



# Ministero della Salute

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

Servizi Veterinari  
Regioni e Province Autonome  
Lombardia, Emilia Romagna, Friuli V. G.  
Veneto, Abruzzo, Marche, Toscana  
Calabria, Bolzano, Piemonte

II.ZZ.SS.  
Lombardia ed Emilia,  
Venezie, Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta  
Abruzzo e Molise  
Lazio e Toscana  
Umbria e Marche

E p. c.

I.S.S. lab.usa@iss.it

SegGen - Ufficio 3

Associazioni di categoria  
Loro Sedi

Oggetto: Esportazione di prodotti a base di carne suina negli U.S.A. – sorveglianza microrganismi  
Piano di Campionamento ufficiale per *Listeria monocytogenes* e *Salmonella* spp. - anno  
2019

Con la presente si desidera ricordare agli Enti in indirizzo che anche per l'anno in corso è prevista l'esecuzione di un piano di campionamento conforme ai requisiti stabiliti nella circolare ministeriale DGISAN/IX35655/P del 16-9-15 e conforme alla normativa americana.

Con la presente si trasmette pertanto in allegato una la tabella riassuntiva relativa ai campioni previsti per la ricerca di *L. monocytogenes* e *Salmonella* da effettuare presso gli stabilimenti autorizzati ad esportare negli USA prodotti a base di carne suina (allegato 2).

Si ricorda che il Piano di sorveglianza per *Listeria monocytogenes* e *Salmonella* spp. si articola in RTE PROD\_RAND e RTE PROD\_RISK (effettuati esclusivamente sui prodotti), cui si aggiunge il Piano di monitoraggio della contaminazione da *Listeria monocytogenes* in prodotti e ambienti di lavorazione (RLm) eseguito sia su prodotto che su superfici a contatto e non a contatto.

Si segnala inoltre che nel piano redatto per l'anno in corso è prevista la possibilità di inserire in alternativa 1 gli stabilimenti che esportano esclusivamente prodotti sottoposti ad alte pressioni, laddove tale trattamento è considerato un processo post letale su un prodotto che ha già raggiunto le 5 riduzioni logaritmiche per *Listeria* e *Salmonella* previste dalla normativa statunitense quali necessarie per definire un prodotto RTE.

Nel corso del 2019 si provvederà ad effettuare il Piano RLM presso tutti gli stabilimenti inseriti nel corso dell'anno scorso, a terminare il ciclo iniziato nel 2018 che comprendeva gli stabilimenti campionati nel 2015 ed iniziare a campionare gli stabilimenti che erano stati sottoposti ad Rlm nel 2016.

Per quanto riguarda la gestione dei ceppi, l'inserimento dei dati sul sistema informativo SINVSA, le modalità di prelievo ed analisi si rimanda alla nota del Ministero DGISAN/IX35655/P del 16-9-15 con oggetto "*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".

Con la presente si desidera inoltre informare gli Enti in indirizzo che le Autorità Statunitensi hanno manifestato interesse affinché i prodotti della salumeria italiana considerati RTE siano ritenuti idonei al consumo umano anche in relazione alla possibile presenza di altri microrganismi patogeni quali i clostridi sporigeni e *Staphylococcus aureus*. A tale riguardo si conferma che i piani di autocontrollo degli impianti che producono tale tipologia di prodotto devono contenere i riferimenti utili ad assicurare che adeguate misure di controllo vengano applicate per controllare il rischio derivante dai citati patogeni. Si raccomanda pertanto alle Autorità competenti locali di verificare l'implementazione di quanto sopra riportato e in particolare che tali microrganismi siano contemplati nell'analisi dei pericoli e che sia disponibile la documentazione a supporto delle decisioni adottate.

Si pregano i Servizi veterinari regionali e gli II.ZZ.SS. in indirizzo di trasmettere la presente Nota, rispettivamente, ai Servizi Veterinari delle AA.SS.LL. competenti per territorio e alle proprie Sezioni periferiche interessate.

Ringraziando per la fattiva collaborazione si porgono distinti saluti.

IL DIRETTORE GENERALE  
F.to Dott.ssa Gaetana Ferri\*

**Allegati**

Allegato 1: Piano di Sorveglianza - Criteri di campionamento

Allegato 2: Piano di Sorveglianza - Distribuzione dei campionamenti

Referenti:

Nicola Santini: [n.santini@sanita.it](mailto:n.santini@sanita.it)

Beatrice Ciorba: [ab.ciorba@sanita.it](mailto:ab.ciorba@sanita.it)

\* *“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art.3, comma 2, del D.Lgs. n. 39/1993”*

(Allegato 1)

## CRITERI DI CAMPIONAMENTO PER I PIANI DI SORVEGLIANZA UFFICIALI

ANNO 2019

I Servizi veterinari delle AA.SS.LL. sono incaricati di eseguire i prelievi previsti dai Piani di sorveglianza ufficiali presso gli stabilimenti autorizzati alla produzione di alimenti RTE a base di carne da esportare in U.S.A. Per l'anno 2019 sono previsti 2 piani di campionamento nazionali.

Il **primo piano nazionale** denominato “Piano di Sorveglianza per la ricerca di *Listeria monocytogenes* e *Salmonella* spp. da prodotti (RTE PROD)” si articola in una parte denominata “RTE PROD\_RISK” (risk-based, già RTE 001) e una “RTE PROD\_RAND” (not risk-based, già ALLRTE).

La parte del piano “RTE PROD\_RISK” (risk-based) prevede un numero di campioni annui diverso a seconda delle alternative previste e si effettua sul prodotto a maggior rischio tra quelli RTE contemplati nel Regolamento 9 CFR 430 e lavorati nello stabilimento. Tale piano coinvolge la totalità degli stabilimenti autorizzati. La frequenza di campionamento tiene in considerazione i fattori di rischio quali: quantità e livello di rischio del prodotto esportato, fasi di lavorazione effettuate e casi di positività per *Listeria monocytogenes* riscontrati nello stabilimento.

Sono esclusi dal campionamento “RTE PROD\_RISK” i prodotti che non rientrano nel campo di applicazione del Regolamento 9 CFR 430 (es. prodotti RTE non esposti dopo trattamento letale). Pertanto, gli stabilimenti che esportano verso gli U.S.A. o lavorano esclusivamente tali prodotti sono esentati da questo piano.

La seconda parte, denominata “RTE PROD\_RAND” (not risk-based), prevede almeno 1 campione anno e si effettua in modo indifferenziato su tutti i prodotti RTE lavorati nello stabilimento ed esportabili in USA, indipendentemente dal fatto che siano esposti o meno all'ambiente post-letale. Tutti gli stabilimenti sono sottoposti a tale piano indipendentemente dal rischio. Nel corso dell'anno possono essere raccolti da 1 a 3 campioni per stabilimento produttivo.

Sono esclusi dai piani di campionamento “RTE PROD\_RISK” e “RTE PROD\_RAND” i prodotti microbiologicamente stabili (es. sughi pronti): pertanto quegli stabilimenti che esportano verso gli U.S.A. o lavorano esclusivamente tali prodotti sono esentati dai suddetti piani di campionamento.

I piani di campionamento “RTE PROD\_RISK” e “RTE PROD\_RAND” prevedono il campionamento del solo prodotto nel quale sono ricercati contestualmente *Listeria monocytogenes* e *Salmonella* spp.

Per ogni impianto selezionato per i Piani “RTE PROD\_RISK” e “RTE PROD\_RAND” non sono previsti più di 1 campione al mese e pertanto in un impianto non saranno effettuati più di 12 campioni all’anno per la finalità di questi piani.

I lotti dei prodotti campionati, preferibilmente selezionati tra quelli idonei al mercato USA, dovranno essere trattenuti fino al rilascio del referto analitico.

Nel caso in cui in uno stabilimento sia previsto il campionamento di 1 solo prodotto anno, tale prelievo dovrà essere effettuato su prodotto esportabile verso gli USA.

Il **secondo piano nazionale**, denominato “Piano di monitoraggio della contaminazione da *Listeria monocytogenes* in prodotti e ambienti di lavorazione (RLm)”, prevede invece il campionamento, nel corso dello stesso intervento, di superfici a contatto (FCS), superfici non a contatto (NFCS) e prodotto che è stato lavorato su tali superfici, per la ricerca di *Listeria monocytogenes*.

Il Piano “RLm” ha l’obiettivo di valutare la capacità degli stabilimenti, che producono RTE esposti all’ambiente dopo un trattamento letale, di gestire il pericolo *Listeria monocytogenes*. Il Piano deve essere eseguito mediante il prelievo di campioni di un medesimo giorno, di superfici a contatto, non a contatto e prodotti nell’area post letale dell’impianto. Come segnalato già nell’analogo circolare del 2018, nel 2019 si continuerà sottoponendo a campionamento RLm il 25% degli stabilimenti tra cui obbligatoriamente saranno compresi i nuovi impianti inseriti in lista nel corso dell’anno precedente. Per il dettaglio dei campionamenti si veda la tabella allegata. Resta inteso che da parte dell’ASL competente tale programma potrà essere ampliato se ritenuto necessario. Per ogni stabilimento selezionato deve essere eseguito una campionamento in relazione alle dimensioni dell’impianto. In relazione ai criteri USDA-FSIS, la dimensione dello stabilimento viene considerata in base al personale impiegato nello stesso. Si considera pertanto uno stabilimento molto piccolo se ha da 1 a 10 operai in questo caso deve essere effettuata una unità di campionamento; se lo stabilimento invece è piccolo, ovvero ha da 11 a 499 operai le unità di campionamento da effettuare sono due.

Si definisce “Unità di campionamento” il prelievo di:

- 10 superfici a contatto;
- 5 superfici non a contatto;
- 5 prodotti.

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

Saranno prelevati 5 prodotti confezionati da uno stesso lotto distribuendo il campionamento in modo omogeneo su tutto il lotto (un pezzo ogni quinto del lotto). Allo stabilimento deve essere notificato in anticipo l'effettuazione dei campionamenti, al fine di avere le specifiche produzioni in atto per effettuare i campionamenti.

L'effettuazione dei prelievi per il Piano "RLm" deve essere notificata all'impianto almeno una settimana prima dell'esecuzione.

I lotti dei prodotti campionati, preferibilmente selezionati tra quelli idonei al mercato USA, dovranno essere trattenuti fino al rilascio del referto analitico.

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

- tutti i prodotti dello stesso lotto di un campione testato e risultato positivo per *Listeria monocytogenes*.
- i lotti di produzione che sono venuti a contatto con una superficie campionata e risultata positiva per *Listeria monocytogenes*.

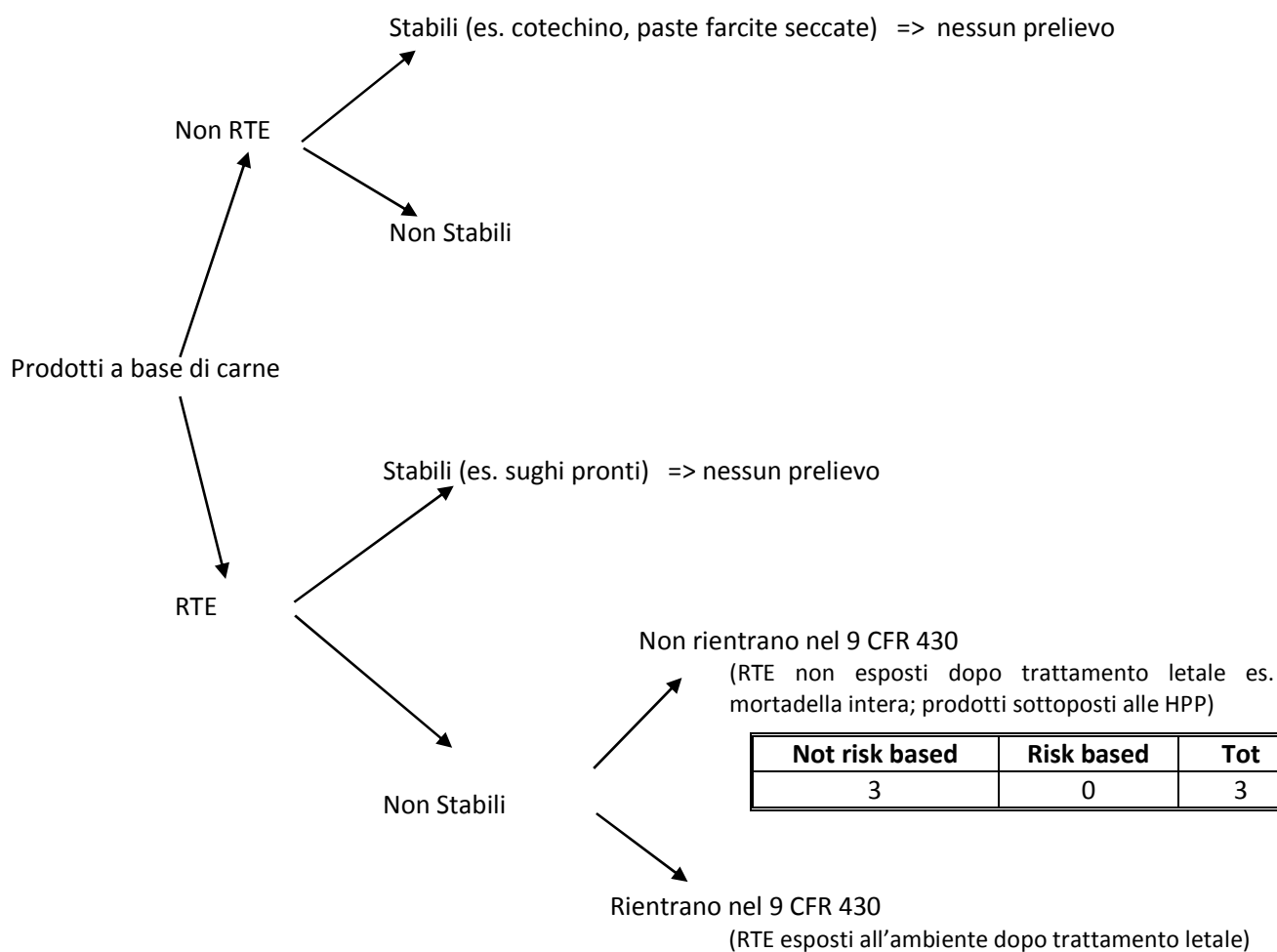
Si considerano, inoltre, potenzialmente adulterati i prodotti che sono stati in ambienti (NCSF) dove è stato riscontrato un campione positivo per *Listeria monocytogenes*. In questo caso sarà cura del servizio veterinario valutare se vi sono condizioni per ritenere opportuno destinare i prodotti al mercato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

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

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

In caso di positività di prodotti e/o superfici per *Listeria monocytogenes* l'azienda dovrà adottare le misure previste nella Nota Ministeriale DGISAN/IX/35655/P del 16-09-2015.

## Classificazione dei prodotti e numero annuo di campioni



Not risk based	Risk based	Tot
3	0	3

Alternative	Not risk based	Risk based	Tot
3 deli	3	9	12
3 not deli	1	6	7
2b	1	3	4
2a	1	3	4
1	1	1	2