



Ministero della Salute

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

Ufficio 2

Servizi Veterinari e Servizi Sian
Regioni e Province Autonome

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

II.ZZ.SS.

E p. c.

ISS
lab.usa@iss.it

Associazioni di categoria
(settori tutti)

Oggetto: aggiornamento criteri gestionali per *Listeria monocytogenes* in prodotti RTE destinati all'export verso il Canada.

Lo scopo della presente nota è informare gli Enti in indirizzo circa gli aggiornamenti effettuati dalle Autorità canadesi in merito alla propria "[Policy on Listeria monocytogenes in Ready-to-Eat Foods](#)" applicabile dal 1° ottobre 2023. Lo scrivente ufficio nel corso delle riunioni del Gruppo Potsdam in Consiglio ha ottenuto l'inserimento del tema nell'agenda del recente EU-Canada Joint Management Committee for Sanitary and Phytosanitary under CETA agreement, consentendo così l'opportuno chiarimento di tutti gli aspetti utili alla revisione dei criteri gestionali per *Listeria monocytogenes* nei prodotti pronti al consumo (RTE) nazionali e comunitari destinati all'export verso il Canada.

La normativa canadese attualmente, al pari della normativa europea, individua gli operatori del settore alimentare quali responsabili del rispetto dei requisiti e del raggiungimento degli obiettivi (nel caso di esportazioni dall'Italia il responsabile su suolo canadese è l'importatore canadese, ciò non toglie che le aziende italiane siano chiamate al rispetto della norma canadese sia attraverso la fornitura di evidenze eventualmente richieste dall'importatore sia attraverso l'esecuzione di eventuali Audit effettuati dalle Autorità canadesi sul sistema di controllo ufficiale gestito dalla scrivente Autorità competente centrale). Pertanto, è compito dell'Autorità competente italiana procedere a verifiche sulle modalità operative degli stabilimenti al fine di accertare il rispetto delle pertinenti disposizioni in materia di sicurezza alimentare, incluse la gestione del pericolo *Listeria monocytogenes* coprendo gli eventuali gap di equivalenza tra la

norma comunitaria e quella canadese. Al proposito, si sottolinea che la definizione di prodotti alimentari RTE fornita dalla normativa canadese ricalca sostanzialmente quella che viene data dal Reg. (CE) n. 2073/05.

Nel determinare l'eventuale opportunità di procedere a piani ufficiali di campionamento e analisi, l'autorità competente terrà conto di quanto predisposto e attuato dagli operatori al fine di rispondere alle disposizioni in materia dettate dalla pertinente normativa canadese (corretta classificazione dei prodotti RTE in una delle categorie previste dalla normativa canadese, pianificazione e conduzione delle GHP e GMP, predisposizione e applicazione delle misure di prevenzione e gestione del pericolo Lm, programmazione ed esecuzione dei campionamenti ambientali e, se del caso, di prodotto, studio degli andamenti, attuazione delle pertinenti misure a seguito del riscontro di positività a *L. monocytogenes* o di *Listeria spp.*).

L'autorità competente interviene, inoltre, con le appropriate misure di "enforcement" (prescrizioni), qualora riscontri il mancato rispetto dei requisiti, carenze nelle procedure adottate e applicate, inadeguatezze negli studi e nei processi di validazione alla base delle decisioni adottate.

Quanto ai soli stabilimenti inseriti nell'elenco degli impianti abilitati a esportare carni e prodotti a base di carne sia in Canada sia in USA (per i quali sono già previste specifiche modalità di verifica della contaminazione ambientale e dei prodotti) si ritiene che, fatta salva diversa la valutazione dell'autorità competente locale sulla base della specifica situazione dello stabilimento, l'esecuzione dei piani di campionamento e analisi programmati sulla base delle disposizioni USDA/FSIS sia adeguata a rispondere a quanto previsto dalla normativa canadese.

Tutto quanto premesso, la circolare DGISAN 27379 del 23 giugno 2022 è da ritenersi superata, si mantengono allegate alla presente le "Indicazioni per la gestione dell'autocontrollo e verifiche effettuate dall'Autorità Competente" che restano un utile strumento di indirizzo, per la definizione degli obblighi per gli operatori del settore alimentare che desiderano esportare alimenti RTE in Canada e delle procedure di verifica in carico all'Autorità competente locale inclusa la pianificazione ed esecuzione dei piani di gestione per *L. monocytogenes* nei prodotti RTE destinati all'export verso il Canada.

Si pregano i Servizi regionali e gli II.ZZ.SS. in indirizzo, di dare massima diffusione ai contenuti della presente ai Servizi locali ed alle Sezioni II.ZZ.SS. periferiche interessate.

Ringraziando per la fattiva collaborazione si porgono distinti saluti.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Ugo Della Marta

Referenti:

Nicola Santini: n.santini@sanita.it

Daniele Tognetti: d.tognetti@sanita.it

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

Indicazioni per la gestione dell'autocontrollo e verifiche effettuate dall'Autorità Competente

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

I nuovi indirizzi della politica canadese per la prevenzione di *Lm* in alimenti pronti al consumo si focalizzano sul controllo della persistenza di *Listeria spp* negli ambienti e sulla verifica dell'efficacia delle misure di gestione di *Lm* nei prodotti RTE.

Recenti studi hanno accertato che *Lm* è presente nel 2.9% dei prodotti deli e nel 2,4 dei formaggi freschi/molli e si ritiene che il consumo di alimenti RTE contenenti più di 2000 ufc/g siano responsabili di più del 90% dei casi di listeriosi invasiva

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.

Per qualsiasi approfondimento si rimanda al documento "Policy on *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods" del 01 ottobre 2023 ([listeria-monocytogenes-ready-eat-foods-eng.pdf](#)).

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

Questo documento riporta i criteri generali per la gestione di *Lm* nell'ambiente e nei prodotti pronti per il consumo (RTE) e si divide in due sezioni.

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

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

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

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.

Classificazione dei prodotti RTE secondo la normativa canadese (fig. 1)

Categoria 1: alimenti che supportano la crescita di Lm nelle condizioni ragionevolmente prevedibili in fase di distribuzione, stoccaggio e utilizzo nel Corso della shel-life definita.

Categoria 2: include due sottogruppi di alimenti il cui comportamento quanto a Lm potrebbe richiedere un processo di validazione per dimostrare che le misure di controllo attuate siano efficaci nel limitare o impedire la crescita di Lm

- i. Categoria 2a: alimenti RTE nei quali la crescita di Lm può essere contenuta entro le 100 ufc/g nelle condizioni ragionevolmente prevedibili in fase di distribuzione, stoccaggio e utilizzo nel Corso della shel-life definita (inclusi gli alimenti che non hanno ricevuto un trattamento in grado di abbattere Lm di almeno 5 log e quelli da mantenere in regime di refrigerazione, ma con una vita pari o inferiore a 5 gg).
- ii. Categoria 2b: alimenti RTE nei quali, nelle condizioni ragionevolmente prevedibili in fase di distribuzione, stoccaggio e utilizzo, non si verifica crescita di Lm (ovvero esiste la dimostrazione che la crescita è inferiore a 0,5 log) nel corso della shel-life definita. Appartengono alla categoria 2b gli alimenti con $\text{pH} < 4.4$, o $a_w < 0.92$, o $\text{pH} < 5.0$ e $a_w < 0.94$, come pure gli alimenti congelati.

I fabbricanti di alimenti RTE del gruppo 2a dovrebbero:

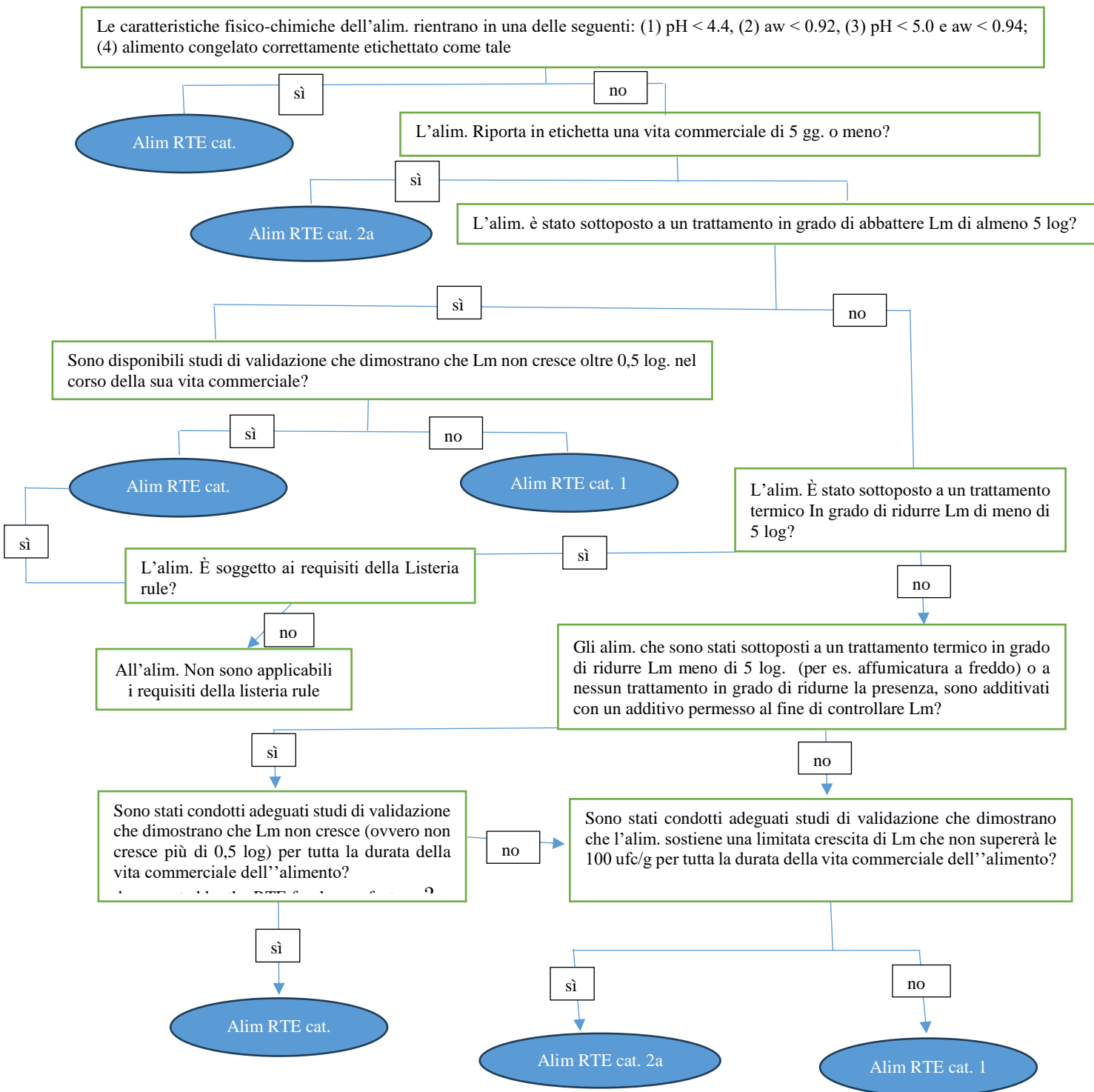
- validare e verificare i processi condotti per dimostrare che Lm non supererà il criterio delle 100 ufc/g per tutta la sua shelf-life.
- avere adeguata documentazione a supporto del processo di validazione. Quando questa non fosse presente, completa o adeguata, l'alimento verrà considerato come appartenente alla categoria 1.

I fabbricanti di alimenti RTE del gruppo 2b dovrebbero:

- monitorare regolarmente i parametri chimico-fisici dell'alimento (quali pH, aW), la sua formulazione e così via per dimostrare che continuano a rispettare i criteri in base ai quali l'alimento è stato inserito in categoria 2b.
- avere adeguata documentazione a supporto del processo di validazione. Quando questa non fosse presente, completa o adeguata, l'alimento verrà considerato come appartenente alla categoria 1
- assicurare che gli alimenti congelati riportino in etichetta informazioni dettagliate circa le modalità di scongelamento (tempi e temperature) e impiego nonché le modalità di conservazione in regime di refrigerazione dopo lo scongelamento, in modo da assicurare che, anche a seguito del decongelamento, Lm non possa crescere di oltre 0,5 log nel periodo di conservabilità previsto.

Alimenti ottenuti da materie prime congelate all'origine potranno, sia che vengano ulteriormente processati, sia che vengano proposte ai consumatori allo stato di refrigerazione, essere categorizzati come 1, 2a o 2b in funzione delle loro caratteristiche finali

Fig. 1 – Categorizzazione alimenti RTE



Alimenti pronti al consumo: qualsiasi alimento normalmente consumato nelle stesse condizioni nelle quali è stato acquistato. Gli alimenti RTE non sono normalmente preparati prima del consumo fatte salve le eventuali operazioni di lavaggio/risciacquo, scongelamento, riscaldamento mediante un processo che non è in grado di assicurare una riduzione di Lm di almeno 5 log. Gli alimenti RETE devono essere stati sottoposti a un processo da parte del fabbricante per renderli tali o per estenderne la durabilità.

Alimenti RTE esclusi dal campo di applicazione della Listeria rule:

- Alimenti sottoposti, in contenitore ermetico, a un trattamento in grado di abbattere Lm di almeno 5 log
- Alimenti confezionati a caldo dopo essere stati brevemente esposti all'ambiente (es. formaggi fusi)
- Alimenti secchi, stabili a T° ambiente
- Carni, prodotti della pesca e uova crudi a meno che non siano preparati per il consumo tal quale (per es. carpaccio)
- Alimenti da cuocere prima del consumo chiaramente etichettati con istruzioni validate circa le corrette modalità di preparazione che includano la temperatura che deve essere raggiunta a cuore per assicurare l'abbattimenti di almeno 5 log di Lm con l'eccezione di hot dog

Il fatto che un **alimento sia escluso dal campo di applicazione** della "Listeria rule", non limita la responsabilità del fabbricante quanto all'applicazione di misure per la prevenzione della contaminazione degli alimenti con Lm (GMP, GHP) e all'eventuale monitoraggio di prodotti e ambienti per accertare l'assenza di Lm. Tutti i produttori devono essere in grado di dimostrare l'efficacia delle misure per la prevenzione del rischio Lm, indipendentemente dalla natura dell'alimento trattato

Nota. Sono esclusi dal campo di applicazione:

gli stabilimenti che procedono al solo magazzinaggio senza manipolazione degli alimenti
le attività che precedono l'applicazione di un trattamento (per es. riscontro di Lm su materie prime),
le attività di trattamento degli alimenti conseguenti al riscontro di contaminazioni superiori a quelle definite dal regolamento per renderli conformi allo stesso regolamento

1.1. 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

1.1.1. 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 a_w
- a_w <0,92 indipendentemente dal pH o
- una adeguata combinazione di pH e a_w , ad esempio pH <5,0 e a_w <0,94

Affinché tali fattori di limitazione della crescita siano efficaci e l'alimento possa essere riconosciuto appartenente alla categoria di rischio 2a, è necessario che gli stessi siano raggiunti nel corso del processo produttivo e mantenuti 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.

1.1.2. Vita commerciale del prodotto

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

- A_w ;
- 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.

1.1.3. 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" che riporta 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.

1.1.4. 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 riesposti all'ambiente dopo il trattamento termico, c.d. "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 (mediante 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.

1.1.5. 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

1.2. 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 siano 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

1.3. Validazione del piano HACCP

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

Ci sono due elementi distinti per la validazione dei piani:

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

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

1.3.1. 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;

- 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 dal produttore all'autorità competente responsabile della conduzione dei controlli ufficiali.

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.

1.3.2. 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, come pH, a_w , temperatura e tempo applicato, requisiti di raffreddamento per raggiungere l'effetto letale per i patogeni considerati, e inserirli nel piano HACCP, 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 siano 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
- Dimostrare che i parametri operativi critici modificati sono stati raggiunti, e
- Validare l'efficacia dell'intervento nelle condizioni produttive reali.

1.4. 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:

- Accreditamento del laboratorio in conformità alla norma ISO 17025.¹
- Utilizzo dei seguenti metodi:
 - ✓ Ricerca e conta di *L. monocytogenes* e *Listeria* spp. con le norme ISO 11290-1² e ISO 11290-2.³
 - ✓ PCR equivalenti alla ISO 11290-1:2017.

1.5. 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 nel caso di un contaminante microbiologico la sua distribuzione nell'alimento è per natura puntiforme, e che la presenza e i livelli di *Lm*. possono differire notevolmente tra diverse unità anche all'interno di un unico 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 da sottoporre a campionamento;
- Dove il prodotto viene campionato e il relativo numero di unità campionarie prelevate;
- La frequenza di campionamento Le frequenze indicate in **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

¹ISO / IEC 17025: 2017. Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura.

²ISO 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.

³ISO 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.

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, la normativa canadese prevede che l'applicazione di un agente antimicrobico e/o di un trattamento post letale sui prodotti RTE contribuisce 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 (Tabella 2) 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 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>			

1.5.1. Prioritizzazione del rischio in prodotti RTE

In stabilimenti nei quali più di un alimento RTE viene prodotto il giorno in cui avviene il campionamento, è necessario procedere al campionamento del prodotto a 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.

Campionamenti ambientali. Il riscontro di Lm o di *Listeria spp.* nell'impianto dimostra l'inadeguatezza delle procedure di controllo applicate (GMP/GHP) e dovrebbe portare l'operatore a rivalutare i processi e le procedure adottate e a condurre un piano di campionamenti per individuare l'origine della contaminazione (vedi figure da 2 a 4).

I campionamenti dovrebbero essere condotti prioritariamente nelle aree dove gli alimenti sono esposti all'ambiente prima del confezionamento. In particolare devono essere oggetto di campionamento le aree dove vengono esposti

- a. alimenti destinati a consumatori "fragili"
- b. alimenti che sostengono la crescita di Lm e che potrebbero non rispettare il limite delle 100 ufc/g al termine della vita commerciale
- c. alimenti che non contengono inibitori della crescita di Lm
- d. alimenti non trattati dopo il confezionamento

Viene suggerito di adottare un **approccio "a zone" nei campionamenti ambientali:**

1. zona 1: superfici a contatto (FCS) con alimenti RTE prima del confezionamento
2. zona 2: superfici non a contatto (NFCS) in prossimità della zona 1
3. zona 3: area di confezionamento all'interno dell'area di processo degli alimenti RTE
4. Zona 4: aree esterne a quella dove gli alimenti vengono processati e confezionati

Le diverse zone dovrebbero essere campionate con frequenza decrescente da 1 a 4.

I **campionamenti** vanno eseguiti **in fase operativa**, idealmente dopo tre ore dall'inizio delle lavorazioni. Campionamenti in fase pre-operativa (anche con l'impiego di tecniche analitiche non convenzionali – ATP/GTP o ricorrendo alla numerazione della CBT) permettono di valutare l'efficacia delle procedure di sanificazione adottate. Il prelievo di campioni e l'analisi da NFCS completa il programma di verifica. La frequenza dei campionamenti dovrebbe aumentare a seguito di eventi particolari quali interventi quali interventi edilizi, sostituzione o aggiornamento di impianti.

Nel caso in cui l'operatori scelga di analizzare i campioni dalle FCS per la **ricerca di Lm, invece di Listeria spp.**, i prodotti transitati sulle superfici oggetto di campionamento dovrebbero essere trattenuti

L'esecuzione di **campionamenti da FCS in più fasi di processo lungo la filiera**, permette di acquisire informazioni maggiori circa l'eventuale positività ambientale. Il riscontro di due o più FCS positive dovrebbe portare al campionamento per l'analisi degli alimenti entrati in contatto con dette superfici.

Più **positività successive in un breve intervallo di tempo**, segnalano l'inappropriatezza delle misure di prevenzione (GMP/GHP) attuate e comportano la necessità di una loro approfondita rivalutazione. In questo caso l'analisi genomica degli isolati può essere di supporto nella ricerca delle cause della NC

Anche a seguito di **positività da NFCS**, l'operatore dovrebbe adottare le opportune misure di "follow-up", in quanto le positività delle NFCS anticipano generalmente quelle delle FCS

I campionamenti eseguiti a seguito di una positività ambientale hanno modalità diverse da quelli routinari e mirano, tra l'altro, a identificare e prevenire possibili "nicchie". Le fasi rappresentate nelle figure da 2 a 4 rappresentano i requisiti minimi che devono essere rispettati in caso di riscontro di contaminazioni da Lm o *Listeria spp.*

I siti di campionamento successivi all'adozione delle azioni correttive per positività da superfici, possono essere diversi da quelli condotti in fase di monitoraggio (i siti originariamente positivi e quelli a questi prossimi potrebbero essere negativi, ma altri siti potrebbero risultare positivi)

Health Canada's Compendium of Analytical Methods (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/research-programs-analytical-methods/analytical-methods/compendium-methods.html>) indica i metodi riconosciuti per il campionamento e l'analisi dei campioni.

Nella valutazione dei risultati dei campionamenti e delle analisi, dovrebbe essere riservata particolare attenzione alla data e alla localizzazione dei campioni positivi per evidenziare il riscontro di campioni con basse cariche o positività sporadiche in corrispondenza di localizzazioni specifiche sfuggite all'osservazione precedente. L'approccio dei campionamenti "a zone" nel monitoraggio ambientale può aiutare nel rilievo precoce di Lm da superfici non a contatto e nel prevenire il trasferimento di Lm da queste alle superfici a contatto con gli alimenti.

Risultati negativi (mancato rilievo di Lm), se riconducibili a una metodica di campionamento inadeguata, possono portare a un falso senso di sicurezza. Risultati positivi dovrebbero, per contro, essere visti come l'efficace identificazione di un problema che deve essere affrontato. Gli esiti dei campionamenti dovrebbero portare alla conduzione di un'analisi degli andamenti.

Le azioni correttive in caso di rilievo di contaminazione di superfici e/o prodotto includono, a titolo esemplificativo:

- Eventuale richiamo/ritiro dei prodotti già sul mercato
- Aumento delle procedure di sanificazione
- Aumento del numero dei campioni
- Approfondita analisi delle cause (root analysis)
- Sviluppo e applicazione di un piano di campionamento per investigare le cause e l'origine della contaminazione
- Rivalutazione del sistema per la prevenzione delle contaminazioni da parte dello stabilimento (per esempio piano HACCP)

L'efficacia delle azioni correttive va verificata.

Il riscontro ripetuto e a breve distanza di tempo di Lm a livelli tra 15 e le 100 ufc/g in un prodotto di categoria 2, indica ragionevolmente un sistema per la sicurezza alimentare inadeguato a controllare Lm.

Tabella 2 – metodi di campionamento e criteri per Lm in alimenti RTE

Categoria alimento	campionamento	analisi	Criterio analitico prodotto finito	Livello di azione	Livello di attenzione	Livello di priorità
<p>Qualsiasi categoria – alim. RTE destinati a fasce vulnerabili della popolazione</p> <p>Categoria 1 Alimenti RTE nei quali la crescita di Lm può verificarsi Nel Corso di tutta la vita commerciale</p>	5 u.c. (min 100 g o ml ciascuna), rappresentative del lotto e delle condizioni di produzione, prelevate asepticamente e con approccio casuale da ciascun lotto	5 unità analitiche da 25g, analizzate separatamente o congiuntamente	assenza	Presenza in 125 g	Rischio 1 ¹	alto
<p>Categoria 2A alimenti caratterizzati da un limitato potere di crescita di Lm Che non può superare le 100 ufc/g nel corso della vita commerciale dell'alimento. Nell'attribuire un alim alla categoria 2a saranno presi in considerazione diversi fattori, cioè, (1) alimenti RTE conosciuti per presentare occasionalmente bassi livelli di contaminazione dal Lm i cui processi non includono alcun trattamento termico (in base a validazione); (2) alim. RTE da conservare in regime di refrigerazione con una vita commerciale di 5 gg. o meno.</p> <p>Categoria 2B Alimenti RTE che non permettono la crescita di Lm (cioè, nei quali la crescita non supera 0,5 UFC/g) nel corso della vita commerciale dell'alimento (in base a validazione, laddove possibile). Questi alimenti possono includere gelati e formaggi duri.</p>	5 u.c. (min 100 g o ml ciascuna), rappresentative del lotto e delle condizioni di produzione, prelevate asepticamente e con approccio casuale da ciascun lotto	5 unità analitiche da 25g, analizzate separatamente	Numerazione	>100ufc/g	Rischio 2 ²	Medio alto

¹C'è la ragionevole probabilità che il consumo/l'esposizione all'alimento condurrà a serie conseguenze dannose e a rischio per la vita del consumatore, o ad alta probabilità che si verifichi un focolaio di MTA

²C'è la ragionevole probabilità che il consumo/l'esposizione all'alimento condurrà conseguenze per la salute del consumatore temporanee e comunque che non mettono la vita a rischio, o che la probabilità di conseguenze serie sia remota

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

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

Nel valutare i piani di campionamento adottati dagli stabilimenti autorizzati export Canada l'AC competente terrà conto di quanto predisposto e attuato dagli operatori al fine di rispondere alle disposizioni in materia dettate dalla pertinente normativa canadese (corretta classificazione dei prodotti RTE in una delle categorie previste dalla normativa canadese, pianificazione e conduzione delle GHP e GMP, predisposizione e applicazione delle misure di prevenzione e gestione del pericolo *Lm*, programmazione ed esecuzione dei campionamenti ambientali e, se del caso, di prodotto, studio degli andamenti, attuazione delle pertinenti misure a seguito del riscontro di positività a *L. monocytogenes* o di *Listeria spp.*) al fine di verificare l'adeguatezza e la fondatezza di quanto eseguito dagli operatori stessi.

Nel caso in cui l'autorità competente locale dovesse decidere di procedere all'esecuzione di un proprio piano di campionamento e analisi, tutti i campioni dovrebbero essere analizzati per la ricerca di *Lm* e dovrebbero essere prelevati, laddove possibile, nel medesimo giorno di produzione (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 alle misure di 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.

L'AC dovrebbe, laddove possibile, notificare 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.

2.2. Azioni da effettuare da parte del controllo ufficiale in caso di risultati insoddisfacenti al criterio per *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.
4. Nel momento in cui l'OSA sia in grado di dimostrare che, sulla base delle evidenze raccolte, il processo è 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 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.
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 e:

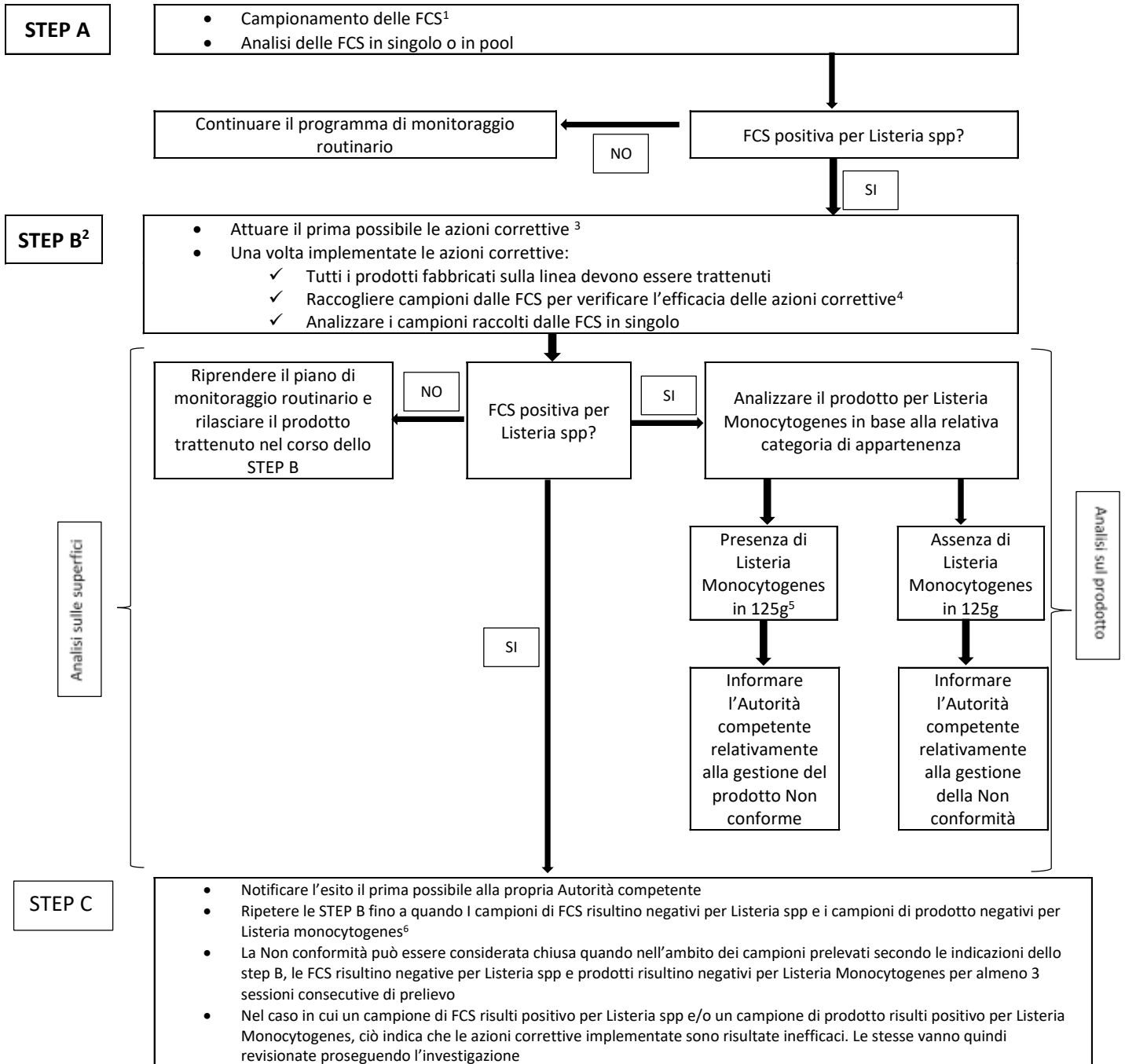
1. Nel caso in cui la NC riguardi il prodotto vengono applicate le misure specifiche previste sopra.
2. Nel caso in cui la NC riguardi FCS / IFCS / NFCS l'AC prescrive all'OSA l'esecuzione delle azioni correttive previste e ne verifica la corretta implementazione.

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*".

GESTIONE NON CONFORMITÀ FCS PRODOTTI RTE CATEGORIA 1



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

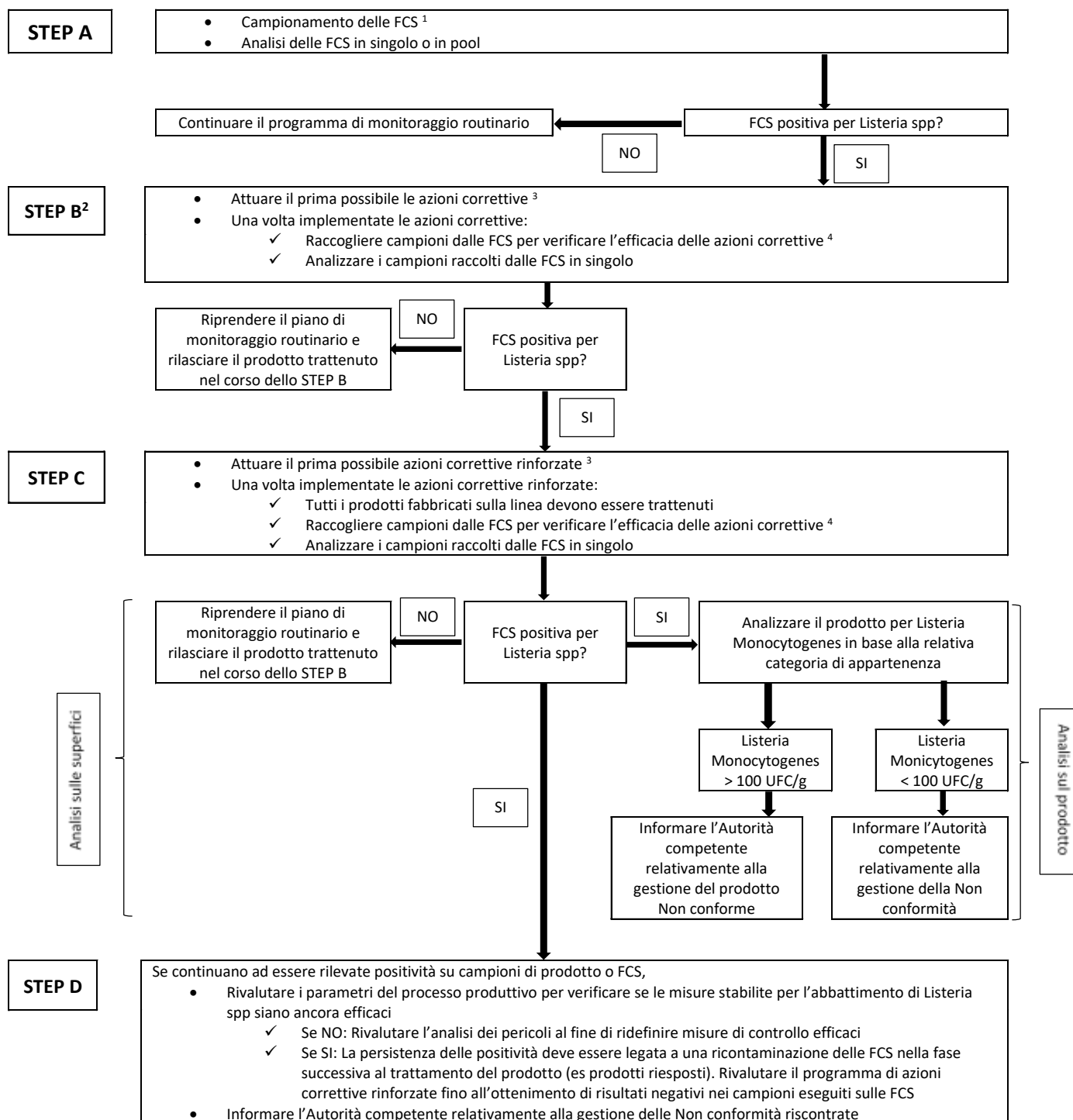
³ Le azioni che l'OSA intraprende in questa fase devono essere finalizzate in prima battuta ad identificare in modo preciso attraverso campioni mirati la fonte della contaminazione. E' fondamentale identificare e rimuovere eventuali nicchie di *Listeria* presenti ad esempio a livello delle attrezzature, 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

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



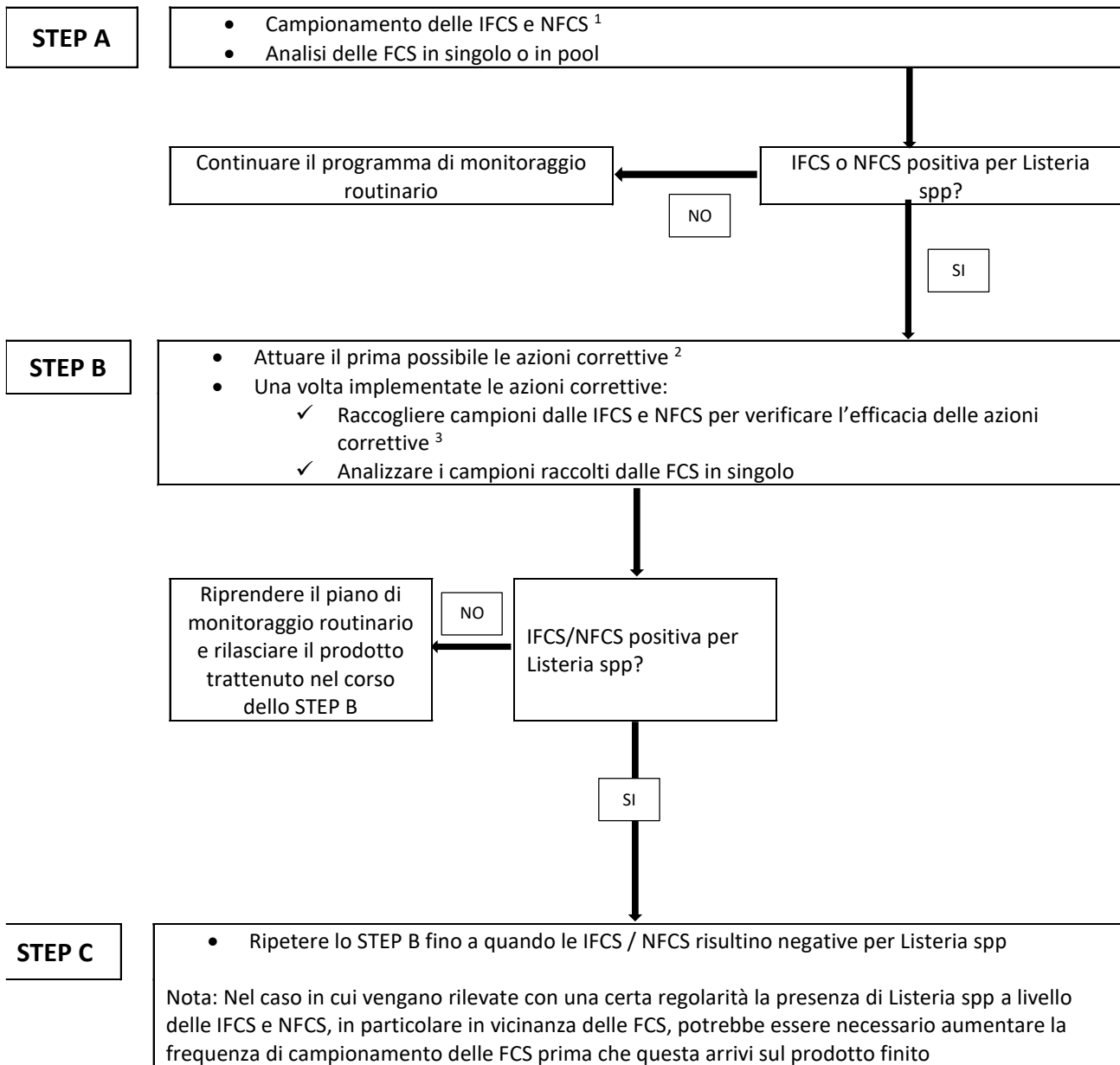
¹ Per ciascuna linea di produzione dovrebbero essere campionate preferibilmente almeno 10 FCS, questo numero può essere modificato in base alle caratteristiche e alla complessità della linea stessa

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

GESTIONE NON CONFORMITÀ IFCS E NFCS PRODOTTI RTE CATEGORIA 1 E 2 (2A / 2B)



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

Segnatura di protocollo

Numero di protocollo: 672394

del: 19/12/2023

Oggetto: aggiornamento criteri gestionali per *Listeria monocytogenes* in prodotti RTE destinati all'export verso il Canada. #625113781#

Numero allegati: 2

Nome file allegati: ALL_Listeria Canada 2023_rev2.pdf
Trasmissione *Listeria* Canada 2023_rev2_signed.pdf
