'ambito di tale analisi, lo stabilimento dovrebbe valutare questi programmi per verificare l'eventuale presenza di difetti di impostazione o applicazione per cui predisporre le adeguate azioni correttive.

Prelievo campioni e test di laboratorio

Le procedure di campionamento e le metodiche analitiche devono essere descritte dallo stabilimento.

Procedure di campionamento

Si rimanda all'Allegato 4: "Campionamento superfici/prodotti e metodi di laboratorio – Controllo Ufficiale", per le procedure attuate dalla ASL, come tecniche di campionamento raccomandate, ma non obbligatorie, per lo stabilimento. Nel caso in cui lo stabilimento utilizzi procedure differenti dovrà giustificare tale scelta.

Laboratori e metodiche analitiche

Gli stabilimenti, per l'esecuzione delle analisi di laboratorio necessarie all'implementazione del presente programma, possono avvalersi di un laboratorio di analisi interno od esterno allo stabilimento, purché rispondente ai requisiti richiesti dalla normativa vigente nonché ai seguenti requisiti:

- adozione dei metodi analitici indicati dalle Autorità sanitarie statunitensi o di metodi almeno equivalenti e validati reperibili al seguente indirizzo : <http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/909c8279-6865-424d-ab7a-e1f165646c63/Validated-Test-Kit-Spreadsheet.xls?MOD=AJPERES;>
- accreditamento di tali metodi secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

Analisi in pool

PRODOTTO - Per i prodotti si consentono **pool fino a 5 campioni da 25 g** (il metodo deve essere validato per l'esecuzione su un campione di 125 g).

SUPERFICI - Spetta all'OSA chiedere al laboratorio di riferimento (es. quando il campionamento viene eseguito direttamente dal laboratorio di analisi) di indicare e fornire, per l'inserimento nel proprio piano di autocontrollo, la procedura per il campionamento, compreso il numero di singoli campioni da analizzare in pool. Non si deve superare il numero di 5 spugnette da analizzare in pool, si consiglia comunque di effettuare il pool con non più di 2-3 spugnette. È comunque esclusa la possibilità di impiegare la stessa spugna/tampone su più superfici.

Controllo Ufficiale

PRODOTTI

Materiale necessario per i prelievi

- a) Forbici, coltelli, bisturi, pinze sterili (in acciaio inox o plastica monouso);
- b) Sacchetti in plastica o altri contenitori sterili sigillabili, con capacità non inferiore a 500 ml;
- c) Guanti monouso sterili;
- d) Preparazione disinfettante per il materiale di confezionamento (es. busta di plastica del prodotto sottovuoto): soluzione acquosa contenente acqua ossigenata (3%), etanolo (70%) o isopropanolo (70%) o preparazioni equivalenti;
- e) Soluzione disinfettante per gli involucri dei prodotti insaccati: etanolo e iodio (1%), o soluzioni equivalenti;
- f) Frigorifero portatile per il trasporto dei campioni a temperatura di refrigerazione.
- a) Gli utensili (pinze, bisturi, coltelli), non monouso e impiegati per eseguire il prelievo, devono essere preventivamente sterilizzati in autoclave o con procedimento equivalente e confezionati in modo da preservarne la sterilità.

Modalità di prelievo

1. Prodotto intero confezionato

1.1 Prodotto confezionato in doppio involucro

- a) Pulire e disinfettare la superficie del tavolo su cui si intende operare;
- b) disinfettare la confezione da cui si intende effettuare il prelievo;
- c) indossare guanti monouso sterili;
- d) incidere la superficie dell'involucro esterno con forbici o bisturi sterili e, aiutandosi con pinze sterili per allontanare i lembi del medesimo, creare un'area sufficientemente ampia per eseguire il prelievo;
- e) prelevare la porzione scoperta dell'involucro interno (senza disinfettare) e una o più fette del prodotto avendo cura di raccogliere in punti diversi almeno 100 g di campione per *L. monocytogenes* e 500 g per *Salmonella* spp.;
- f) riporre il campione all'interno di uno o più sacchetti sterili evitando il contatto con superfici non sterili;
- g) identificare il campione allegando la relativa scheda di prelievo e trasferirlo rapidamente nel frigorifero portatile per l'invio al laboratorio di prova;
- h) conservare il campione a temperatura di 0-4°C fino all'esecuzione delle prove, da effettuarsi entro 24 ore dal prelievo.

1.2 Prodotto confezionato in un solo involucro:

- a) Pulire e disinfettare la superficie del tavolo su cui si intende operare;
- b) disinfettare la confezione da cui si intende effettuare il prelievo;
- c) indossare guanti monouso sterili;

Allegato 5

- d) incidere la superficie dell'involucro con forbici o bisturi sterili e, aiutandosi con pinze sterili allontanare i lembi del medesimo, creare un'area sufficientemente ampia per eseguire il prelievo;
- e) prelevare una o più fette del prodotto avendo cura di raccogliere in punti diversi almeno 100 g di campione per *L. monocytogenes* e 500 g per *Salmonella* spp.;
- f) procedere come descritto al punto 1.1, lettere f), g) e h).

NOTE

Prosciutto crudo stagionato: il campione deve essere costituito da fette superficiali dello spessore di 3-5 mm e deve essere prelevato dalla parte muscolare e dalla cotenna fino al raggiungimento del peso richiesto.

Prosciutto cotto: il campione deve essere costituito da fette superficiali dello spessore di 3-5 mm fino al raggiungimento del peso richiesto.

Insaccato stagionato e mortadella: il campione deve essere prelevato in più punti in modo da essere rappresentativo di tutto l'impasto.

2. Prodotto intero non confezionato

- a) Procedere come descritto al punto 1.2 per i prodotti interi confezionati (lettere applicabili)

NOTE

Prosciutto crudo stagionato: il campione deve essere costituito da fette superficiali dello spessore di 3-5 mm e deve essere prelevato dalla parte muscolare e dalla cotenna fino al raggiungimento del peso richiesto.

Prosciutto cotto: il campione deve essere costituito da fette superficiali dello spessore di 3-5 mm fino al raggiungimento del peso richiesto.

Insaccato stagionato e mortadella: il campione deve essere prelevato in più punti in modo da essere rappresentativo di tutto l'impasto.

3. Prodotto in trancio confezionato

- a) Procedere come descritto al punto 1 per i prodotti interi confezionati

4. Prodotto affettato confezionato

- a) Prelevare le confezioni (vaschette) in numero sufficiente da costituire il campione previsto per la ricerca di *Listeria monocytogenes* e *Salmonella* spp.
- b) Introdurle in uno o più sacchetti sterili identificando il campione e apponendovi la scheda di prelievo
- c) Trasferire rapidamente il campione nel frigorifero portatile per l'invio al laboratorio di prova
- d) Conservare il campione a temperatura di 0-4°C fino all'esecuzione delle prove, da effettuarsi entro 24 ore dal prelievo

Prelevare ed inviare ai laboratori di prova campioni costituiti da prodotti confezionati o da pezzi sfusi interi opportunamente sigillati.

E' possibile effettuare "pool" di campioni, cioè raccogliere i 25 g prelevati da ogni prodotto e analizzarli come unico campione.

Procedura di analisi per la ricerca di *L. monocytogenes*

Allegato 5

1. Prelevare una quantità di prodotto del peso di $25\text{g} \pm 1\text{ g}$.
2. Il prodotto può essere analizzato in singolo o si possono riunire i prelievi eseguiti da ogni prodotto per esaminarli in pool ($125\text{ g} \pm 5\text{ g}$).
3. Per entrambi i casi analizzare il campione secondo le modalità riportate nell' ultima versione del metodo USDA/FSIS MLG 8. "Isolation and identification of *Listeria monocytogenes* from Red Meat, Poultry, Ready-To-Eat Siluriformes (Fish) and Egg Products, and Environmental samples"⁴ relativamente all'esame qualitativo.

Procedura di analisi per la ricerca di *Salmonella* spp.

1. Prelevare $325 \pm 6,5\text{ g}$.
2. Eseguire la ricerca qualitativa secondo le modalità descritte nell' ultima versione del metodo USDA/FSIS MLG 4. "Isolation and Identification of Salmonella from Meat, Poultry, Pasteurized Egg, and Siluriformes Products and Carcass and Environmental Sponges"⁵.

In merito all'applicazione del metodo USDA/FSIS MLG 4., dal momento che il campionamento riguarda solo prodotti RTE per i quali non è prevista l'esecuzione contemporanea della ricerca di Salmonella e *E.coli* STEC, si considera obbligatoria l'indicazione dell'impiego di BPW (Acqua peptonata tamponata) come terreno di arricchimento non selettivo da impiegare per questo tipo di prodotti. La stessa indicazione vale nel caso fosse necessario fare controlli per Salmonella mediante spugnette su superfici ambientali negli stabilimenti di prodotti RTE.

SUPERFICI

Prelievo dei campioni di superfici a contatto

I campioni saranno eseguiti sulle superfici a contatto (es. attrezzature, ripiani di lavorazione, utensili) utilizzati nella linea di lavorazione del prodotto prelevato.

I prelievi saranno eseguiti principalmente durante la lavorazione e, quando applicabile, nell'ambiente post letale, cioè nelle aree di lavorazione dove il prodotto viene manipolato dopo la fase di lavorazione in grado di risanare il prodotto da *Lm*.

Il prelievo dei tamponi dovrà essere svolto anche dopo la sanificazione pre-operativa e prima della ripresa dell'attività produttiva in modo da poter eseguire i prelievi anche sulle superfici più difficili o pericolose da prelevare durante le attività lavorative.

Indicativamente si può fare riferimento alle seguenti proporzioni: 70% dei campionamenti in fase operativa e 30% in fase preoperativa.

Si raccomanda, inoltre, di raccogliere i campioni nelle aree che hanno avuto in passato problemi di sanificazione sulla base delle registrazioni delle non conformità in SSOP e SPS e nelle aree risultate contaminate a seguito di campionamenti effettuati dal controllo ufficiale o in autocontrollo.

Prelievo dei campioni di superfici non a contatto

I campioni ambientali dovranno essere raccolti in tutte le aree dello stabilimento dove il prodotto è lavorato, stoccato e trattenuto (ambiente post letale).

⁴ L' ultima versione del metodo USDA/FSIS MLG 8, è disponibile su Internet al sito:
<http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/1710bee8-76b9-4e6c-92fc-fdc290dbfa92/MLG-8.pdf?MOD=AJPERES>

⁵ L'ultima versione del metodo USDA/FSIS MLG 4 "è disponibile su Internet al sito:
<http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/700c05fe-06a2-492a-a6e1-3357f7701f52/MLG-4.pdf?MOD=AJPERES>

Allegato 5

In particolare, dovranno essere sottoposte a campionamento quelle aree dove maggiore è la probabilità di riscontrare la presenza di *Lm*. A tale proposito si riporta di seguito un elenco comunque non esaustivo delle superfici da sottoporre a campionamento:

- aree associate alla produzione di prodotti RTE;
- aree dove avvengono i trattamenti post letali;
- movimenti di personale e macchinari da aree non RTE ad aree RTE;
- aree associate al ritorno e/o rilavorazione del prodotto;
- aree costruite di recente;
- strutture vicine al pavimento e agli scarichi delle acque;
- evaporatori o zone dove si forma la condensa o vapore;
- zone con buchi o di non facile sanificazione;
- zone dove si raccoglie acqua;
- attrezzature riparate di recente;
- attrezzature stoccate in aree interne allo stabilimento;
- al di sotto di tavoli e nastri trasportatori.

Materiale necessario per i prelievi

- a. Spugnette sterili di cellulosa non trattate con sostanze battericide, contenute in sacchetti sterili di plastica sigillati di dimensioni non inferiori a 3,5 x 7,5 cm.
- b. Sacchetti in plastica o altri contenitori sterili sigillabili, con capacità non inferiore a 250 ml.
- c. Guanti monouso sterili.
- d. Soluzione sterile di DEY-ENGLEY Neutralizing broth (soluzione neutralizzante) o prodotto equivalente per la reidratazione delle spugnette. La composizione e la preparazione della soluzione è disponibile sul sito del USDA/FSIS Microbiology Laboratory Guidebook⁶. Nota: In alternativa alle spugnette da inumidire al momento, possono essere utilizzate spugnette sterili confezionate individualmente, presenti in commercio già inumidite con Soluzione di Dey-Engley.
- e. Contenitore frigorifero per il trasporto dei campioni.
- f. Stampi o apparecchi di misura idonei per la delimitazione delle superfici da campionare.

Procedura di prelievo dalle superfici

- a. Lavare e disinfettare con cura le mani fino a metà dell'avambraccio, ed asciugarle utilizzando carta usa e getta.
- b. Se possibile, individuare e delimitare l'area nella quale effettuare il prelievo.
- c. Aprire il contenitore sigillato della spugna, nel caso si tratti di spugnette asciutte da inumidire al momento, e versare asetticamente 9-10 ml della soluzione neutralizzante. Senza estrarla dal contenitore, massaggiare la spugna per favorire la completa reidratazione; una volta reidratata far scorrere la spugna fino al lembo del contenitore aperto. Schiacciare la spugna in modo tale da eliminare l'eccesso di liquido (la spugna deve essere soltanto inumidita).
- d. Indossare un guanto sterile, evitando accuratamente di toccare superfici non sterili (vestiti, cute, superfici, ecc) e quindi procedere al prelievo in asepsi della spugna di cellulosa inumidita come sopra descritto o già commercializzata come inumidita.

⁶ la composizione del Dey-Engley neutralizing broth è descritta in USDA/FSIS MLG Appendix 1.09 disponibile sul sito: <http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/b089fb25-5d69-4b01-a470-da1d0182a5d7/MLG-Appendix-1-Media-Reagents.pdf?MOD=AJPERES>

Allegato 5

- e. Strofinare con sufficiente energia la spugnetta 10 volte verticalmente e 10 volte orizzontalmente all'interno dell'area delimitata. Per le superfici irregolari (attrezzature, macchinari, ecc.), strofinare le spugnette includendo punti critici quali fessure, angoli, ecc. In sostituzione dei guanti sterili, per l'esecuzione del prelievo, possono essere utilizzate pinze sterili, in acciaio inox o monouso in plastica.
- f. Al termine del prelievo riporre la spugnetta all'interno del contenitore sterile nel quale era contenuta o in altro contenitore sterile, evitando di venire a contatto con superfici non sterili.
- g. Eliminare il guanto contaminato.
- h. Comprimere il contenitore nel quale è stata riposta la spugnetta per favorire la fuoriuscita dell'aria in eccesso, arrotolare più volte il bordo superiore su se stesso, e sigillare il campione.
- i. Identificare il campione prelevato in modo da poter disporre dei seguenti dati: superficie campionata (denominazione o altro identificativo univoco dell'attrezzatura, impianto superficie di lavorazione, utensile, ecc.), l'area di lavorazione in cui il campione è stato eseguito e il tipo di superficie (a contatto o non a contatto). Queste informazioni sono indispensabili qualora le superfici vengano esaminate in pool e risultino contaminate. La corretta identificazione delle superfici appartenenti al gruppo che ha composto il pool permetterà di procedere al campionamento in singolo per rintracciare la superficie contaminata.
- j. Riporre prima possibile il campione nel contenitore coibentato, precedentemente raffreddato.
- k. Inviare i campioni al laboratorio, mantenendoli ad una temperatura non superiore a 4°C, per procedere all'analisi entro le 24 ore dal prelievo.

Le dimensioni delle superfici da sottoporre a campionamento devono essere, ove possibile, di 30 cm x 30 cm (900 cm²). Nel caso di superfici di piccole dimensioni (come la lama di un coltello) deve essere campionata l'intera superficie utile.

Il laboratorio può procedere a effettuare le analisi per "pool" di campioni.

In questo caso l'operatore addetto al campionamento confeziona singolarmente i campioni raccolti con il criterio di omogeneità (le superfici si intendono omogenee quando sono tutte a contatto o non a contatto e appartengono alla stessa area e/o reparto) e li raggruppa secondo i seguenti criteri:

- nella costituzione del pool va tenuto conto del momento del campionamento (operativo o pre-operativo) e della localizzazione in rapporto al flusso produttivo;
- non si possono raggruppare spugnette prelevate in fase operativa e pre-operativa;
- la sequenza delle superfici campionate deve seguire il layout della linea campionata

Infine, per il controllo ufficiale, per le superfici a contatto si raccomanda per pool di raggruppare al massimo 2/3 spugnette.

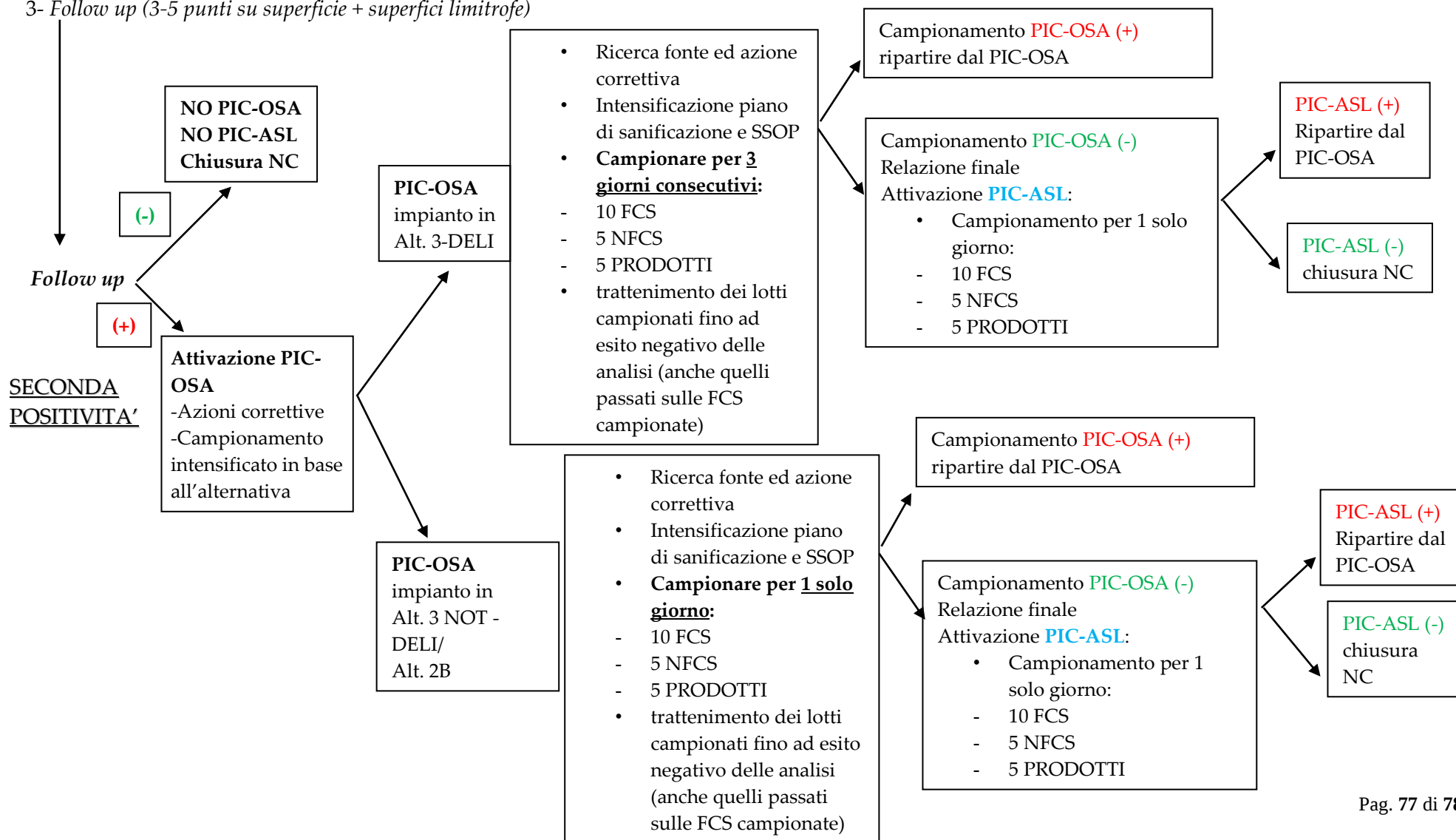
AUTOCONTROLLO:

Listeria monocytogenes/Listeria spp su FCS / prodotto (PRIMA POSITIVITA')

1- Ricerca fonte contaminazione

2- Azioni correttive su macchine e ambiente

3- Follow up (3-5 punti su superficie + superfici limitrofe)



CONTROLLO UFFICIALE:

