



Ministero della Salute

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

Servizi Veterinari
Regioni e Province Autonome

Laboratorio Nazionale di Riferimento per
Listeria monocytogenes – IZS Teramo
protocollo@pec.izs.it

IL.ZZ.SS.

E p. c.

ISS
lab.usa@iss.it

Associazioni di categoria
Settore Carne

PEC

Oggetto: *Listeria monocytogenes* in prodotti RTE destinati all'export verso il Canada – piano di sorveglianza anno 2022 e revisione dei criteri gestionali del Piano di sorveglianza per *Listeria monocytogenes* sia per la parte dell'autocontrollo, sia per quella del controllo ufficiale

Con la presente si desidera informare gli Enti in indirizzo che, in merito ai requisiti aggiuntivi per l'export verso il Canada, per l'anno in corso è prevista l'esecuzione di un piano di campionamento ufficiale conforme ai requisiti stabiliti nella presente circolare che sostituisce quelli precedentemente diramati con circolare DGISAN 24547 del 2 luglio 2020.

Si trasmette pertanto in allegato la tabella riassuntiva dei campioni previsti per il Piano di monitoraggio della contaminazione da *Listeria monocytogenes* in prodotti e superfici (RLm) da eseguire presso gli stabilimenti autorizzati ad esportare RTE verso il Canada¹ negli ambienti con più alto rischio di contaminazione di *Listeria monocytogenes* (allegato 1).

¹ Gli stabilimenti autorizzati export Canada in possesso di un'autorizzazione anche per export USA sono esentati dal presente piano

È previsto che il campionamento RLM sia effettuato su almeno il 10% degli impianti suscettibili, tuttavia anche nel corso del 2022, si provvederà ad effettuare il Piano RLM in 20 stabilimenti individuati casualmente fra i 135 attualmente suscettibili.

I campionamenti previsti per il Piani Random e Risk, sono descritti nel documento allegato concernente la revisione dei criteri gestionali del Piano di sorveglianza per *Listeria monocytogenes* sia per la parte dell'autocontrollo, sia per quella del controllo ufficiale (allegato 2). Tale allegato sostituisce l'Allegato 3 "Listeria monocytogenes in prodotti RTE destinati all'export verso il Canada Criteri e gestione dell'autocontrollo e verifiche effettuate dall'Autorità Competente" alla nota DGISAN 24547 del 2 luglio 2020.

Nel nuovo allegato è stata semplificata l'individuazione del numero di campioni che l'autorità competente locale deve effettuare in relazione alla categoria di rischio; le frequenze sono riportate nel seguente schema in Tabella:

Campioni da prelevare annualmente da parte dell'AC

Categoria di rischio	RTE PROD_RISK	RTE PROD_RAND
Categoria 1	2 ogni anno	2 ogni anno
Categoria 2A	1 ogni anno	1 ogni anno
Categoria 2B	1 ogni anno	1 ogni anno

Si pregano i Servizi veterinari regionali e gli II.ZZ.SS. in indirizzo, di dare massima diffusione ai contenuti della presente ai Servizi Veterinari locali ed alle Sezioni II.ZZ.SS. periferiche interessate. Ringraziando per la fattiva collaborazione si porgono distinti saluti.

IL SEGRETARIO GENERALE



Allegato 1: Piano di monitoraggio della contaminazione da *Listeria monocytogenes* in prodotti e superfici (RLM)
Allegato 2: *Listeria monocytogenes* in prodotti RTE destinati all'export verso il Canada - Criteri e gestione dell'autocontrollo e verifiche effettuate dall'Autorità Competente

Referenti:
Nicola Santini: n.santini@sanita.it

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

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

Emesso il 30 giugno 2020

Revisione 7 giugno 2022

SCOPO DEL DOCUMENTO

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

SOMMARIO

<u>ABBREVIAZIONI</u>	<u>5</u>
<u>INTRODUZIONE</u>	<u>6</u>
<u>SCOPO DELLA LINEA GUIDA</u>	<u>7</u>
<u>STRUTTURA DELLE LINEE GUIDA</u>	<u>8</u>
<u>SEZIONE 1. GESTIONE DI <i>L. monocytogenes</i> DA PARTE DEGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE</u>	<u>9</u>
1. Campo di applicazione	9
1.1. Classificazione dei prodotti RTE secondo la normativa canadese	9
1.2. Misure da attuare per il controllo della contaminazione da Lm in prodotti RTE	11
1.2.1. Fattori intrinseci del prodotto	11
1.2.2. Vita commerciale del prodotto	11
1.2.3. Agenti antimicrobici	12
1.2.4. Trattamento post letale	12
1.2.5. Limitare l'esposizione del prodotto a temperature favorevoli alla crescita di <i>L. monocytogenes</i>	13
1.3. Procedure di sanificazione	13
1.4. Validazione del piano HACCP	14
1.4.1. Supporto Scientifico	14
1.4.2. Dati raccolti in stabilimento	15
1.5. Programma di sorveglianza di <i>L. monocytogenes</i>	16
1.6. Campionamento del prodotto finito	16
1.6.1. Prioritizzazione del rischio in prodotti RTE	18
1.7. Piano di monitoraggio ambientale per Lm sulle superfici	18
1.7.1. Definizione dei siti di campionamento	19
1.7.2. Procedura di campionamento	19
1.7.3. Microrganismo target da ricercare	20
1.7.4. Frequenze di campionamento	20
1.8. Procedure di follow-up	21
1.8.1. Campioni di superficie a contatto (FCS) con gli alimenti insoddisfacenti	21
1.8.2. Campioni di superficie a contatto indiretto (IFCS) e non a contatto (NFCS) con esiti insoddisfacenti	22
1.8.3. Campioni su alimenti RTE con esiti insoddisfacenti	22
1.8.4. Presenza di <i>L. monocytogenes</i> a bassi livelli nei prodotti di Categoria 2	23
1.8.5. Analisi delle tendenze	23
<u>SEZIONE 2. GESTIONE DI <i>L. monocytogenes</i> DA PARTE DEL CONTROLLO UFFICIALE</u>	<u>25</u>
2. Campo di applicazione	25
2.1. Piani di campionamento ufficiale	25
2.1.1. Piano di campionamento RTEPROD_RAND e RTEPROD_RISK	25
2.1.2. Piano di campionamento RLM	26
2.2. Azioni da effettuare da parte del controllo ufficiale in caso di risultati insoddisfacenti a Lm in autocontrollo o controllo ufficiale	27
2.2.1. Gestione delle NC a seguito di risultati positivi in autocontrollo	27

- 2.2.2. Gestione delle NC a seguito di risultati positivi nei piani di controllo ufficiale
27
- 2.2.3. Gestione delle NC a seguito di risultati positivi al punto di ingresso in Canada
28

RIFERIMENTI 29

ALLEGATO A. PROGRAMMA DI CONTROLLO DI LISTERIA E ATTIVITA' DA SVOLGERE IN SEGUITO A RISULTATI POSITIVI 31

ALLEGATO B INFORMAZIONI MINIME DA INCLUDERE NEL MODULO DI CAMPIONAMENTO CHE ACCOMPAGNA IL CAMPIONE DALLO STABILIMENTO AL LABORATORIO. 36

ALLEGATO C 38

ABBREVIAZIONI

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

INTRODUZIONE

A seguito dell'audit svolto dalla Canadian Food Inspection Agency (CFIA) sui sistemi di ispezione del comparto delle carni dei Paesi dell'UE (dal 23 febbraio al 13 marzo 2015)¹ è stata rilevata la seguente raccomandazione relativamente ai criteri microbiologici:

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

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

Occorre precisare inoltre che il 15 gennaio 2019 è entrato in vigore il Safe Food for Canadians Regulations (SFCR), che ha trovato completa applicazione (per alcuni requisiti dei prodotti alimentari) nel 2021.

Per soddisfare i requisiti della CFIA, la Canadian Food Inspection Agency (CFIA) ha prodotto diverse linee guida per aiutare le aziende alimentari canadesi a conformarsi ai requisiti del Safe Food for Canadians Regulations.

Gli importatori, inoltre, hanno la responsabilità di assicurarsi che i prodotti alimentari importati siano sicuri e soddisfino i requisiti canadesi.

Per questi motivi si è reso necessario lo sviluppo di un programma di controllo microbiologico sui prodotti a base di carne RTE da applicare negli stabilimenti autorizzati ad esportare in Canada.

Il programma di controllo deve essere applicato sotto la responsabilità degli operatori del settore alimentare e le Autorità competenti degli Stati Membri che esportano i prodotti a base di carne in Canada.

¹Canadian Food Inspection Agency (CFIA). Valutazione dei sistemi di sicurezza alimentare per la produzione di carne di maiale e di carne di pollame e prodotti di carne per l'esportazione in Canada (Data di modifica: 2018/08/03). Disponibile dal: www.inspection.gc.ca/food/importing-food/foreign-systems/audits/evaluating-the-food-safety-systems/eng/1530280996600/1530281090649?chap=0

SCOPO DELLA LINEA GUIDA

L'aggiornamento della linea guida è stato effettuato inserendo la descrizione delle Misure di controllo per *Listeria monocytogenes* negli alimenti pronti (RTE) previsti dal Safe Food for Canadians Regulation, con la finalità di agevolare gli Stati Membri dell'UE nella copertura delle differenze esistenti tra il sistema UE e il sistema canadese nella gestione di *Lm* nei prodotti Ready-to-Eat (RTE) a base di carne, per essere esportati in Canada.

La linea guida descrive anche le attività relative alla gestione del rischio del pericolo *Lm* in riferimento alla legislazione canadese, con particolare riferimento all' "Allegato H: *Policy on the Control of Listeria monocytogenes in Ready-to-Eat Food (RTE) Meat and Poultry Products (Guidance Document Repository (GDR))*"², *Policy on Listeria monocytogenes in Ready-to-Eat Foods (2011) of CFIA*³ and *FSIS Listeria Guideline January 2014*⁴.

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

Nel caso di impianti di trasformazione inseriti sia in Lista Canada che in Lista USA, il Piano di Controllo messo in atto per i Prodotti RTE destinati Export USA è ritenuto esaustivo anche per l'esportazione verso il Canada quando questo riguardi la medesima tipologia di prodotto in virtù del fatto che il requisito microbiologico per *Lm* per questo PT risulta più stringente anche rispetto alla norma canadese. Nel caso in cui invece la Ditta produca anche altri prodotti specificamente destinati all'export Canada, OSA e AC dovranno dare applicazione anche ai requisiti definiti nella presente Linea Guida, con l'unica esclusione del Piano di Campionamento Ufficiale.

² CFIA. Archived - Annex H: Policy on the Control of *Listeria monocytogenes* in Ready-to-Eat (RTE) Meat and Poultry Products (Date modified: 2017-09-09). Available from: www.inspection.gc.ca/food/archived-food-guidance/meat-and-poultry-products/manual-of-procedures/chapter-4/annex-h/eng/1370541840583/1370541911699

³ Health Canada, Bureau of Microbial Hazards, Food Directorate, Health Products and Food Branch. 2012. Validation of Ready-to-Eat Foods for Changing the Classification of a Category 1 into a Category 2A or 2B Food - in relation to Health Canada's Policy on *Listeria monocytogenes* in Ready-to-Eat Foods (2011) at: https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/fn-an/alt_formats/pdf/legislation/pol/listeria_monocytogenes-validation-eng.pdf

⁴ FSIS, USDA. 2014. FSIS Compliance Guideline: Controlling *Listeria monocytogenes* in Post-lethality Exposed Ready-to-Eat Meat and Poultry Products. <https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/d3373299-50e6-47d6-a577-c74a1e549fde/Controlling-Lm-RTE-Guideline.pdf?MOD=AJPERES>.

STRUTTURA DELLE LINEE GUIDA

Questa linea guida riporta i requisiti generali e specifici per la gestione di *Lm* nell'ambiente e nei prodotti pronti per il consumo (RTE).

La linea guida si divide in più sezioni:

Sezione 1 - fornisce indicazioni agli OSA per la classificazione dei prodotti RTE in categorie di rischio. Si forniscono indicazioni relativamente alle Misure da attuare per il controllo della contaminazione da *L. monocytogenes* in prodotti RTE, comprese le relative attività di campionamento su superfici e prodotti.

Sezione 2 - fornisce istruzioni alle Autorità competenti per la verifica delle attività predisposte dall'OSA nell'ambito della Sezione 1 e per l'attuazione di un programma di sorveglianza per *Lm* in stabilimenti autorizzati ad esportare prodotti RTE in Canada.

La linea guida comprende anche due allegati:

- A. Procedure di campionamento per le superfici e prodotti.
- B. Registrazione delle attività di controllo.

Per eventuali approfondimenti relativamente a:

- ecologia di *Lm*
- programmi di sanificazione
- programmi di controllo per *Lm*

si rimanda alle procedure di cui alla nota DGISAN/2/37041/P del 21-10-2020 "Listeria monocytogenes e Salmonella spp nei prodotti a base di carne suina destinati all'export negli USA - Criteri e modalità di gestione dell'autocontrollo aziendale e modalità di verifica dell'Autorità Competente"

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

1. Campo di applicazione

Questo paragrafo descrive le attività previste dalla normativa canadese e fornisce istruzioni all'OSA per controllare *Lm* negli stabilimenti autorizzati ad esportare prodotti a base di carne verso il Canada.

L'OSA, al fine di corrispondere alle esigenze del Paese terzo in materia di controllo e gestione del pericolo *Listeria monocytogenes*, deve:

- a. Classificare i prodotti in base alle caratteristiche che consentono o meno la moltiplicazione di *Lm*;
- b. Definire le misure da attuare per il controllo della contaminazione da *L. monocytogenes* in prodotti RTE;
- c. Sviluppare un programma di sanificazione;
- d. Validare il proprio piano di autocontrollo;
- e. Sviluppare e attuare un programma di sorveglianza per *Lm* su prodotti e superfici;
- f. Stabilire le azioni da intraprendere quando si riscontra *Lm* o *Listeria spp.* su FCS, NFCS, IFCS e su prodotto;
- g. Effettuare un'analisi delle tendenze in caso di positività.

1.1. Classificazione dei prodotti RTE secondo la normativa canadese

I prodotti RTE possono essere classificati in due categorie di rischio, tenendo in considerazione il rischio per la salute e la probabile moltiplicazione di *Lm*: Categoria 1 e categoria 2. I prodotti rientranti in categoria 2 sono ulteriormente suddivisi in due sottocategorie (Tabella 1)⁵

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

⁵CFIA. Archiviata - Allegato H: la politica sul controllo di *Listeria monocytogenes* in Ready-to-Eat (RTE) carne e pollame (Data di modifica: 2017/09/09). Disponibile dal: www.inspection.gc.ca/food/archived-food-guidance/meat-and-poultry-products/manual-of-procedures/chapter-4/annex-h/eng/1370541840583/1370541911699

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

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

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

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

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

Se un prodotto a base di carne non è un prodotto RTE, l'OSA deve riportare in etichetta le informazioni utili per la preparazione dell'alimento (es. istruzioni di cottura). Si ricorda che, in accordo con la legislazione UE⁶, l'OSA ha la responsabilità di stabilire se il prodotto a base di carne prodotto nello stabilimento è classificabile come RTE o Non-RTE, mentre l'AC deve verificare la corretta classificazione dei prodotti e le attività di monitoraggio, verifica e validazione dei processi produttivi attuati dall'OSA.

⁶Regolamento (CE) n 2073/2005 della Commissione del 15 novembre 2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari. GU L 338 del 22.12.2005. a: [EUR-Lex - 32005R2073 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](http://eur-lex.europa.eu)

1.2. Misure da attuare per il controllo della contaminazione da *Lm* in prodotti RTE

Di seguito vengono indicate le misure di controllo che possono essere applicate per prevenire o ridurre la crescita di *Lm* in alimenti RTE

1.2.1. Fattori intrinseci del prodotto

Come indicato nella Tabella 1, *Lm* non è in grado di crescere e svilupparsi su un alimento quando sussistano una o più delle seguenti condizioni:

- pH <4,4 indipendentemente da *aw*
- *aw* <0,92 indipendentemente dal pH o
- i fattori pH e *aw* vengono combinati, ad esempio pH <5,0 e *aw* <0,94

Affinché tali fattori di limitazione della crescita siano efficaci e l'alimento rimanga nella stessa categoria di rischio, è necessario che gli stessi siano raggiunti nel corso del processo produttivo e mantenuti efficacemente durante dell'intera vita commerciale del prodotto.

Al fine di garantire quanto sopra è necessario che l'OSA individui le fasi di lavorazione critiche per il raggiungimento di tali parametri e ne definisca apposite procedure di monitoraggio e verifica.

Nota: Nel caso fosse necessario apportare delle modifiche nella formulazione e/o nel processo produttivo di alimenti RTE, è necessario tenere presente che questi potrebbero influire sull'efficacia dei fattori di limitazione relativamente alla crescita di *Lm*. In tutti questi casi l'OSA dovrà procedere ad una rivalidazione del prodotto/processo al fine di confermare o meno il mantenimento della categoria di rischio dell'alimento RTE.

1.2.2. Vita commerciale del prodotto

La shelf life di un prodotto RTE è influenzata da diversi fattori di tra cui:

- *Aw*;
- pH;
- Microrganismi presenti nell'alimento;
- Additivi alimentari o coadiuvanti tecnologici;
- Temperature a cui viene esposto durante la preparazione;
- Eventuali trattamenti post letali applicati;
- Confezionamento;
- Condizioni di stoccaggio.

L'OSA dovrà determinare la vita commerciale del prodotto e le relative condizioni di mantenimento attraverso appositi studi di shelf life, che tengano conto tra l'altro anche dei parametri di cui sopra, al fine di garantire il mantenimento delle caratteristiche qualitative e di sicurezza del prodotto in questione.

1.2.3. Agenti antimicrobici

Alcuni additivi utilizzati nell'industria alimentare possono fungere da agenti antimicrobici, in virtù della loro capacità di inibire la crescita di particolati microrganismi tra cui *Lm*.

Le Autorità canadesi hanno definito una "List of permitted additives", in cui viene riportato l'elenco degli additivi alimentari ammessi dalla normativa canadese e le relative condizioni di utilizzo. Gli additivi di Classe II come lattato di potassio, acetato di sodio, diacetato di sodio e lattato di sodio, da soli o in combinazione, sono considerati efficaci nell'inibire la crescita di *Lm*. Nel caso un OSA ne consideri l'utilizzo in produzioni con distribuzione anche nella UE, dovrà verificarne la conformità di utilizzo anche rispetto alla norma comunitaria.

L'utilizzo di un agente antimicrobico può ovviamente influenzare la categoria di rischio di un alimento RTE. Ad esempio, un alimento RTE classificato in Categoria 1 può passare alla Categoria 2A quando, attraverso un'apposita validazione, l'OSA sia in grado di dimostrare che l'agente antimicrobico utilizzato sia in grado di prevenire la crescita di *Lm*. In base alla normativa canadese un agente antimicrobico, per essere considerato efficace, deve essere in grado di contenere la crescita di *Lm* entro i 2 log UFC/g durante l'intera vita commerciale del prodotto nel rispetto delle condizioni di conservazione dello stesso.

I coadiuvanti tecnologici (*processing aids*) possono essere utilizzati per eliminare parzialmente o completamente la presenza nell'alimento di microrganismi come L.m. In questo caso è necessario però tenere presente che si tratta di sostanze che non permangono come tali nel prodotto finito, quindi, se da un lato questi possono effettivamente essere considerati utili per ridurre il rischio microbiologico associato a un alimento RTE, dall'altro il fatto di andare incontro ad una progressiva degradazione fa sì che non siano in grado di influire in maniera significativa sulla categoria di rischio (1/2A/2B) del prodotto RTE stesso.

1.2.4. Trattamento post letale

Nel caso di prodotti RTE sottoposti ad un trattamento letale (cioè in grado di assicurare una riduzione di almeno 5 log della carica di *Lm*, per es. stagionatura/cottura) che successivamente vengono rimaneggiati e quindi riesposti nell'ambiente esterno (es. prosciutti crudi disossati / prodotti cotti cook out), questi possono essere sottoposti ad un trattamento specifico, detto appunto *post letale*, finalizzato alla rimozione della contaminazione microbica superficiale che si verifica durante la manipolazione successiva alla riesposizione.

A questo scopo possono essere utilizzati trattamenti di pastorizzazione superficiale (vapore, acqua calda, calore radiante o tecnologia a infrarossi) o trattamenti ad alta pressione (HPP).

In base alla normativa canadese un trattamento post letale, per essere considerato efficace, deve essere in grado di ottenere una riduzione di almeno 3 log di L.m. sul prodotto RTE.

Nota:

Agenti antimicrobici e trattamenti post letali possono essere utilizzati singolarmente o in associazione tra di loro al fine di aumentarne la relativa efficacia.

La normativa canadese prevede che l'applicazione di un agente antimicrobico e/o di un trattamento post letale sui prodotti RTE contribuisca a ridurre significativamente il rischio per la sicurezza alimentare legato alla presenza di *Lm*. Per questo motivo, a parità di categoria di rischio dell'alimento (1/2A/2B), gli OSA che utilizzino trattamenti post letali e/o agenti antimicrobici possono applicare frequenze ridotte di campionamento per la ricerca di *Listeria* sui prodotti stessi e sulle relative superfici.

1.2.5. Limitare l'esposizione del prodotto a temperature favorevoli alla crescita di *L. monocytogenes*

Nel corso della preparazione di un prodotto RTE è possibile prevenire la crescita di *Lm* andando a limitare il periodo di esposizione sia dei singoli ingredienti che del prodotto finito a temperature favorevoli alla sua crescita (-0.4°C / 45°C con un optimum di 30/37°C).

La temperatura degli ambienti in cui il prodotto viene fabbricato è fondamentale per determinare il tempo massimo ammesso per la fabbricazione dello stesso, proprio nell'ottica di evitare la crescita di *Lm* a livelli tali da porre un rischio per la sicurezza alimentare

1.3. Procedure di sanificazione

Lm è nota per la sua capacità di formare biofilm e di insediarsi in nicchie. Si tratta in pratica di micro ecosistemi alla cui costituzione partecipano microrganismi diversi, che aderiscono alle superfici tipicamente negli ambienti chiusi e in aree in cui si accumulano umidità e/o materiale organico. Queste colonie vengono poi circondate da una pellicola protettiva formata da proteine e polisaccaridi che ne rende particolarmente difficile la rimozione.

Considerato che le normali procedure di pulizia e sanificazione potrebbero non essere sufficienti per la rimozione di questo biofilm, si consiglia l'adozione di specifiche procedure "rinforzate" come ad esempio:

- Rotazione dei diversi disinfettanti al fine di evitare che i batteri diventino resistenti ad uno specifico principio attivo.
- Utilizzo di detergenti (come composti di ammonio quaternario o acidi peracetici) combinati ad azione di frizione meccanica al fine migliorare la rimozione del biofilm dalle superfici.
- Impiego di preparati enzimatici in grado di attaccare in modo specifico i biofilm.
- Rispetto scrupoloso delle istruzioni del produttore per quanto riguarda le concentrazioni dei detergenti/disinfettanti utilizzati ed il relativo periodo di contatto.
- Utilizzo di acqua o vapore ad alta temperatura sulle attrezzature dove questa è ben tollerata; l'acqua ad elevata temperatura e/o il vapore sono delle valide alternative rispetto alla sanificazione chimica e dovrebbero essere utilizzati il più possibile soprattutto nelle

fasi finali del processo di sanificazione, soprattutto in caso di superfici particolarmente difficili da pulire.

- In caso di zone in cui il rischio *Lm* sia particolarmente elevato, è utile che le attrezzature per la pulizia come spazzole, macchine lavasciuga e carrelli siano designati per l'utilizzo specifico in queste aree e non utilizzate in altri reparti, al fine di prevenire fenomeni di contaminazione crociata. Le attrezzature per la pulizia devono essere mantenute in condizioni idonee, stoccate in modo adeguato tra un uso e l'altro e sostituite frequentemente.
- Pulizia e sanificazione adeguata delle attrezzature ausiliarie come macchine lavapavimenti, carrelli elevatori contenitori per scarti su ruote.
- Smontaggio delle attrezzature con parti rimovibili (es macchine per affettamento), prima di procedere alla pulizia e sanificazione delle stesse.
- Modulazione della frequenza di pulizia delle attrezzature e superfici in base al rischio specifico legato alla contaminazione da *Lm*

1.4. Validazione del piano HACCP⁷

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

Ci sono due elementi distinti per la validazione dei piani:

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

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

1.4.1. Supporto Scientifico

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

- Linee guida di lavorazione pubblicati;
- Leggi in vigore;

⁷ [CAC/GL 69 – 2008 - GUIDELINES FOR THE VALIDATION OF FOOD SAFETY CONTROL MEASURES](#)

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

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

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

1.4.2. Dati raccolti in stabilimento

Il secondo elemento per la validazione dei sistemi HACCP può includere osservazioni nello stabilimento, misurazioni, risultati di test microbiologici o altre informazioni che dimostrano che le misure di controllo per *Lm*, come descritte nel sistema HACCP, condotte dallo stabilimento, raggiungono il risultato previsto relativamente al processo produttivo.

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

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

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

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

1.5. Programma di sorveglianza di *L. monocytogenes*

L'efficacia delle misure attuate per il controllo di *Lm* può essere monitorata dall'OSA attraverso l'implementazione di piani di campionamento sul prodotto finito e sulle superfici.

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

- Accredитamento del laboratorio in conformità alla norma ISO 17025.⁸
- Utilizzo dei seguenti metodi:
 - ✓ Ricerca e conta di *L. monocytogenes* e *Listeria* spp. con le norme ISO 11290-1⁹ e ISO 11290-2.¹⁰
 - ✓ PCR equivalenti alla ISO 11290-1:2017.

1.6. Campionamento del prodotto finito

Gli esiti dei campionamenti sui prodotti finiti RTE possono essere utilizzati come indicatori per verificare l'efficacia delle misure di controllo applicate.

Il riscontro di esiti non conformi in questa fase indica inevitabilmente una carenza nell'ambito delle misure di controllo applicate, senza tuttavia fornire informazioni dettagliate relativamente a quale misura di controllo sia risultata inefficace o alla fonte di provenienza della contaminazione.

Bisogna considerare inoltre che, parlando di un contaminante microbiologico, la sua distribuzione nell'alimento è per natura puntiforme, ne deriva quindi che la presenza e i livelli di *Lm.* possono differire notevolmente tra diverse unità anche all'interno di un lotto di produzione. Si conferma pertanto che eventuali campionamenti negativi in autocontrollo o controllo ufficiale non possono essere utilizzati a supporto in caso di riscontro di un campione positivo nel medesimo lotto.

Il campionamento dei prodotti finiti non può essere quindi concepito come unica attività di controllo implementata al fine di garantire la sicurezza dei prodotti RTE messi in commercio; esso, piuttosto, va inteso come strumento di monitoraggio concepito più che altro allo scopo di verificare l'efficacia e la corretta applicazione delle misure di controllo adottate ai sensi dei paragrafi precedenti.

Il piano di campionamento implementato dall'OSA dovrà quindi definire nel dettaglio:

- Quali sono gli alimenti RTE fabbricati per il mercato canadese e da sottoporre a campionamento;
- Dove il prodotto viene campionato e il relativo numero di unità campionarie prelevate;

⁸ISO / IEC 17025: 2017. Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura.

⁹ISO 11290-1: 2017. Microbiologia della catena alimentare - Metodo orizzontale per la ricerca e la conta di *Listeria monocytogenes* e di *Listeria* spp. - Parte 1: Metodo di rilevazione.

¹⁰ISO 11290-2: 2017. Microbiologia della catena alimentare - Metodo orizzontale per la ricerca e la conta di *Listeria monocytogenes* e di *Listeria* spp. - Parte 2: Metodo di enumerazione.

- La frequenza di campionamento: le frequenze indicate nella **Tabella 2** sono riferite alle diverse categorie e non ai singoli prodotti. Nel caso in cui la ditta produca più prodotti ricadenti nella stessa categoria, il piano dovrà essere modulato in modo da campionare con maggiore frequenza le referenze più a rischio (es prodotti affettati), garantendo comunque che tutte le referenze siano coperte nel corso dell'anno;
- I materiali, i metodi e le procedure di campionamento:
 - ✓ È sempre preferibile, nei limiti del possibile, che i prodotti vengano prelevati nelle proprie confezioni originali (es vaschette/tranci sottovuoto). Se questo non fosse possibile, è necessario utilizzare tecniche di prelievo asettico, al fine di prevenire la contaminazione del prodotto stesso in questa fase.
 - ✓ I campioni devono essere mantenuti a temperatura adeguata al fine di prevenire l'aumento o la riduzione del numero di batteri presenti.
 - ✓ È preferibile non procedere alla congelazione del campione in attesa dell'analisi, in quanto tale attività potrebbe ridurre il numero di germi presenti.
 - ✓ I campioni devono comunque essere analizzati entro 24 ore dal prelevamento
- Nel verbale di campionamento deve essere indicata la categoria in cui ricade il prodotto campionato.
- Le modalità di identificazione del campione tali per cui questo possa essere collegato in modo inequivocabile al lotto del prodotto campionato.

Come anticipato nei paragrafi precedenti (b.3 e b.4), la normativa canadese prevede che l'applicazione di un agente antimicrobico e/o di un trattamento post letale sui prodotti RTE contribuisca a ridurre significativamente il rischio per la sicurezza alimentare legato alla presenza di *Lm*. Per questo motivo, a parità di categoria di rischio dell'alimento (1/2A/2B), gli OSA che utilizzano trattamenti post letali e/o agenti antimicrobici possono applicare frequenze ridotte di campionamento per la ricerca di *Listeria* sui prodotti stessi e sulle relative superfici.

Di seguito viene proposta una tabella estratta dalla linea guida canadese "*Control measures for Listeria monocytogenes in ready-to-eat foods*" in cui vengono riportate le frequenze di campionamento che devono essere applicate da parte dei produttori di prodotti RTE.

Tabella 2. Frequenze di campionamento

Categoria	Utilizzo di agente antimicrobico	Nessun trattamento post letale applicato	Trattamento post letale applicato
Categoria 1	No	1 al mese	1 ogni 6 settimane
Categoria 1	SI	1 ogni 6 settimane	1 ogni 2 mesi
Categoria 2A	No	1 ogni 2 mesi	1 ogni 3 mesi
Categoria 2A	SI	1 ogni 3 mesi	1 ogni 6 mesi

Categoria	Utilizzo di agente antimicrobico	Nessun trattamento post letale applicato	Trattamento post letale applicato
Categoria 2B	N/A	1 ogni 6 mesi	1 ogni anno
Agente antimicrobico: Deve essere in grado di prevenire la crescita di <i>Lm</i> di almeno 2 log UFC/g			
Trattamento post letale: Deve essere in grado di garantire un abbattimento di almeno 3 Log per <i>Lm</i>			

1.6.1. Prioritizzazione del rischio in prodotti RTE

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

1. prodotti affettati in stabilimenti riconosciuti dall'Autorità competente;
2. Prodotti Deli spediti interi da uno stabilimento riconosciuto dall'Autorità competente (non include prodotti cotti in-bag ma solo quelli esposti dopo il trattamento letale o che non sono stati sottoposti a trattamento letale);
3. Prodotti cotti;
4. Prodotti fermentati;
5. Prodotti essiccati;
6. Prodotti salati e stagionati;
7. Prodotti congelati da conservare come tali.

NOTA

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

1.7. Piano di monitoraggio ambientale per *Lm* sulle superfici

Anche il campionamento delle superfici a contatto (FCS), a contatto indiretto (IFCS) e non a contatto (NFCS) nelle aree di preparazione degli alimenti RTE deve essere concepito come uno strumento di monitoraggio applicato al fine di verificare l'efficacia delle misure intraprese nel processo per il controllo della contaminazione da *Listeria monocytogenes*.

Nell'ambito del piano di monitoraggio ambientale, i campioni possono essere prelevati:

- **In fase pre-operativa:** con l'obiettivo di verificare l'efficacia delle procedure di pulizia e sanificazione precedentemente applicate sulla superficie campionata;
- **In fase operativa:** con l'obiettivo di verificare la capacità del processo produttivo di prevenire la ricontaminazione della superficie stessa durante il passaggio del prodotto.

Il campionamento delle superfici in fase operativa è particolarmente rilevante nel caso di prodotti RTE di Categoria 1, per i quali, sussistendo condizioni favorevoli per la crescita di *Lm*, a seguito dell'eventuale ricontaminazione degli stessi in fase di manipolazione, il germe potrebbe proliferare fino a raggiungere concentrazioni tali da rendere l'alimento stesso pericoloso per la salute del consumatore.

È utile che la ditta trattenga presso lo stabilimento i prodotti transitati sulle superfici oggetto di campionamento in quanto, in caso di esiti non favorevoli, gli stessi dovranno essere testati al fine di verificarne la conformità relativamente alla specifica categoria di riferimento.

Tale principio riguarda ovviamente in via prioritaria i prodotti di Categoria 1, ma deve essere applicato anche a quelli di categoria 2A e 2B, sui quali sarà comunque necessario verificare che l'eventuale presenza di *Lm* non superi le 100 UFC/g.

1.7.1. Definizione dei siti di campionamento

L'OSA deve definire per ciascuna linea di produzione, in base al relativo diagramma di flusso, i diversi siti di campionamento. I siti di campionamento dovrebbero includere FCS, IFCS e NFCS. Il campionamento delle NFCS si è rivelato uno strumento particolarmente utile per identificare precocemente eventuali nicchie di *Listeria* presenti negli ambienti di lavorazione, prima che tale contaminazione raggiunga le FCS e da qui il prodotto RTE.

Attraverso la valutazione accurata dei flussi (prodotti, personale, scarti) sarà necessario identificare eventuali punti o fasi di incrocio, che devono essere considerate come altamente a rischio ai fini della possibile ricontaminazione dei prodotti RTE.

I siti di campionamento identificati dovrebbero poi essere rivalutati periodicamente sulla base degli esiti e delle relative tendenze.

1.7.2. Procedura di campionamento

La procedura di campionamento delle superfici deve essere concepita in conformità a quanto indicato nell'allegato A.

I campioni in attesa di analisi devono essere adeguatamente identificati al fine di garantirne il collegamento inequivocabile alla superficie prelevata in caso di esiti non conformi, gli stessi devono essere maneggiati in modo igienico e mantenuti a una temperatura adeguata.

Come nel caso dei prodotti, è comunque preferibile non procedere alla congelazione del campione in attesa dell'analisi, in quanto tale attività potrebbe ridurre il numero di germi rilevabili.

Una sessione di campionamento dovrebbe riguardare, per ciascuna linea di produzione, FCS, IFCS e NFCS. Al fine di avere un quadro preciso ed attendibile, le stesse devono essere campionate sia in fase pre-operativa che in fase operativa.

In base alle linee guida canadesi, in ciascuna sessione dovrebbero essere campionate almeno 10 FCS e i campioni in fase operativa dovrebbero essere raccolti dopo almeno 3 ore dall'inizio della produzione. Tali valori possono essere modulati in base alla effettiva disponibilità di superfici da campionare e alla durata del turno di lavorazione

1.7.3. Microrganismo target da ricercare

Ai fini del monitoraggio della contaminazione ambientale la ricerca di *Listeria spp* è considerata più attendibile rispetto a *Listeria monocytogenes*

1.7.4. Frequenze di campionamento

La frequenza di campionamento deve essere calibrata in base alla categoria di rischio RTE dell'alimento e del relativo processo:

- Nel caso di alimenti RTE di Categoria 1, il monitoraggio ambientale relativo alla presenza di *Listeria* è decisamente più critico rispetto a quelli di categoria 2A e 2B.
- Nel caso di alimenti RTE sottoposti a trattamenti letali o post letali e non riesposti successivamente nell'ambiente esterno, il monitoraggio ambientale relativo alla presenza di *Listeria* è meno critico rispetto a quelli che vengono invece riesposti.

Nel caso in cui lo stabilimento produca alimenti RTE a diverse categorie di rischio, la frequenza di campionamento deve essere calibrata tenendo conto di quelli a rischio più elevato.

All'interno dello stabilimento le diverse superfici possono presentare caratteristiche di rischio differenti:

- Nel caso di alimenti RTE sottoposti a trattamento letale e successivamente riesposti nell'ambiente esterno, le superfici dell'area post letale presentano ovviamente un livello di criticità maggiore.
- All'interno della stessa area, per quanto riguarda le IFCS e NFCS, tanto più queste sono vicine al prodotto esposto e tanto maggiore sarà il loro livello di rischio.

Il piano di monitoraggio ambientale deve essere oggetto di rivalutazione periodica sia in base all'analisi dei relativi andamenti, sia in base ad eventuali modifiche costruttive e/o di layout che nel frattempo potrebbero essere intervenute.

Sulla base delle considerazioni di cui sopra, vengono riportate di seguito le tabelle esplicative presenti sulle linee guida canadesi relativamente alle frequenze minime da applicare nei piani di monitoraggio ambientale relativamente alle diverse categorie di prodotto/processo

Tabella 3:
Frequenze di campionamento prodotti RTE Categoria 2A e 2B e prodotti RTE Categoria 1

Categoria di rischio RTE	Utilizzo Agente Antimicrobico	NO Trattamento post letale	SI Trattamento post letale
Categoria 1	NO	1 al mese	1 ogni 2 mesi
Categoria 1	SI	1 ogni 2 mesi	1 ogni 3 mesi
Categoria 2A	NO	1 ogni 3 mesi	1 ogni 6 mesi
Categoria 2A	SI	1 ogni 6 mesi	1 per anno
Categoria 2B	N/A	1 ogni 6 mesi	1 per anno

Il campionamento deve essere condotto sul prodotto RTE a maggior rischio fabbricato nel corso dell'anno dando priorità ai lotti di prodotto idoneo export Canada

1.8. Procedure di follow-up

Nel presente capitolo vengono descritte le azioni da adottare a seguito di risultati non conformi nel corso delle attività di campionamento di cui sopra.

Queste devono essere previste e adeguatamente descritte nel manuale aziendale e includere almeno i seguenti aspetti:

- *Azioni da intraprendere* sugli alimenti preparati sulle linee di produzione risultate positive per Listeria;
- *Attività di indagine per verificare la fonte della contaminazione e rimozione della stessa;*
- Attività di follow-up per verificare l'efficacia delle azioni correttive intraprese;
- Eventuali attività ulteriori da attuare in caso di contaminazione persistente;
- Modalità di interfaccia con l'Autorità competente per comunicare gli esiti delle attività di cui sopra.

1.8.1. Campioni di superficie a contatto (FCS) con gli alimenti insoddisfacenti

Come descritto in precedenza, la ricerca di Listeria sulle superfici di lavorazione deve essere effettuata in fase pre-operativa e operativa:

La presenza di *Listeria* in fase pre-operativa è indicativa del fatto che la procedura di pulizia e sanificazione attuata su quella superficie non è stata efficace. In questo caso può essere necessario intervenire con:

- Smontaggio completo dell'attrezzatura per verificare l'eventuale presenza di aree interne di difficile accesso nel corso della pulizia.
- Verifica della presenza di difetti di progettazione (aree interne chiuse di difficile accesso o curvature strette) o di manutenzione (ruggine, saldature, superfici usurate) delle apparecchiature stesse che potrebbero costituire un ostacolo e non consentire un'adeguata pulizia.
- Rivalutazione degli agenti chimici utilizzati nel corso del processo di pulizia per quanto riguarda l'effettiva efficacia nei confronti della *Listeria* anche in termini di concentrazione, tempo di contatto e temperatura dell'acqua.
- Verifica on site dell'effettiva applicazione della procedura stessa da parte del personale presente in azienda.

La presenza di *Listeria* in fase operativa, oltre a quanto sopra, potrebbe essere indicativa di una contaminazione crociata della superficie stessa legata a flussi di prodotti / attrezzature contaminate o mancata applicazione delle procedure igieniche del personale. Eventuali interventi di sanificazione straordinaria in modalità rinforzata possono essere presi in considerazione solo a seguito della corretta esecuzione delle attività di cui sopra e della individuazione e rimozione della probabile fonte di contaminazione.

Al fine di verificare l'efficacia delle azioni correttive intraprese, dovranno essere effettuati ulteriori campioni di follow secondo le modalità indicate (vedi sotto).

Per la corretta gestione delle non conformità si vedano gli alberi decisionali di cui all' Allegato C.

1.8.2. Campioni di superficie a contatto indiretto (IFCS) e non a contatto (NFCS) con esiti insoddisfacenti

Le procedure di follow-up da adottare in caso di presenza di *Listeria* su IFCS e NFCS sono illustrate in Allegato C.

In base alla normativa canadese, in caso di rilievo di *Listeria* su IFCS e NFCS sarà necessario implementare le adeguate azioni correttive relative a sanificazione, manutenzione e igiene del personale descritte per le FCS, non sono tuttavia previsti campionamenti ulteriori su prodotti RTE indipendentemente dalla Categoria di appartenenza (1/2A/2B).

1.8.3. Campioni su alimenti RTE con esiti insoddisfacenti

Tenendo conto della categoria di rischio di ciascun alimento RTE, sono considerati insoddisfacenti i campioni di:

- Alimenti RTE di Categoria 1 in cui venga individuata la presenza di *Listeria monocytogenes*

- Alimenti RTE di Categoria 2A e 2B in cui venga individuata la presenza di *Listeria monocytogenes* al di sopra di 100 UFC/g

Nei casi in cui venga identificata una delle casistiche di cui sopra, l'OSA dovrà provvedere a:

- Informare la propria Autorità competente.
- Segregare il prodotto coinvolto e gli eventuali ulteriori lotti lavorati nella stessa giornata tra due interventi consecutivi di sanificazione pre-operativa.
- Escludere dalla commercializzazione in Canada e nella UE il lotto positivo.
- Campionare gli eventuali ulteriori lotti coinvolti per verificarne la conformità ai requisiti specifici della categoria di riferimento secondo le indicazioni dell'Autorità competente.

Come riportato in precedenza, il riscontro di esiti non conformi su prodotti finiti indica inevitabilmente una carenza nell'ambito delle misure di controllo applicate nelle fasi precedenti, senza tuttavia fornire informazioni dettagliate relativamente a quale misura di controllo sia risultata inefficace e/o alla fonte di provenienza della relativa contaminazione.

In questo caso, quindi, in aggiunta alle attività già definite nei paragrafi precedenti relativi a FCS, IFCS e NFCS, l'OSA dovrà procedere anche ad una rivalutazione delle **misure applicate per il controllo della contaminazione da *Lm* in prodotti RTE, al fine di verificarne l'effettiva applicazione da parte del personale aziendale e la relativa efficacia.**

Le azioni correttive implementate possono essere considerate efficaci quando l'OSA è in grado di ottenere per 3 giornate consecutive di lavorazione:

- Campioni negativi per *Listeria monocytogenes* su FCS / IFCS e NFCS.
- Campioni conformi ai criteri per *Listeria monocytogenes* sui prodotti transitati sulle superfici stesse.

1.8.4. Presenza di *L. monocytogenes* a bassi livelli nei prodotti di Categoria 2

In caso di prodotti di Categoria 2A o 2B la presenza di *L. monocytogenes* a bassi livelli (≤ 100 UFC/g), sebbene non possa essere considerato come risultato insoddisfacente, può essere comunque un indice di una possibile perdita di controllo e dovrebbe indurre l'operatore a verificare e/o rivalutare il proprio processo e le relative misure applicate

1.8.5. Analisi delle tendenze

L'esecuzione di un'analisi delle tendenze dei risultati del test è una componente essenziale di qualsiasi programma di campionamento progettato per monitorare un rischio microbiologico. L'analisi delle tendenze consente di identificare una potenziale perdita di controllo o controlli inadeguati che possono essere corretti prima che si traducano in non

conformità. Ad esempio, si potrebbero adottare misure correttive quando l'analisi delle tendenze mostra che:

- È frequente la presenza di *L. monocytogenes* a bassi livelli (≤ 100 UFC/g) nei prodotti di Categoria 2A o 2B.
- C'è un numero elevato o un aumento dei risultati insoddisfacenti.
- La presenza di *Listeria* migra da NFCS a FCS.

2. Campo di applicazione

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

2.1. Piani di campionamento ufficiale

Il Piano di campionamento ufficiale adottato per gli stabilimenti autorizzati export Canada ricalca le disposizioni già in essere per gli impianti autorizzati export USA.

Anche in questo caso sono previsti:

- un piano di campionamento RTEPROD_RAND e RTEPROD_RISK da applicare specificamente sui prodotti.
- un piano di campionamento RLM da applicare simultaneamente su FCS, IFCS, NFCS e prodotti R.T.E. Gli stabilimenti inseriti nel piano e i relativi campionamenti sono riportati nella specifica Nota annualmente emanata dal Ministero della Salute.

2.1.1. Piano di campionamento RTEPROD_RAND e RTEPROD_RISK

Nell'ambito del piano RTEPROD_RAND vengono campionati prodotti finiti RTE selezionati in modo casuale preferibilmente tra quelli destinabili alla successiva esportazione verso il Canada.

Nell'ambito del piano RTEPROD_RISK vengono campionati prodotti finiti RTE selezionati specificamente tra quelli appartenenti alla categoria di rischio più alta tra quelli fabbricati. Anche in questo caso dovrebbero essere campionati preferibilmente i prodotti effettivamente destinabili alla successiva esportazione verso il Canada.

Il punto 1.6.1. Prioritizzazione del rischio in prodotti RTE riporta l'elenco delle diverse tipologie di prodotti in ordine decrescente di rischio

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

Di seguito vengono riportate le frequenze di campionamento da applicare annualmente nell'ambito dei piani RTEPROD_RAND e RTEPROD_RISK a cura dell'AC

Tabella 4**Campioni da prelevare annualmente da parte dell'AC**

Categoria di rischio	RTE PROD_RISK	RTE PROD_RAND
Categoria 1	2 ogni anno	2 ogni anno
Categoria 2A	1 ogni anno	1 ogni anno
Categoria 2B	1 ogni anno	1 ogni anno

2.1.2. Piano di campionamento RLM

- Il campionamento routinario basato sul rischio (RLM) è costituito dal prelievo contestuale di campioni di: superfici FCS, ISFCS e NFCS che vengono campionate sia in fase preoperativa che in fase operativa.
- prodotti RTE (preferibilmente tra i lotti di prodotto destinato ad export Canada) raccolti indicativamente a metà della giornata lavorativa o di un turno di lavorazione e transitati sulle superfici di cui sopra.

Tutti i campioni devono essere analizzati per la ricerca di *Lm* e devono essere prelevati, laddove possibile, nel medesimo giorno di produzione (es. per processi produttivi con trattamenti HPP effettuati presso terzi il campionamento va effettuato dopo il trattamento stesso).

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

In considerazione del fatto che la normativa canadese prevede anche a carico degli OSA l'esecuzione di campionamenti su superfici e prodotti con modalità analoga rispetto al piano RLM, il piano di campionamento ufficiale viene applicato ogni anno al 10% degli stabilimenti autorizzati ad esportare in Canada; esso potrà essere aumentato in relazione a situazioni di rischio rilevati presso i singoli stabilimenti o dalle Autorità canadesi a livello dei POE.

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

- 10 superfici FCS.
- 5 superfici tra IFCS e NFCS.
- 5 prodotti lavorati su superfici soggette a test.

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

Per le procedure di campionamento e metodiche di laboratorio si rimanda a quanto previsto in sezione 1 per le attività dell'OSA. Per il verbale di campionamento si rimanda all'Allegato B.

Nel caso di stabilimenti abilitati export USA si conferma che quanto già applicato per questo PT ricomprende anche le disposizioni di cui alla presente circolare.

2.2. Azioni da effettuare da parte del controllo ufficiale in caso di risultati insoddisfacenti a Lm in autocontrollo o controllo ufficiale

Tenendo conto della categoria di rischio di ciascun alimento RTE, sono considerati insoddisfacenti i campioni di:

- Alimenti RTE di Categoria 1 in cui venga individuata la presenza di *Listeria monocytogenes*
- Alimenti RTE di Categoria 2A e 2B in cui venga individuata la presenza di *Listeria monocytogenes* al di sopra di 100 UFC/g

2.2.1. Gestione delle NC a seguito di risultati positivi in autocontrollo

In caso di risultati insoddisfacenti per *Listeria monocytogenes* su prodotto RTE l'OSA dovrà informare immediatamente l'Autorità competente, la quale:

1. Verifica le modalità di gestione e segregazione dei lotti coinvolti anche ai sensi della normativa UE di riferimento.
2. Sospende temporaneamente l'attività di certificazione dello stabilimento.
3. Verifica la corretta implementazione delle azioni correttive previste nel paragrafo f (azioni di follow up prodotto).
4. Nel momento in cui l'OSA sia in grado di dimostrare che sulla base delle evidenze raccolte il processo sia rientrato effettivamente sotto controllo, l'AC procederà all'esecuzione di un set di campionamenti ufficiali su superfici e prodotti (RLM).

Nel caso in cui il campionamento RLM dia esito favorevole, potrà essere ritirato il provvedimento di sospensione della certificazione; in caso contrario l'OSA dovrà nuovamente procedere ad una rivalutazione delle azioni correttive messe in atto di cui al punto 3 e all'adozione di nuove AC.

2.2.2. Gestione delle NC a seguito di risultati positivi nei piani di controllo ufficiale

In caso di risultati insoddisfacenti per *Listeria monocytogenes* su prodotti RTE (Piano RTEPROD_RISK e RTEPROD_RAND) l'Autorità competente notifica nel più breve tempo possibile la NC all'OSA con contestuale sospensione dell'attività di certificazione, prescrivendo nel contempo:

1. Di procedere alla segregazione dei lotti coinvolti anche ai sensi della normativa UE di riferimento.
2. Di procedere all'implementazione delle azioni correttive previste nel paragrafo f (azioni di follow up prodotto).

3. Di dare evidenza al termine di tali attività che il processo sia rientrato effettivamente sotto controllo.

A questo punto l'AC procederà all'esecuzione di un set di campionamenti ufficiali su superfici e prodotti (RLM). Nel caso in cui il campionamento RLM dia esito favorevole, potrà essere ritirato il provvedimento di sospensione della certificazione; in caso contrario l'OSA dovrà nuovamente procedere ad una rivalutazione delle azioni correttive messe in atto di cui al punto 2 e all'applicazione delle azioni correttive opportune e necessarie.

In caso di risultati insoddisfacenti per *Lm* al piano RLM l'Autorità competente notifica nel più breve tempo possibile la NC all'OSA:

1. Nel caso in cui la NC riguardi il prodotto vengono applicate le misure specifiche previste sopra.
2. Nel caso in cui la NC riguardi FCS / IFCS / NFCS l'AC prescrive all'OSA l'esecuzione delle Azioni previste nel paragrafo f (Follow up superfici) e ne verifica la corretta implementazione.

2.2.3. Gestione delle NC a seguito di risultati positivi al punto di ingresso in Canada

In caso di riscontro *Lm* sul prodotto RTE al punto di ingresso (POE) in Canada il Ministero della Salute provvede a inviare il risultato all'Autorità locale competente responsabile per i controlli ufficiali sullo stabilimento interessato.

Dopo aver notificato tale riscontro all'OSA, l'AC procede come riportato al punto "*Gestione delle NC a seguito di risultati positivi nei piani di controllo ufficiale*"

RIFERIMENTI

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

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

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

A Campionamento per i prodotti

A.1 Attrezzature per il campionamento

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

NOTA

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

A.2 Metodi di raccolta del campione

A.2.1 Prodotto non affettato in confezione ermetica:

- a. Pulire e disinfettare la superficie del tavolo da utilizzare per prelevare i campioni.
- b. Disinfettare l'esterno degli involucri (budello) dove è contenuto il prodotto da prelevare.
- c. Indossare i guanti monouso sterili.
- d. Eseguire un'incisione sulla superficie dell'involucro esterno (budello) con le forbici sterili o il bisturi e, utilizzando le pinze sterili per tirare i lembi a parte, esporre una superficie sufficiente per raccogliere il campione.
- e. Prelevare la porzione scoperta dell'involucro del prodotto la cui parte esterna è stata disinfettata e una o più fette del prodotto, avendo cura di raccogliere almeno 100 g di campione per *Lm*.
- f. Depositare il campione in uno o più sacchetti sterili evitando qualsiasi contatto con superfici non sterili.
- g. Etichettare il campione allegando una etichetta di identificazione del campione e porre il campione rapidamente nel frigorifero portatile per inviarlo al laboratorio di prova.

- h. Conservare il campione a 0-4 °C fino al momento dell'analisi, che deve essere effettuata entro 24 ore dal prelievo.

Indicazioni per il campionamento di alcune tipologie di prodotti interi o tranci

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

A.2.2 Prodotto affettato in confezione ermetica

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

Raccogliere e spedire al laboratorio di prova campioni adeguatamente sigillati

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

A.3 Campionamento superfici

A.3.1 Attrezzature per il campionamento

- Spugna sterile di cellulosa senza battericida, contenuta in sacchetti di plastica sterili sigillati, di dimensioni non inferiori a 3,5 x 7,5 cm.
- sacchetti di plastica sterili sigillabili o altri contenitori sterili con una capacità di almeno 250 ml.
- guanti sterili monouso.

- d. soluzione sterile di brodo DEY-ENGLEY (soluzione neutralizzante) o equivalente, per idratazione delle spugne¹¹; la composizione della soluzione e la preparazione sono disponibili online nel USDA / FSIS Microbiology Laboratory Guidebook.
- e. Corriere per la spedizione del campione refrigerato.
- f. Limitatori di superficie o attrezzature adeguate per delimitare la superficie dove eseguire il prelievo.

A.3.2 *Prelievo dei campioni*

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

¹¹ come descritto in USDA / FSIS MLG Appendice 1.09, che è disponibile all'indirizzo:

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

- j. Non appena possibile, posizionare il campione all'interno del contenitore coibentato dei campioni, pre-raffreddato.
- k. Spedire i campioni al laboratorio, conservare i campioni ad una temperatura massima di 4 °C, le prove devono essere iniziate al massimo entro 24 ore dal campionamento.

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

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

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

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

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

A.3.2.1 Raccolta di campioni da superfici a contatto con gli alimenti

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

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

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

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

A.3.2.2 Raccolta di campioni da NFCS

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

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

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

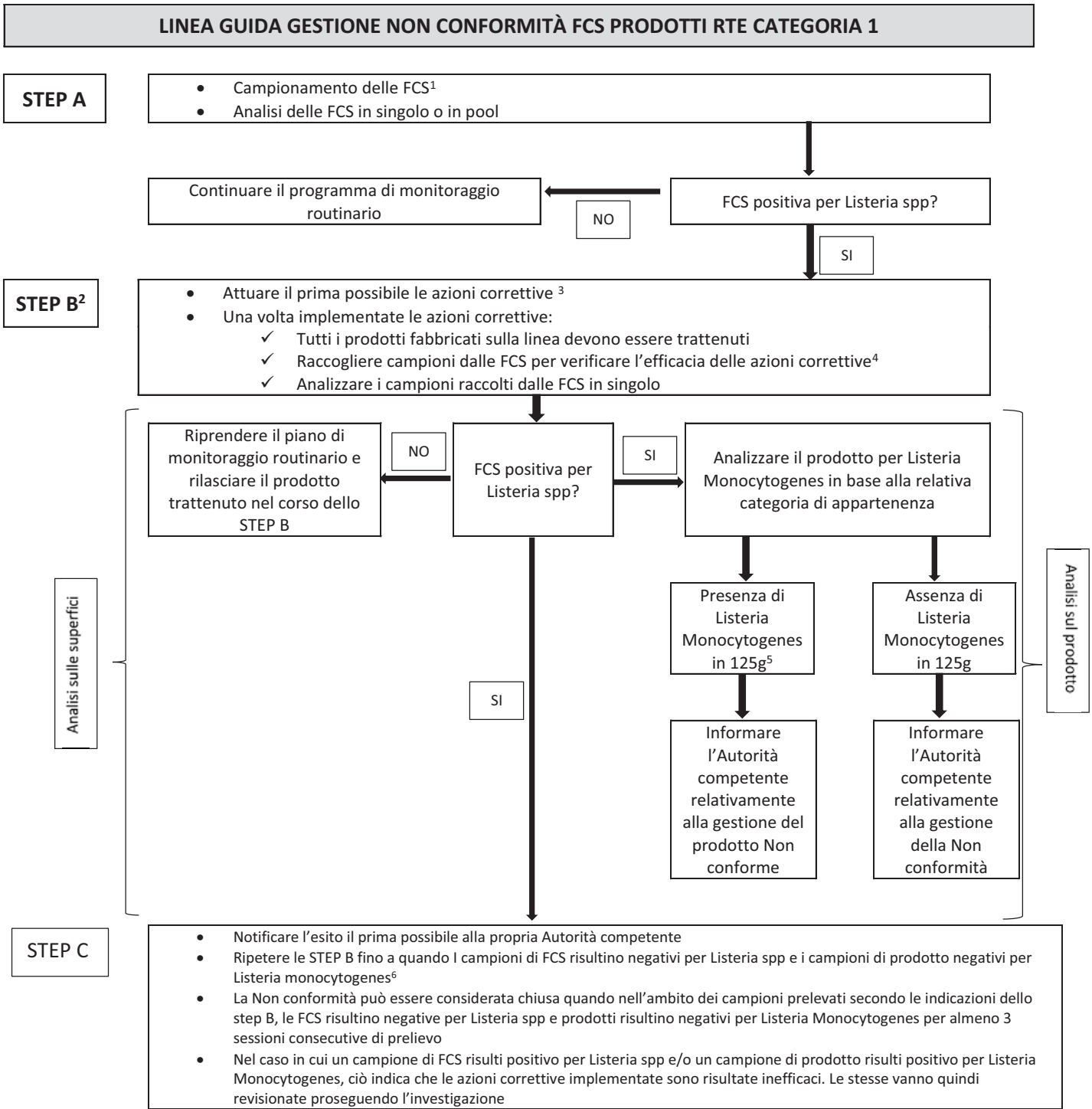
ALLEGATO B INFORMAZIONI MINIME DA INCLUDERE NEL MODULO DI CAMPIONAMENTO CHE ACCOMPAGNA IL CAMPIONE DALLO STABILIMENTO AL LABORATORIO.

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

- Dimensioni della superficie campionata.

8. Identificazione del laboratorio e test condotti

- Nome.
- Indirizzo.
- Numero di accreditamento.
- Test richiesto.



¹ Per ciascuna linea di produzione dovrebbero essere campionate preferibilmente almeno 10 FCS, questo numero può essere modificato in base alle caratteristiche e alla complessità della linea stessa

² Tutte le attività che vengono attuate a seguito di una positività rilevata nel corso dello STEP A devono essere adeguatamente registrate e mantenute separate rispetto alle registrazioni relative all'avanzamento del piano di monitoraggio routinario. Tali registrazioni devono includere tutte le evidenze relative alle azioni intraprese, agli esiti dei campioni eseguiti su superfici e/o prodotti per verificarne la relativa efficacia e all'eventuale distruzione di prodotti non conformi

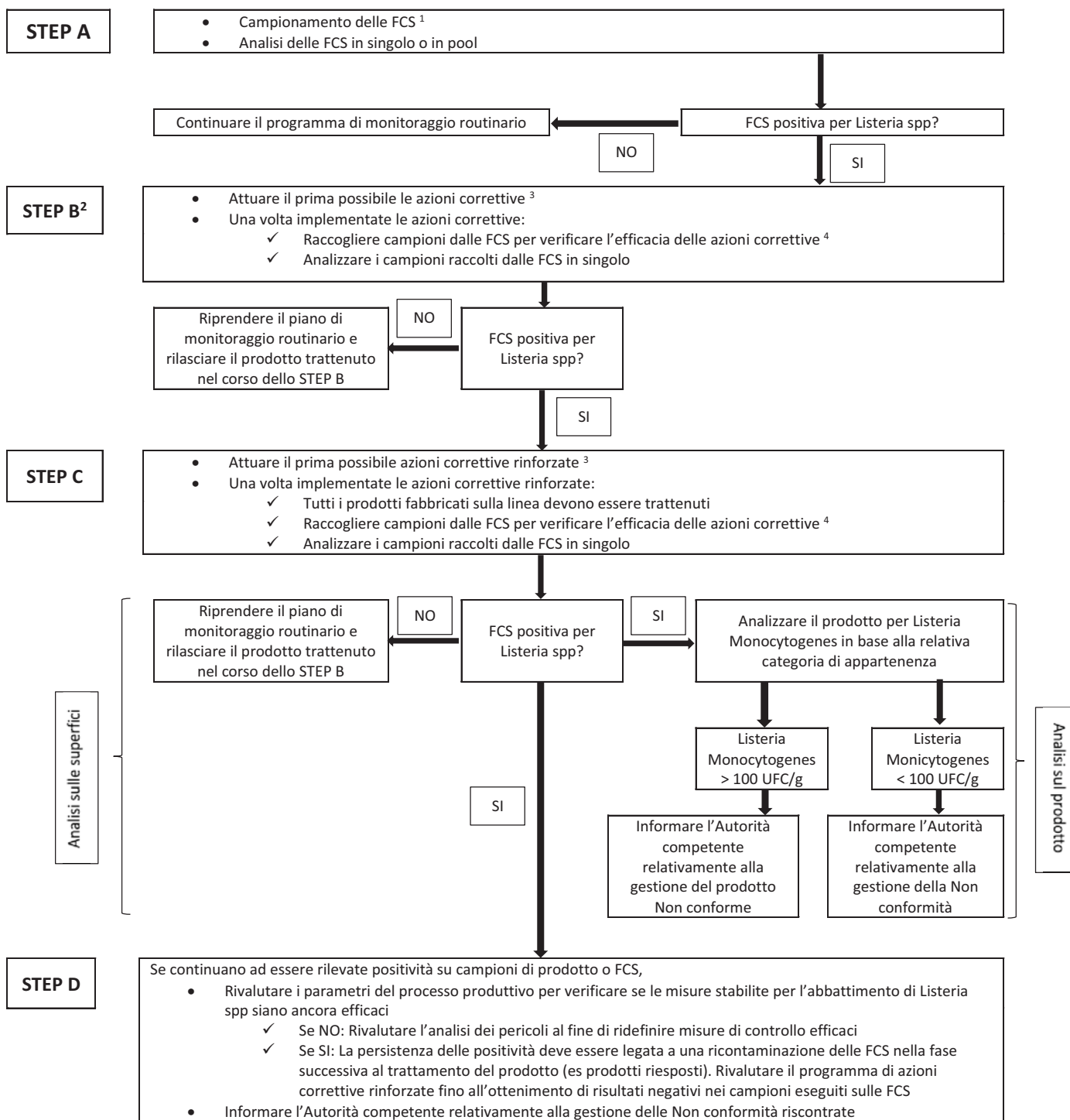
³ Le azioni che l'OSA intraprende in questa fase devono essere finalizzate in prima battuta ad identificare in modo preciso attraverso campioni mirati la fonte della contaminazione. E' fondamentale identificare e rimuovere eventuali nicchie di Listeria presenti ad esempio a livello delle attrezzature, da cui il germe può diffondersi alle altre attrezzature ed eventualmente ai prodotti

⁴ L'obiettivo del campionamento in questa fase è di ottenere adeguate garanzie relativamente al fatto che l'intera linea sia esente la contaminazione da Listeria. L'elenco delle FCS da campionare dovrà quindi essere modulato in questo senso, comprendendo comunque come minimo tutte le FCS già incluse nel piano di monitoraggio routinario

⁵ In questa fase è necessario che l'OSA trattenga i lotti di prodotto fabbricati sulla stessa linea successivamente rispetto a quello risultato positivo. Nel caso in cui venga rilevata presenza di Listeria Monocytogenes su prodotti durante lo STEP B, è necessario che tutti i lotti fabbricati successivamente rispetto a quello risultato positivo vengano testati

⁶ Una volta implementate le azioni correttive relative allo STEP C, in attesa delle evidenze relative al fatto che il processo sia rientrato sotto controllo, è necessario che l'OSA trattenga ed analizzi tutti i lotti di prodotto fabbricati sulla linea in questione

LINEA GUIDA GESTIONE NON CONFORMITÀ FCS PRODOTTI RTE CATEGORIA 2 (2A / 2B)

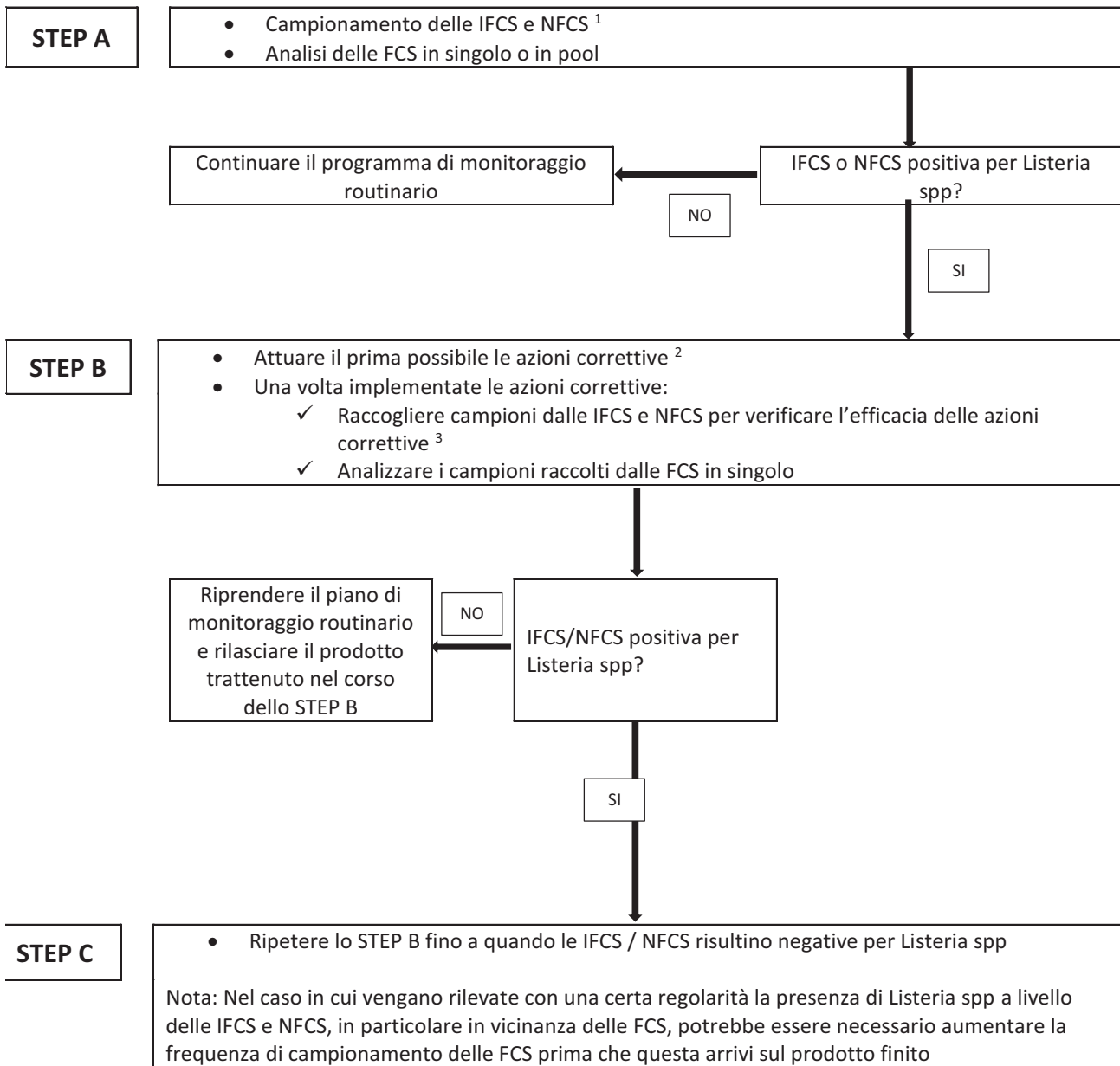


¹ Per ciascuna linea di produzione dovrebbero essere campionate preferibilmente almeno 10 FCS, questo numero può essere modificato in base alle caratteristiche e alla complessità della linea stessa

² Tutte le attività che vengono attuate a seguito di una positività rilevata nel corso dello STEP A devono essere adeguatamente registrate e mantenute separate rispetto alle registrazioni relative all'avanzamento del piano di monitoraggio routinario. Tali registrazioni devono includere tutte le evidenze relative alle azioni intraprese, agli esiti dei campioni eseguiti su superfici e/o prodotti per verificarne la relativa efficacia e all'eventuale distruzione di prodotti non conformi

³ Le azioni che l'OSA intraprende in questa fase devono essere finalizzate in prima battuta ad identificare in modo preciso attraverso campioni mirati la fonte della contaminazione. È fondamentale identificare e rimuovere eventuali nicchie di Listeria presenti ad esempio a livello delle attrezzature, da cui il germe può diffondersi alle altre attrezzature ed eventualmente ai prodotti

⁴ L'obiettivo del campionamento in questa fase è di ottenere adeguate garanzie relativamente al fatto che l'intera linea sia esente la contaminazione da Listeria. L'elenco delle FCS da campionare dovrà quindi essere modulato in questo senso, comprendendo comunque come minimo tutte le FCS già incluse nel piano di monitoraggio routinario



¹ Il numero di IFCS e NFCS da campionare deve essere stabilito in base alle caratteristiche e alla complessità della linea di produzione

² Le azioni che l'OSA intraprende in questa fase devono essere finalizzate in prima battuta ad identificare in modo preciso attraverso campioni mirati la fonte della contaminazione. È fondamentale identificare e rimuovere eventuali nicchie di Listeria presenti ad esempio a livello delle attrezzature, da cui il germe può diffondersi alle altre attrezzature ed eventualmente ai prodotti

³ In questo caso, una volta attuate le azioni correttive, potrebbe essere utile non campionare solo la/le IFCS/NFCS risultate positive. In questa fase infatti queste o quelle vicine potrebbero essere negative, ma spostandosi in altri punti potrebbero essere rilevate altre IFCS/NFCS positive da prendere in considerazione per la risoluzione del problema