

---

# Riferimenti normativi

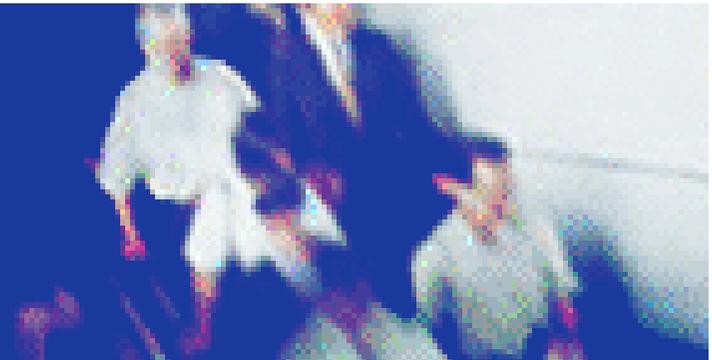
- Code of Federal Regulation (CFR) title 9 sections 416; 417; 430.
  - FSIS Compliance Guideline: Controlling *Listeria monocytogenes* in Post-lethality Exposed Ready-to-Eat Meat and Poultry Products –January 2014.
  - FSIS Directive 10,240.4 – Verification Activities for the *Listeria monocytogenes*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



---

**REG (CE) 2073/2005  
e s.m.i.  
sui criteri  
microbiologici  
applicabili  
ai prodotti  
alimentari**

*Sicurezza dei  
Prodotti Alimentari :  
dai Campi alla Tavola*



## Piano di campionamento –Reg.CE 2073/05 –CAP. 1 - Criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

Categoria alimentare	Microrganismi / loro tossine, metaboliti	Piano campionamento (1)		Limiti (2)		Metodo d'analisi di riferimento (3)	Fase in cui si applica il criterio
		n	c	m	M		
1.2 Alimenti pronti <u>che costituiscono terreno favorevole</u> alla crescita di <i>L. monocytogenes</i> diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali	<i>Listeria M.</i>	5	0	100		EN/ISO 11290-2	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
		5	0	Assente		EN/ISO 11290-1	Prima che gli alimenti non siano più sotto il controllo diretto dell'operatore del settore alimentare che li produce
1.3 Alimenti pronti <u>che non costituiscono terreno favorevole</u> alla crescita di <i>L. monocytogenes</i> diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali (4) (8)	<i>Listeria M.</i>	5	0	100		EN/ISO 11290-2	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.8 Prodotti a base di carne destinati ad essere consumate crudi , esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di salmonella	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità

(1) n= numero di unità che costituiscono il campione; c= numero di u.c. i cui valori sono superiori a m (*piano a due classi*) o si situano tra m e M (*piano a tre classi*)

(2) m=M

(3) Si applica l'ultima edizione della norma

(4) Prove regolari relative a questo criterio sono in circostanze normali prive di utilità per i seguenti alimenti pronti:  
- alimenti che sono stati sottoposti a trattamento termico o altra trasformazione avente come effetto l'eliminazione di *L.monocytogenes*, quando non è possibile una ricontaminazione dopo tali trattamenti

(8) I prodotti con: pH≤4,4 o aw ≤0,92 - pH≤5,0 e aw ≤0,94 – periodo conservabilità <5gg – anche altri prodotti possono appartenere a tale categoria purché vi sia una giustificazione scientifica

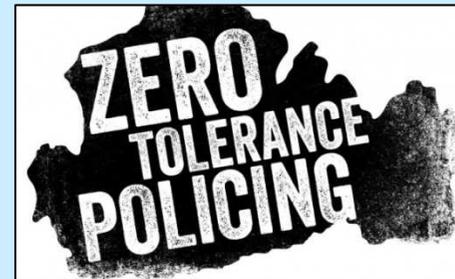
# Le origini del Piano Listeria USA



Dagli anni '70, la Listeria è stata responsabile dei **più vasti focolai di malattia di origine alimentare come numero di morti** negli USA (fonte CDC Atlanta)

Nel **1987** l'USDA stabilisce :

«**Zero tolerance policy**» per  
*L. monocytogenes*



Prelievo e analisi dei cosiddetti «**alimenti pronti**»  
(Ready-To-Eat = **RTE**)

# *TURNING POINT IN THE ITALIA / USA RELATIONSHIP*

Pathogen Reduction: Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems;  
Final Rule

- Federal Register, Vol. 61, No. 144, Thursday, July 25, 1996
- Implementation
  - Sanitation SOP's: January 1997
  - *Escherichia coli* testing: January 1997
  - HACCP large plants: January 1998
  - HACCP smaller plants: January 1999
  - HACCP <10 employees: January 2000
  - *Salmonella* standards: at the same time of HACCP

The regulation for implementing HACCP is 9 CFR Part 417



---

# A History of Listeriosis and *Listeria* Issues for Meat/Poultry Products in The U.S.A.

---

L. Victor Cook

Microbiology Division

Office of Public Health and Science

Food Safety and Inspection Service

---

Bologna, 24 marzo 2004

# Comparison with Other Foodborne Pathogens in the U.S.

Bacteria	cases/year	deaths/year
<i>L. monocytogenes</i>	2,500	500
<i>Salmonella</i>	1,400,000	582
<i>E. coli</i> O157:H7	73,480	61

**FREE PRESS SPECIAL REPORT**

What happened at a Michigan meat plant,  
and may well happen again – anytime, anyplace

# A KILLER IN OUR FOOD



Detroit Free Press  
Feb. 10, 1999

---

# Mexican-Style Cheese Outbreak

- **First high profile foodborne listeriosis outbreak in U.S.**
  - **Jan-Jun 1985 – reported in MMWR, June 21, 1985**
  - **Mexican-style fresh soft cheese (e.g., queso fresco, cotija)**
  - **86 cases in southern California**
  - **29 deaths (8 neonatal, 13 stillbirths, 8 non-neonatal)**
  - **Serotype 4b was isolated from patients and products from various production dates.**
  - **Homemade Mexican-style cheese continues to be a problem- Winter 2000-2001 outbreak in North Carolina- 12 illnesses.**
-

---

# First Listeriosis Case Associated with an FSIS-Regulated Product

- **December 1988 (MMWR, April 1989)**
  - **One immunocompromised Oklahoma woman with cancer died from listeriosis.**
  - **She had consumed turkey franks (i.e., frankfurters, hot dogs) from a Texas establishment.**
  - **Product was warmed in a microwave prior to consumption.**
  - **Serotype 1/2a isolated from patient, opened and unopened product.**
  - **Multiple products in patient's refrigerator were cross-contaminated with the same strain.**
-

---

# The NFPA/FDA Retail Study

- Purchased deli meat products at retail in two FoodNet catchment areas (Maryland and San Francisco Bay Area) used by The CDC for tracking foodborne illness trends.
  - Sampled intact products and meat/poultry sliced at deli counters.
  - 31,705 samples collected and tested qualitatively over a 14-23 month period (initiated in 2000). *Lm*-positive samples were reanalyzed for quantitative result.
  - Luncheon/deli meats, deli salads, bagged salads, smoked seafood, and three cheese categories.
  - Provided a wealth of data for updating the FDA/FSIS Risk Assessment.
-

---

# NFPA/FDA Study Results

- **577 of 31,705 samples (1.8%) were Lm-positive (Gombas *et al.* 2003).**
  - **Seafood salads = highest prevalence (4.7%)**
  - **Luncheon/deli meats = 0.89% (82/9199)**
    - **Pre-packed product= 0.4% prevalence, deli-packed = 2.7%**
      - **42 at  $10^{-1}$  CFU/g**
      - **20 at  $10^0$  CFU/g**
      - **10 at  $10^1$  CFU/g**
      - **2 at  $10^2$  CFU/g**
      - **7 at  $10^3$  CFU/g**
      - **1 at  $10^4$  CFU/g**
-

---

# The FDA/FSIS Risk Assessment 2003

- **23 food categories.**
  - **3 populations: perinatal, “elderly” (>60 years), intermediate (could not separate HIV, cancer and transplant patients).**
  - **Deli meats- highest risk per serving (77 predicted cases/billion servings) and per annum (1599 predicted cases/year).**
  - **Non-reheated franks- “high” risk per serving (65 cases /billion) and per annum (30.5 cases/year).**
  - **Pates/meat spreads-”high” risk per serving (32 cases/ billion), “moderate” risk per annum (3.8 cases/year).**
  - **Reheated franks- “low” risk per serving (0.063 cases/billion) and per annum (0.4 cases/year).**
  - **Dry/semi-dry fermented sausages- “low” risk per serving (0.017 cases/billion) and per annum (<0.1 case/year).**
-

---

# The FSIS *Listeria* Risk Assessment 2003

- **Goal #1- Provide insight into relationship between *Listeria* spp. on food contact surfaces and *L. monocytogenes* on the product.**
    - **Conclusion- Food contact surfaces found positive for *Listeria* spp. greatly increased the likelihood of finding RTE product lots positive for *L. monocytogenes*.**
  - **Goal #2- Evaluate the effectiveness of environmental testing programs, pre- and post-packaging interventions, growth inhibitors, and combinations.**
    - **Increased frequency of food contact surface testing and sanitation leads to a proportionally lower risk of listeriosis.**
    - **Una combinazione delle strategie sopra elencate sono più efficaci di un approccio unico**
  - **Frequency of contamination of food contact surfaces with *Listeria* spp. encompasses a broad timeframe, and, on average, contamination lasts about one week.**
-

---

# The FSIS *Listeria* Risk Assessment 2003

- **Goal #1-** comprendere la relazione tra *Listeria* spp. sulle superfici a contatto con alimenti e *L. monocytogenes* sul prodotto.  
Superfici a contatto con gli alimenti risultati positivi per *Listeria* spp. hanno notevolmente aumentato la probabilità di trovare lotti di RTE positivi per *L. monocytogenes*.
  - **Goal #2-** Valutare l'efficacia dei programmi di test ambientali, degli interventi pre e post-imballaggio, degli inibitori della crescita, e loro combinazioni.
    - L' aumento della frequenza dei test sulle superficie a contatto e l'intensificazione della sanificazione comporta un rischio proporzionalmente inferiore di listeriosi.
    - Una combinazione delle strategie sopra elencate sono più efficaci di un approccio unico
  - **Frequenza di contaminazione delle superfici di contatto con gli alimenti con *Listeria* spp. abbraccia un arco di tempo ampio, e, in media, la contaminazione dura circa una settimana.**
-

---

Prevalence of *L. monocytogenes* in RTE meat/poultry products for 1990 and 2000

<b>Product type</b>	<b>1990</b>	<b>2000</b>
<b>Cooked/roast/corned beef</b>	<b>6.38%</b>	<b>2.24%</b>
<b>Sliced ham/lunch meats</b>	<b>7.69%</b>	<b>3.05%</b>
<b>Small cooked sausages</b>	<b>4.21%</b>	<b>1.26%</b>
<b>Large cooked sausages</b>	<b>5.32%</b>	<b>0.51%</b>
<b>Cooked poultry products</b>	<b>2.79%</b>	<b>1.24%</b>
<b>Salads/spreads/pates</b>	<b>5.48%</b>	<b>0.98%</b>
	<b>1997</b>	<b>2000</b>
<b>Fermented sausages</b>	<b>9.26%</b>	<b>1.49%</b>

---

# Approccio scientifico



Nel **2001**, valutazione quantitativa del **rischio Listeria** per rispondere alle seguenti domande:

- Quali alimenti sono pericolosi?
- Quali sono i più pericolosi?
- Quali conseguenze per la Sanità Pubblica?

## **Risposte:**

- Gli alimenti pronti (RTE)
- Affettati (Deli), Hot Dog
- Conseguenze gravi per donne in gravidanza, bambini, anziani



# Piano Listeria - base normativa

Nel **2003**, **FSIS** rilascia il **9 CFR 430**

La **Listeria rule** si applica **solo agli stabilimenti** che producono i cosiddetti alimenti **RTE esposti** all'ambiente dopo un trattamento letale

**430.1** – Definizioni

**430.4** – Tre alternative per il produttore:

- **Alternativa 1:** l'alimento subisce un nuovo trattamento letale **e** sono utilizzati agenti o processi antimicrobici
- **Alternativa 2:** solo trattamento letale **(2a)** **o** agenti/processi antimicrobici **(2b)**
- **Alternativa 3:** solo misure di sanificazione

---

**9 CFR Part 430 – Controllo della *Listeria Monocytogenes* nei prodotti (RTE) a base di carne rosse e di pollame;**

**Le autorità sanitarie, sulla base dell'analisi del rischio condotta hanno individuato l'obiettivo della *Tolleranza zero* nei confronti della *Listeria M.* nei prodotti alimentari;**

**Particolare attenzione verso quei prodotti che dopo aver subito un processo Processo Letale (listericida) sono esposti nuovamente all'ambiente contaminato;**

---

---

# THE LISTERIA INTERIM FINAL RULE

---

AMELIA K. SHARAR, Ph.D.  
OFFICE OF POLICY AND PROGRAM DEVELOPMENT  
FOOD SAFETY AND INSPECTION SERVICE  
U. S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE

---



---

# LISTERIA INTERIM FINAL RULE

- Published in the FR on June 6, 2003
  - Implementation on October 6, 2003
  - Comments by December 8, 2004
  - Compliance Guidelines
  - Workshops in 5 Locations
  - Directive 10,240.4
-

---

# CONTROLLO DI *LISTERIA* *MONOCYTOGENES* IN PRODOTTI A BASE DI CARNI ROSSE E BIANCHE PRONTI PER IL CONSUMO (9 CFR 430)

- Focolai di tossinfezioni alimentari correlati a *Listeria monocytogenes* (LM)
- LM un patogeno ambientale
- Prodotti pronti per il consumo (RTE) **che vengono esposti all'ambiente dopo il trattamento letale**
- Controllo di LM in prodotti a base di carni rosse e bianche RTE esposti all'ambiente dopo il trattamento letale

---

# REQUISITI DELLA NORMA

Controllo di LM in prodotti a base di carni rosse e bianche  
RTE esposti all'ambiente dopo il **trattamento letale**

- ALTERNATIVA 1

Trattamento post-letale E agenti/ processi  
antimicrobici

- ALTERNATIVA 2

Trattamento post-letale O agenti/ processi  
antimicrobici

- ALTERNATIVA 3

Uso di procedure di sanificazione

---

---

# QUALI PRODOTTI SONO REGOLAMENTATI DALLA NORMA

TUTTI I PRODOTTI A BASE DI CARNI  
ROSSE E BIANCHE PRONTI PER IL  
CONSUMO (RTE) CHE VENGONO  
ESPOSTI ALL'AMBIENTE DOPO IL  
TRATTAMENTO LETALE

---

---

# CHE COSA SONO I PRODOTTI PRONTI PER IL CONSUMO (RTE)

- Un prodotto che ha subito un trattamento letale nei confronti dei patogeni.
  - Un prodotto che non necessita di un trattamento letale per la garanzia di sicurezza da parte degli utilizzatori previsti o dei consumatori.
  - Può ricevere un riscaldamento addizionale per le qualità organolettiche.
  - Esempi: hot dog; roast beef; prosciutto cotto; peperoni; jerky; prosciutto.
-

---

# CHE COSA SONO I PRODOTTI NON PRONTI PER IL CONSUMO (NRTE)

Prodotti non regolamentati dalla norma:

- Prodotti parzialmente cotti
    - pasticcio di pollo parzialmente cotto
    - grasso animale o sego parzialmente rendered
  - Altri prodotti NRTE
    - prodotti RTE riclassificati come NRTE
-

---

# PRODOTTI RTE ESPOSTI ALL'AMBIENTE DOPO IL TRATTAMENTO LETALE

- Per i **prodotti cotti**: l'involucro nel quale i prodotti sono stati cotti viene rimosso e il prodotto viene rinsaccato  
es. hot dog, deli, prosciutto cotto
  - **Prodotti** che vengono **affumicati** e **essiccati** e convogliati alla macchina di confezionamento  
es. salsiccia fermentata, jerky, prosciutto country-cured ham
-

---

# PRODOTTI RTE NON ESPOSTI ALL'AMBIENTE DOPO IL TRATTAMENTO LETALE

Prodotti non regolamentati dalla norma:

- Prodotti cotti non rimossi, durante il trasporto, dalla confezione/involucro in cui sono stati cotti  
es. roast beef; prosciutto cotto; hot dog non pelati
  - Prodotti commercialmente sterili, processati termicamente
  - Prodotti che vengono inscatolati caldi  
zuppe; grassi edibili, grasso di suino
-

---

# ALTERNATIVA 1

- Il trattamento successivo a quello letale (post-letale) è incluso nel piano HACCP
  - L'azienda possiede dati relativi alla validazione del trattamento post-letale
  - Un agente o un processo antimicrobico viene incorporato nelle SOP di sanificazione o nei prerequisiti
-

---

## ALTERNATIVA 2

- Il trattamento post-letale è incluso nel piano HACCP
- L'azienda possiede dati relativi alla validazione del trattamento post-letale

o

- Un agente o un processo antimicrobico viene incorporato nelle SOP di sanificazione o nei prerequisiti

e

---

---

## ALTERNATIVA 2

- Se utilizza un agente o un processo antimicrobico, il **programma di sanificazione** dell'azienda:
    - 1) prevede test sulle superfici a contatto con l'alimento negli ambienti dove si effettuano i trattamenti successivi a quello letale;
    - 2) identifica le condizioni sotto le quali vengono implementate procedure di trattenimento e analisi a seguito di un esito positivo delle superfici a contatto con gli alimenti per *Listeria* spp. o *L. monocytogenes*
-

---

## ALTERNATIVA 2

- Il programma di sanificazione,
    - 3) definisce la frequenza di esecuzione delle analisi;
    - 4) identifica la dimensione del campione e la localizzazione di punti da campionare;
    - 5) include una spiegazione del perché le analisi sono sufficienti ad assicurare il mantenimento di un efficace controllo di *L. monocytogenes* o di un organismo indicatore.
-

---

## ALTERNATIVA 3

L'azienda ha un **programma di sanificazione** che include:

- l'analisi delle superfici a contatto con l'alimento nell'ambiente post-letale;
  - la frequenza delle analisi;
  - la spiegazione del perché tale frequenza è sufficiente per controllare effettivamente LM o L.spp.;
  - l'indicazione della dimensione del campione e della localizzazione dei punti da campionare;
  - le condizioni alle quali l'azienda implementerà procedure di trattenimento e analisi a seguito di un test positivo delle superfici a contatto per LM o L. spp.
-

---

# TRATTAMENTO POST LETALE

- Un **trattamento letale** che viene **applicato o** risulta **efficace dopo l'esposizione all'ambiente** successiva al trattamento letale.
  - **Viene applicato alla confezione finale o sigillata del prodotto**
  - Viene adottato con lo scopo di ridurre o eliminare il livello di patogeni derivanti dall'esposizione post-letale all'ambiente
-

---

# TRATTAMENTO PRE- CONFEZIONAMENTO COME TRATTAMENTO POST-LETALE

- Trattamento pre-confezionamento: trattamento letale applicato dopo la rimozione dell'involucro di cottura ma prima del confezionamento finale, es. riscaldamento radiante
  - Possibile ricontaminazione del prodotto dopo il trattamento e prima del confezionamento
  - Necessaria documentazione di supporto per dimostrare che le misure di controllo sono efficaci nel prevenire la ricontaminazione
  - **La documentazione di supporto fa parte dei documenti decisionali dell'analisi dei pericoli; i dati di validazione sono inclusi nel piano HACCP**
-

---

# AGENTE/ PROCESSO

## ANTIMICROBICO CHE AGISCE COME TRATTAMENTO POST LETALE

- Il processo di letalità che rende i prodotti RTE stabili controlla anche LM nell'ambiente post-letale
  - A causa della combinazione di basso pH, bassa attività dell'acqua o basso MPR ottenuti durante il processo di letalità, LM è eliminata o ridotta a livelli non rilevabili
  - Inoltre il prodotto stabile risultante da questo processo letale non supporta la crescita di LM e di altri patogeni durante lo stoccaggio a temperatura ambiente
-

---

## AGENTE/ PROCESSO

# ANTIMICROBICO CHE AGISCE COME TRATTAMENTO POST LETALE

- La riduzione di LM può anche verificarsi in questi prodotti stabili durante lo stoccaggio a temperatura ambiente
  - L'attività dell'acqua  $<0.85$  nel momento in cui il prodotto è stato confezionato deve essere considerata sia un agente/ processo antimicrobico, sia un trattamento post-letale
  - L'azienda necessita di documentazione di supporto per dimostrare l'efficacia del trattamento lungo tutta la vita commerciale del prodotto.
-

---

# AGENTI E PROCESSI ANTIMICROBICI

- **Agente antimicrobico:** riduce o elimina LM e altri patogeni, o sopprime o limita la crescita di LM lungo tutta la vita commerciale del prodotto
  - **Processo antimicrobico:** un'operazione che sopprime o limita la crescita di LM o altri patogeni nel prodotto lungo tutta la sua vita commerciale
-

---

# **LIVELLO MINIMO ATTESO DI EFFICACIA DEL TRATTAMENTO POST-LETALE E DEGLI AGENTI E PROCESSI ANTIMICROBICI**

## **Trattamento post-letale (riduzione $\log_{10}$ di LM)**

**> 0 =2: campionati meno frequentemente, dichiarazione in etichetta**

**< 2-1: campionati più spesso che i precedenti, dichiarazione in etichetta**

**< 1: non considerati come trattamenti, no aumentata dichiarazione in etichetta a meno che la documentazione di supporto mostri che la riduzione ha un sufficiente margine di sicurezza**

---

---

# LIVELLO MINIMO ATTESO DI EFFICACIA DEL TRATTAMENTO POST-LETALE E DEGLI AGENTI E PROCESSI ANTIMICROBICI

- **Agenti e processi antimicrobici**

( $\log_{10}$  ammessi di crescita di LM)

< 0 = 1: campionati meno frequentemente, dichiarazione in etichetta

> 1: campionati più spesso dei precedenti, dichiarazione in etichetta

> 2: non considerati verosimilmente come antimicrobici, no dichiarazione in etichetta, a meno che la documentazione di supporto mostri un sufficiente margine di sicurezza. Possono essere spostati in alternative di rischio superiori.

---

---

# PRODOTTI DELI E HOT DOG

- I prodotti Deli sono prodotti a base di carni rosse e bianche RTE che vengono tipicamente affettati in uno stabilimento ufficiale o dopo distribuzione da uno stabilimento ufficiale e assemblati in un sandwich per il consumo
  - Hot dog sono würstel a base di carni rosse e bianche (frankfurter, wiener), come definito in 9 CFR 319.180 e 319.181
-

---

# PRODOTTI DELI AND HOT DOG

- Tutti i prodotti Deli e gli hot dog sono esposti all'ambiente dopo il trattamento letale
  - Possono essere classificati in una delle tre alternative in funzione del controllo adottato:
    - Alternativa 1- trattamento post-letale e agente antimicrobico
    - Alternativa 2- trattamento post-letale o agente antimicrobico
    - Alternativa 3 - sanificazione
-

---

# PRODOTTI DELI AND HOT DOG

## Insalate Deli

- Insalate RTE con prodotti a base di carne deli
  - Ricevono manipolazione aggiuntiva dopo essere stati rimossi dalla confezione, affettati, tagliati
  - Il trattamento post-letale o gli antimicrobici possono non essere efficaci dopo la manipolazione e la miscelazione con altri ingredienti.
  - Insalate Deli con pH finale <4.39 in tutti gli ingredienti
-

---

# PRODOTTI DELI AND HOT DOG

Prodotti venduti al dettaglio nell'involucro in cui sono stati cotti

- se non rimossi dall'involucro in cui sono stati cotti quando vengono venduti - non regolamentati dalla norma, non considerati deli
  - se rimossi dall'involucro in cui sono stati cotti e affettati in negozio - considerati deli
  - se trasportati al negozio congelati, scongelati e affettati in negozio - considerati deli
-

---

# ETICHETTATURA

Gli agenti antimicrobici che devono essere inclusi nella dichiarazione degli ingredienti del prodotto

- aggiunti alla formulazione
  - aggiunti al prodotto finito
  - aggiunti al materiale di confezionamento primario
-

---

# ETICHETTATURA

Etichettatura generica - 9 CFR 317.5 e 381.33

Etichette che non sono sottoposte al FSIS  
per l'approvazione

- etichette con agenti antimicrobici aggiunti nella dichiarazione degli ingredienti finché il prodotto non possiede standard di identificazione e non c'è una speciale affermazione, garanzia o lingua straniera
-

---

# ETICHETTATURA

- Etichettatura supplementare - affermazioni o speciali dichiarazioni sull'etichetta relative alla presenza e allo scopo dei trattamenti o delle sostanze
  - Prodotti che ricevono un trattamento post-letale o agenti o processi antimicrobici validati per eliminare o ridurre efficacemente LM a un livello non rilevabile o sopprimerne o limitarne la sua crescita
  - L'azienda deve sottoporre i dati di validazione
-

---

# ETICHETTATURA

## Etichettatura supplementare

- Etichettatura volontaria
  - Scopo dell'etichettatura supplementare: informare i consumatori circa le misure adottate dai produttori per garantire la sicurezza del prodotto e rendere i consumatori capaci di prendere decisioni consapevoli
  - “Aggiunto sodio lattato per prevenire la crescita di *Listeria monocytogenes*”
-

---

# ETICHETTATURA

Etichette con speciali affermazioni devono essere sottoposte al FSIS per l'approvazione.

- Etichette con speciali affermazioni per trattamenti post-letali o antimicrobici
  - Documentazione di supporto per speciali affermazioni così come dati di validazione
  - Lingue speciali da includere in etichetta
-

---

# ANALISI DELLE SUPERFICI A CONTATTO CON GLI ALIMENTI

- **Superfici a contatto con gli alimenti** - nel contesto della norma - ogni superficie a contatto col prodotto nell'ambiente di lavorazione post-letale, es. durante la pelatura, affettamento, riconfezionamento e altre operazioni
  - Esempi: affettatrice, pelatrice, trasportatore, tavoli
  - Analisi delle superfici a contatto con gli alimenti richieste per prodotti in Alternativa 2, adottando agenti o processi antimicrobici e prodotti in Alternativa 3 per verificare che i controlli di sanificazione sono efficaci nei confronti della contaminazione da LM
-

---

# Maggio 2006

- L'Autorità Americana accetta la documentazione inviata dal Ministero che dimostra che il procedimento produttivo del *Prosciutto Crudo* stagionato garantisce un tenore in ( $<0,93 aw$ ) tale da escludere la possibilità di crescita di *Listeria Monocytogenes* (Processo Antimicrobico);
  - Definizione del passaggio dall' *Alternativa 3* all' *Alternativa 2b* per gli stabilimenti che producono prosciutti crudi con stagionatura  $> 400$  giorni;
  - La gestione del processo antimicrobico deve essere inserita nel programma dei Prerequisiti o come SSOP o nel Piano HACCP;
-

---

# Luglio 2007

- L'Autorità Americana accetta la documentazione inviata dal Ministero che dimostra che la termoresistenza della *Listeria innocua* è paragonabile a quella *Listeria Monocytogenes*;
  - Definizione della procedura per il passaggio dall'Alternativa 3 all' Alternativa 2a per gli stabilimenti che producono *prodotti cotti* sottoposti a un trattamento di pastorizzazione superficiale dopo confezionamento finale;
  - La gestione del trattamento post-letale deve essere inserita nel piano HACCP;
-

---

# DIRETTIVA FSIS 10,240.4

L'ispettore controllerà che:

- le aziende che producono prodotti a base di carni rosse e bianche RTE scelgano l'Alternativa per i loro prodotti
  - le aziende abbiano la documentazione delle misure di controllo adottate nella produzione del prodotto per soddisfare i requisiti dell'alternativa scelta.
-

---

# DIRETTIVA FSIS 10,240.4

L'ispettore:

- controllerà la conformità dell'azienda ai requisiti della norma
  - preleverà campioni di prodotto finito e li invierà per le analisi dopo la revisione pre-spedizione
-

---

# DIRETTIVA FSIS 10,240.4

## PROGRAMMA DI VERIFICA

### Priorità di campionamento

1. Prodotti RTE esposti all'ambiente dopo il trattamento letale sotto l'Alternativa 3
    - a. carni Deli
    - b. hot dog
    - c. insalate Deli, patè, prodotti spalmabili a base di carne
    - d. altri prodotti
-

---

# DIRETTIVA FSIS 10,240.4

## PROGRAMMA DI VERIFICA

Priorità di campionamento, (continua)

2. Se prodotti RTE esposti all'ambiente dopo il trattamento letale non vengono prodotti usando l'alternativa 3, campionare prodotti RTE esposti all'ambiente dopo il trattamento letale usando i criteri dell'Alternativa 2 nel seguente ordine:

- a. Prodotti che adottano soltanto l'inibitore di crescita
  - b. Prodotti che adottano il trattamento post-letale
-

---

# DIRETTIVA FSIS 10,240.4

## PROGRAMMA DI VERIFICA

Priorità di campionamento, (continua)

3. Se prodotti RTE esposti all'ambiente dopo il trattamento letale non vengono prodotti usando l'alternativa 3 o 2, campionare prodotti RTE esposti all'ambiente dopo il trattamento letale usando l'alternativa 1.
  4. Se prodotti RTE esposti all'ambiente dopo il trattamento letale non vengono prodotti, campionare ogni prodotto RTE che non venga ottenuto usando un agente o un processo antimicrobico e che è probabile che sia usato come un prodotto tipo deli, come roast beef cotto in involucri.
  5. Se nessuno dei prodotti sopra citati viene prodotto, campionare qualsiasi altro prodotto RTE.
-

# Piani ufficiali USA

Si divide in 3 **piani di sorveglianza** introdotti in successione nel tempo.

Nel **2004**, è introdotto il piano **RTEPROD\_RAND** (già ALLRTE)  
Campionamento di i **RTE esposti** (9 CFR 430) e **non esposti** in **tutti** gli stabilimenti **indipendentemente dal rischio**.

La scelta del prodotto da campionare (RTE esposto o non esposto) e la frequenza di campionamento è **casuale**.

Nel **2005**, è introdotto il piano **RTEPROD\_RISK** (già RTE001)  
Campionamento dei **solli RTE esposti** e la frequenza di campionamento negli stabilimenti è determinata **in funzione del rischio**

Questi due piani si basano sul **controllo del prodotto**

# Routine Risk-based Lm (RLm)

Nel **2006**, è introdotto **un terzo piano**, il piano **RLm**

L'**RLm** è un piano **Risk-based** (come il piano RTEPROD\_RISK) perché si effettua solo negli stabilimenti che producono almeno un **RTE esposto**

Tutti gli stabilimenti devono essere campionati (25% ogni anno).

L'**RLm** prevede il **controllo del processo produttivo** attraverso campionamenti di:

- **Prodotto** alla fine del processo produttivo
- Ambiente di lavorazione su **superfici a contatto (FCS)** con il prodotto
- Ambiente di lavorazione su **superfici NON a contatto (NCSF)** con il prodotto

Un lotto è considerato contaminato anche in caso di positività sulle **superfici a contatto**

# Intensified Verification Testing

Dal **2009** in caso di **positività** in un **campione di prodotto** (RTEPROD\_RAND, RTEPROD\_RISK, RLm) oppure in **superficie a contatto** (RLm), e tutte le volte che l'**autorità competente** lo ritiene opportuno deve essere attuato un

## **Intensified Verification Testing (IVT)**

Piano intensivo di campionamento (PIC)

Modalità di campionamento simili al piano RLm

Permette la verifica che lo stabilimento abbia applicato le necessarie misure correttive e preventive

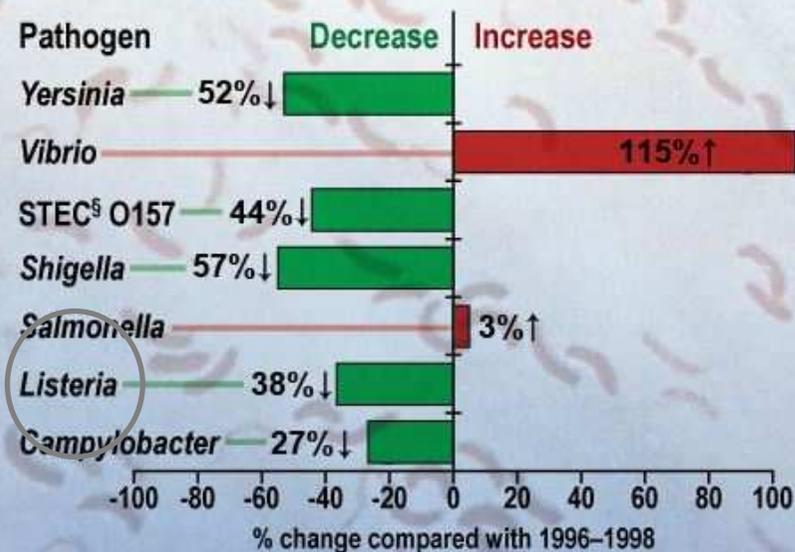
# Risultati dei piani USA



- L'obiettivo fissato nel 2000 di **ridurre l'incidenza annuale** di Listeria a **0,25 casi** per 100.000 persone entro il 2005 non è stato ancora raggiunto.
- Dal 2009 al 2011, l'incidenza annuale è stata di **0,29** casi per 100.000 persone.

- Tuttavia, l'incidenza è stata confrontata a quella precedente l'intervento.

Changes in incidence of laboratory-confirmed bacterial infections, U.S., 2010\*



Listeria = - 38%



\*Data are preliminary  
§Shiga toxin-producing *Escherichia coli*

---

# Riferimenti normativi

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

## Compiti di ispezione di routine per verificare i requisiti di *Listeria Rule*

Inspection Task	General Description	RTE Establishment
<b>Sanitation Performance Standards (SPS) Verification</b>	Verify that the establishment maintains its facility in a manner to prevent insanitary conditions and to ensure that the product is not adulterated, <i>in accordance with 9 CFR 416.1 through 416.5.</i>	Verify that the establishment maintains its facility in a manner <b>to prevent contamination of food contact surfaces or adulteration of RTE products with Lm and other pathogens.</b>
<b>Pre-Op Sanitation SOP Record Review and Observation</b>	Verify that the establishment has developed, implemented, and maintained the Sanitation SOP prior to operations, in accordance with 9 CFR 416.11 through 416.16.	Verify that the establishment has designed and executed its Sanitation SOP <b>to prevent contamination of food contact surfaces or adulteration of RTE product with Lm and other pathogens prior to operations in the post-lethality environment.</b>
<b>Operational Sanitation SOP Record Review and Observation</b>	Verify that the establishment has developed, implemented, and maintained the Sanitation SOP during operations, in accordance with 9 CFR 416.11 through 416.16.	Verify that the establishment has designed and executed its Sanitation SOP to prevent contamination of food contact surfaces or adulteration of RTE products with Lm and other pathogens during operations in the post-lethality environment.

## Compiti di ispezione di routine per verificare i requisiti di *Listeria Rule*

<b>Inspection Task</b>	<b>General Description</b>	<b>RTE Establishment</b>
<b>HACCP Verification</b>	Verify that the establishment has met HACCP regulatory requirements, in accordance with 9 CFR 417.	Verify that the establishment has designed and executed its HACCP plan to control contamination of food contact surfaces or adulteration of RTE products with Lm and other pathogens.
<b>Hazard Analysis Verification</b>	Verify that an establishment meets the regulatory requirements related to the development and implementation of the hazard analysis, and that the establishment has addressed the relevant food safety hazards for all the establishment's processes, products, and intended uses in accordance with 9 CFR 417.2(a).	Verify that the establishment has designed and executed its hazard analysis, prerequisite programs, and Critical Control Points (CCPs) effectively to control contamination of food contact surfaces or adulteration of RTE products with Lm and other pathogens.
<b>General Labeling</b>	Verify that the establishment meets the regulatory requirements related to labeling the product and the product is not misbranded as described in 9 CFR 301.2.	Verify that the establishment has incorporated procedures into its food safety system and meets the requirements for accurately labeling RTE products.

