



- Alle autorità cantonali di controllo della legislazione sulle derrate alimentari
- All'Ufficio di controllo delle derrate alimentari del Principato del Liechtenstein
- Alle cerchie interessate

Berna, 16.12.2020

Lettera informativa 2020/7: Come applicare il criterio di sicurezza alimentare per «*Listeria monocytogenes*» a derrate alimentari pronte al consumo

1 Situazione iniziale

L'ordinanza sui requisiti igienici (ORI)¹ obbliga il responsabile di un'azienda alimentare ad analizzare e rispettare i criteri microbiologici prescritti nell'ordinanza in questione (Allegato 1 ORI) nell'ambito del controllo autonomo. Un discorso analogo vale anche per il criterio di sicurezza alimentare per il batterio *Listeria monocytogenes* (*L.m.*) in derrate alimentari pronte al consumo.

L'interpretazione delle norme giuridiche in materia di *L.m.* e l'assegnazione dei prodotti all'esatta categoria alimentare in conformità all'ORI è spesso complessa per le aziende. Per molti prodotti mancano informazioni in merito al comportamento di sviluppo di *L.m.* Anche per le autorità di esecuzione non è semplice verificare la corretta applicazione di questo criterio di sicurezza alimentare e, se necessario, adottare misure opportune.

La presente lettera informativa fornisce istruzioni per l'applicazione operativa dei requisiti dell'ORI e descrive la suddivisione delle derrate alimentari nelle categorie alimentari di cui ai numeri 1.2 e 1.3.

- Numero 1.2: Derrate alimentari pronte al consumo, diverse da quelle destinate ai lattanti e a fini medici speciali, che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *L.m.*;
- Numero 1.3: Derrate alimentari pronte al consumo, diverse da quelle destinate ai lattanti e a fini medici speciali, che non costituiscono terreno favorevole alla crescita di *L.m.*

Il criterio di sicurezza alimentare di cui al numero 1.1 riguardante derrate alimentari pronte al consumo destinate ai lattanti e a fini medici speciali, non è oggetto della presente lettera informativa.

¹ Ordinanza del DFI sui requisiti igienici per il trattamento delle derrate alimentari (RS 817.024.1)

Di seguito sono elencati gli obiettivi di questa lettera informativa

- Al responsabile di un'azienda alimentare andrebbe fornita assistenza ai fini della corretta classificazione e analisi dei prodotti con riguardo all'osservanza dei criteri di sicurezza alimentare di *L.m.* e allo scopo di dimostrare il rispetto di tale criterio.
- Il responsabile può dimostrare, con soddisfazione dell'autorità di esecuzione competente, che il prodotto non supererà il limite di 100 UFC/g per l'intera durata del periodo di conservabilità, e segnatamente è a conoscenza delle conseguenze nel caso in cui ciò non sia dimostrabile.
- Il responsabile sa quali requisiti deve soddisfare in conformità all'ORI nell'ambito del controllo autonomo in aggiunta alle analisi del criterio di sicurezza alimentare per *L.m.* (analisi delle tendenze, monitoraggio ambientale).
- Al responsabile andrebbero fornite indicazioni utili su come comportarsi in caso di risultati insoddisfacenti in termini di *L.m.*
- Alle autorità cantonali di esecuzione andrebbero fornite indicazioni utili ai fini della verifica del controllo autonomo dell'azienda alimentare, per consentire la valutazione dei documenti esibiti dall'azienda e l'adozione di altre misure adeguate.
- Vengono definiti i principi generali dei challenge test e/o dei test di stabilità.

Data la complessità, alle aziende che non dispongono di opportune risorse qualificate si consiglia di procurarsele nelle sedi adeguate (organizzazioni di categoria, fornitori di servizi privati, autorità cantonali di esecuzione) a scopo di supporto.

2 Basi legali

Nel capitolo 7 dell'ORI vengono descritte le disposizioni per l'analisi microbiologica e il prelievo di campioni.

Conformemente all'articolo 66 capoverso 1 lettera b ORI il responsabile di un'azienda alimentare è obbligato ad adottare tutte le misure necessarie nell'ambito del controllo autonomo per accertarsi che i criteri di sicurezza alimentare applicabili per l'intera durata del periodo di conservabilità dei prodotti possano essere rispettati a condizioni ragionevolmente prevedibili di distribuzione, conservazione e uso.

Conformemente all'articolo 66 capoverso 2 ORI, se necessario, durante la fabbricazione dei prodotti il responsabile è tenuto a effettuare le analisi di cui all'allegato 3 ORI, al fine di verificare il rispetto dei criteri durante l'intero periodo di conservabilità del prodotto. In particolare ciò si applica alle derrate alimentari pronte al consumo, che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *L.m.* e che possono costituire un rischio per la salute pubblica in quanto mezzo di diffusione di tale batterio.

Conformemente all'articolo 69 capoverso 2 ORI le aziende alimentari che fabbricano derrate alimentari pronte al consumo, che possono comportare un rischio per la salute umana dovuto a *L.m.*, sono tenute ad analizzare, nell'ambito del loro piano di campionatura, campioni prelevati nei settori di lavorazione e dalle attrezzature utilizzate per individuare la presenza di *Listeria monocytogenes*.

Conformemente all'articolo 70 ORI il responsabile è tenuto ad analizzare le tendenze dei risultati delle analisi microbiologiche. Qualora osservi una tendenza a risultati insoddisfacenti, deve adottare senza indugio provvedimenti adeguati per correggere la situazione e prevenire l'insorgere di rischi microbiologici.

Qualora i risultati delle analisi fondate sui criteri di cui all'allegato 1 ORI siano insoddisfacenti, conformemente all'articolo 71 capoverso 1 il responsabile deve adottare le misure correttive stabilite nell'ambito del controllo autonomo nonché le misure di cui alle lettere a e b dell'articolo di cui sopra (cfr. numero 3.2.1).

Nell'allegato 1 parte 1 ORI, ai numeri 1.2 e 1.3 sono fissati i requisiti per l'osservanza dei criteri di sicurezza alimentare per *L.m.* in derrate alimentari pronte al consumo diverse da quelle destinate ai

lattanti e a fini medici speciali. Occorre tenere conto, in particolare, delle note in calce al numero 1.2: il valore limite di 100 UFC/g per prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità vale soltanto se il responsabile è in grado di dimostrare, con soddisfazione della competente autorità di esecuzione, che il prodotto non supererà il valore limite di 100 UFC/g durante il periodo di conservabilità.

3 Valutazioni

3.1 Suddivisione dei prodotti nelle categorie alimentari in conformità a 1.2 oppure 1.3 (Allegato 1, parte 1 ORI)

Conformemente all'articolo 66 capoverso 1 lettera b il responsabile deve garantire, nell'ambito del controllo autonomo, che i criteri di sicurezza alimentare per *L.m.* vengano analizzati e rispettati in prodotti pronti al consumo. A questo scopo deve avvenire una suddivisione dei prodotti nelle categorie alimentari elencate ai numeri 1.2 o 1.3.

- ⇒ Questa suddivisione deve essere praticata in funzione dell'albero decisionale inserito nell'allegato 1 di questa lettera informativa.

Se i prodotti vengono suddivisi nella categoria alimentare 1.2, le note e i commenti in merito all'albero decisionale forniscono informazioni dettagliate riguardo a requisiti e utilizzo di challenge test e/o test di stabilità.

- ⇒ Se un'azienda non è in grado di dimostrare che vengono rispettati i 100 UFC/g fino al termine del periodo di conservabilità, prima della consegna occorre attenersi al valore limite «n.r. in 25 g» (n=5, c=0) nel prodotto.

3.2 Risultati insoddisfacenti – che fare nel caso in cui venga rilevata la presenza di *L.m.*?

Ogni azienda che nella propria analisi dei rischi abbia identificato *L.m.* come rischio, deve definire misure correttive nell'ambito del proprio controllo autonomo da attuare in caso di rilevamento di *L.m.* Le misure si possono differenziare a seconda del tipo di risultato positivo (prodotto finito, prodotto intermedio, settore di lavorazione, attrezzatura ecc.). In caso di superamento dei criteri di sicurezza degli alimenti (vale anche per *L.m.*) il diritto in materia di derrate alimentari prevede misure concrete (cfr. numero 3.2.1, art. 71 ORI, art. 84 ODerr, lettera informativa 2017/5).

In presenza di altre prove (ad es. con risultati derivati dal monitoraggio ambientale o in caso di risultati positivi senza analisi quantitativa) occorre adottare una procedura adeguata alla situazione. È di fondamentale importanza che vengano immesse sul mercato solo derrate alimentari sicure (cfr. 3.2.2). Si consiglia di mettersi in contatto con l'autorità cantonale di esecuzione competente.

In caso di sospetto fondato l'autorità cantonale di esecuzione competente, sulla base dell'art. 36 LDerr, può disporre misure preventive per garantire la sicurezza delle derrate alimentari, qualora ciò fosse necessario per la tutela dei consumatori o di terzi. Gli scenari che potrebbero presentarsi in caso di rilevamento di *L.m.* in derrate alimentari pronte al consumo sono riportati al numero 3.2.3.

3.2.1 Misure conformi all'articolo 84 ODerr e all'articolo 71 ORI (superamento dei valori limite)

Qualora le analisi fondate sui criteri di cui all'allegato 1, parte 1 ORI comportino un superamento dei valori limite di *L.m.*, il responsabile deve mettere in atto senza indugio le seguenti prescrizioni di carattere legale vincolante ai sensi degli articoli 82 e 84 ODerr e 71 ORI, oltre ad adottare le misure correttive stabilite nell'ambito del controllo autonomo:

- occorre individuare la causa dei risultati insoddisfacenti al fine di evitare che l'inaccettabile contaminazione microbiologica si verifichi nuovamente (art. 71 cpv 1 lett. a ORI).

- Se le derrate alimentari interessate non si trovano più sotto il controllo diretto dell'azienda, il responsabile deve informare tempestivamente le competenti autorità cantonali di esecuzione (art. 84 cpv 1 lett. a ODerr).
- Il prodotto o la partita di derrate alimentari devono essere ritirati dal mercato o richiamati ai sensi dell'articolo 84 ODerr. Si deve svolgere un'azione di richiamo in conformità all'articolo 84 capoverso 1 lettera c nel caso in cui il prodotto potrebbe già essere arrivato ai consumatori. In questo caso i consumatori devono essere informati del motivo del richiamo. Eventualmente si può ricorrere ad un avviso al pubblico.
- Il responsabile è tenuto a collaborare con le autorità di esecuzione ai sensi dell'articolo 84 cpv 3 ODerr.
- Se il responsabile è a conoscenza del fatto o ha motivo di ritenere che focolai di malattia correlati a derrate alimentari sono legati alla sua azienda alimentare, i campioni di derrate alimentari sospette oppure i ceppi isolati di agenti patogeni devono essere conservati e, se necessario, messi a disposizione delle autorità di esecuzione (art. 84 cpv 2 ODerr).
- In caso di risultati positivi di *L.m.* o di altri agenti zoonotici rilevanti, i risultati e i ceppi isolati devono essere conservati per almeno tre anni e presentati, su richiesta, alle autorità competenti (art. 82 ODerr). Responsabile della conservazione è l'azienda alimentare. L'azienda alimentare deve prendere accordi al riguardo con il laboratorio incaricato delle analisi.

3.2.2 Misure generiche che devono essere adottate dall'azienda in caso di risultati positivi

Il responsabile deve definire misure correttive supplementari nell'ambito del controllo autonomo da adottare in caso di rilevamento di *L.m.* Le misure possono differire a seconda del tipo di risultato positivo (prodotto finito, prodotto intermedio, settore di lavorazione o attrezzatura con o senza contatto con il prodotto ecc.) e devono essere adeguate allo stato dell'azienda (dimensioni e rischio dell'azienda, tipo e volume di produzione) e ai prodotti (categorizzazione in conformità all'allegato 1, parte 1, numero 1.2 e 1.3 ORI, dimensioni del lotto, conservabilità ecc.). Tra le possibili misure correttive, ad esempio, rientrano la pulizia e disinfezione della linea di produzione o di apparecchi e attrezzature, campioni di verifica e l'aumento temporaneo della frequenza di analisi di prodotti finiti e campioni ambientali.

- ⇒ Se necessario, occorre prendere in considerazione un arresto temporaneo della produzione fino a quando saranno disponibili nuove informazioni per un'esatta valutazione dei rischi.

Analogamente, nell'ambito del controllo autonomo in conformità all'articolo 17 capoverso 1 ORI bisogna verificare che gli ingredienti e le materie prime siano in condizioni ineccepibili. Questi ultimi non devono essere accettati se risultano contaminati o se si può ragionevolmente presumere che siano contaminati da microrganismi patogeni in misura tale che, anche dopo la normale cernita o dopo procedimenti igienicamente ineccepibili di pretrattamento o trasformazione, non risultino idonei al consumo umano. In altri termini, in caso di adozione di misure a seguito di risultati positivi è necessario verificare anche l'accettazione delle materie prime (qualità, rispetto delle specifiche ecc.).

In relazione alle analisi microbiologiche, il responsabile è tenuto inoltre ad analizzare le tendenze dei risultati delle analisi microbiologiche in conformità all'articolo 70 ORI. Qualora osservi una tendenza a risultati insoddisfacenti, deve adottare senza indugio provvedimenti adeguati per correggere la situazione e prevenire l'insorgere di rischi microbiologici. È opportuno che le analisi delle tendenze comprendano anche campioni ambientali.

In caso di riscontri ripetutamente positivi di *L.m.* in prodotti finiti (anche al di sotto del valore limite) o in campioni ambientali, di comune intesa con le autorità cantonali di esecuzione occorre prendere in esame altre misure. Tali misure possono includere lo smontaggio, la pulizia e disinfezione di parti critiche di impianti e, se necessario, altre misure di risanamento (miglioramento del design igienico) nonché la tipizzazione dei ceppi isolati. Sulla base di tipizzazioni e analisi approfondite, ad esempio il sequenziamento del genoma completo, si possono mettere a confronto diversi agenti patogeni isolati.

Se gli isolati provengono dalla stessa azienda, si può affermare che per isolati diversi si tratti dello stesso ceppo di listeria, che potrebbe essersi annidato nell'azienda.

⇒ In presenza di tracce di listeria in azienda occorre sempre verificare se si tratti di un problema persistente («germi domestici»).

Nel caso in cui sia impossibile escludere che altri lotti prodotti prima del risanamento siano contaminati, di comune intesa con l'autorità cantonale di esecuzione competente si dovrebbe verificare se tali lotti debbano essere sottoposti ad analisi per la liberazione secondo l'ICMSF (cfr. Allegato 2 della presente lettera informativa).

3.2.3 Conseguenze in caso di rilevamento di *L.m.*

La seguente matrice decisionale serve alla valutazione oggettiva di tracce di *L.m.* rilevate in derrate alimentari pronte al consumo.

Cat. ORI	Microrganismi	Valore limite	Fase di applicazione del criterio	Provenienza dei campioni	Risultato dell'analisi	Conseguenze
1.2	<i>L.m.</i>	100 UFC/g	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità	Campione di mercato oppure campione da controllo autonomo	Oltre 100 UFC/g	Caso 1
					Da 10 a 100 UFC/g	Caso 2
					Rilevabile in 25 g e <10 UFC/g	Caso 3
					Rilevabile in 25 g senza analisi quant.	Caso 4
	<i>L.m.</i>	Non rilevabile in 25 g	Prima che le derrate alimentari non siano più sotto il controllo diretto del responsabile dell'azienda produttrice	Campione da controllo autonomo	Rilevabile in 25 g senza analisi quant.	Caso 5
1.3	<i>L.m.</i>	100 UFC/g	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità	Campione di mercato oppure campione da controllo autonomo	Oltre 100 UFC/g	Caso 1
					Da 10 a 100 UFC/g	Caso 2
					Rilevabile in 25 g e <10 UFC/g	Caso 3
					Rilevabile in 25 g senza analisi quant.	Caso 4

Conseguenze		
	Cat. ORI	
Caso 1 Oltre 100 UFC/g	1.2 / 1.3	Il criterio di sicurezza alimentare non è rispettato. Procedura conforme a 3.2.1 e 3.2.2.

Caso 2 Da 10 a 100 UFC/g	1.2	Il valore limite di 100 UFC/g viene rispettato per tutta la durata della conservabilità (criteri essenziali sono shelf life residua, potenziale di sviluppo e tasso di sviluppo)? - In caso di risposta affermativa, procedura conforme a 3.2.2. - In caso di risposta negativa o dubbia, informare l'autorità di esecuzione. A questo punto la derrata alimentare è da ritenersi non sicura e pertanto non commerciabile. L'autorità di esecuzione dispone misure appropriate in conformità a 3.2.1. Nell'ambito della rapportabilità, le misure vengono adeguate ad ogni singola situazione (proprietà del prodotto, shelf life residua, dimensioni lotto ecc.). Misure supplementari nell'ambito del controllo autonomo in conformità a 3.2.2.
	1.3	Il criterio di sicurezza alimentare è rispettato. Misure nell'ambito del controllo autonomo in conformità a 3.2.2. L'autorità di esecuzione non deve essere informata obbligatoriamente.
Caso 3 Rilevabile in 25 g e <10 UFC/g	1.2	Il valore limite di 100 UFC/g (partendo da 9,9 UFC/g) viene rispettato per tutta la durata della conservabilità (criteri determinanti sono shelf life residua, potenziale di sviluppo e tasso di sviluppo)? - In caso di risposta affermativa, procedura conforme a 3.2.2. - In caso di risposta negativa o dubbia, informare l'autorità di esecuzione competente. A questo punto la derrata alimentare è da ritenersi non sicura e pertanto non commerciabile. L'autorità di esecuzione competente dispone misure appropriate in conformità a 3.2.1. Nell'ambito della rapportabilità, le misure vengono adeguate ad ogni singola situazione (proprietà del prodotto, shelf life residua, dimensioni lotto ecc.). Misure supplementari nell'ambito del controllo autonomo in conformità a 3.2.2.
	1.3	Il criterio di sicurezza alimentare è rispettato. Misure nell'ambito del controllo autonomo in conformità a 3.2.2. L'autorità di esecuzione competente non deve essere informata obbligatoriamente.
Caso 4 Rilevabile in 25 g	1.2 / 1.3	In linea di principio l'analisi qualitativa senza approccio quantitativo <u>non è sensata</u> per i prodotti durante il loro periodo di conservabilità, poiché con risultati puramente qualitativi non è possibile dimostrare l'osservanza del valore massimo di 100 UFC/g nei prodotti. Tuttavia, qualora fossero disponibili tali risultati sarà necessario informare l'autorità di esecuzione. Il prodotto non è da ritenersi sicuro fino alla decisione definitiva dell'autorità di esecuzione. Nell'ambito della rapportabilità, le misure vengono adeguate ad ogni singola situazione (proprietà del prodotto, shelf life residua, dimensioni lotto ecc.). Misure supplementari nell'ambito del controllo autonomo in conformità a 3.2.2.
Caso 5 Rilevabile in 25 g	1.2	Il criterio di sicurezza alimentare non è rispettato. Il prodotto non è sicuro. Il prodotto è ancora sotto il controllo del produttore al ricevimento del risultato? - In caso di risposta affermativa, il prodotto non può essere immesso sul mercato. Procedura conforme a 3.2.1 e 3.2.2. L'autorità di esecuzione non deve essere informata obbligatoriamente. - In caso di risposta negativa, informare l'autorità di esecuzione. A questo punto la derrata alimentare è da ritenersi non sicura e pertanto non commerciabile. L'autorità di esecuzione dispone misure appropriate in conformità a 3.2.1. Nell'ambito della rapportabilità, le misure vengono adeguate ad ogni singola situazione (proprietà del prodotto, shelf life residua, dimensioni lotto ecc.). Misure supplementari nell'ambito del controllo autonomo in conformità a 3.2.2.

Se il responsabile non è in grado di valutare con chiarezza l'osservanza del criterio di sicurezza alimentare per *L.m.*, la merce è da ritenersi non sicura e pertanto non commerciabile. Si raccomanda di informare le autorità cantonali di esecuzione.

3.3 Monitoraggio ambientale come sistema di allarme precoce

Conformemente all'articolo 69 capoverso 2 ORI le aziende alimentari che fabbricano derrate alimentari pronte al consumo, che possono comportare un rischio per la salute umana dovuto a *L.m.*, sono tenute ad analizzare, nell'ambito del loro piano di campionatura, campioni prelevati nei settori di lavorazione e dalle attrezzature utilizzate per individuare la presenza di *L.m.* È compito del responsabile adeguare il monitoraggio allo stato dell'azienda e delle derrate alimentari prodotte e definire misure correttive adeguate (cfr. numero 3.2.2). Le misure possono differire a seconda del luogo e del momento del prelievo del campione (prima o dopo la pulizia, settore di lavorazione o attrezzatura con o senza contatto con il prodotto ecc.) che ha fornito un risultato positivo. In conformità all'articolo 69 capoverso 1 ORI, per questi prelievi di campioni occorre impiegare come metodo di riferimento la norma «SN EN ISO 18593:2018». Ulteriori indicazioni si possono ricavare dal documento UE «Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of *Listeria monocytogenes*»². L'analisi dei campioni ambientali raccolti avviene in conformità alla norma «SN EN ISO 11290-1» o ad un procedimento analogo.

Un monitoraggio ambientale razionale funge da sistema di allarme precoce per *L.m.* e aiuta, unitamente a misure correttive adeguate, a ridurre il rischio che il batterio si annidi nell'azienda e finisca per contaminare i prodotti.

Dato il volume del documento, un'apposita guida per l'applicazione dovrebbe essere pubblicata in un altro documento.

4 Garanzia del controllo autonomo in azienda

L'elenco di seguito riportato ha valore orientativo per definire quali punti debbano essere verificati nell'ambito di un'ispezione da parte dell'autorità di esecuzione, al fine di valutare l'applicazione dei requisiti di legge in rapporto a *L.m.* nell'ambito del controllo autonomo (non esaustivo):

1. i prodotti vengono inquadrati nelle categorie alimentari riportate ai punti 1.2 o 1.3 (Ordinanza sui requisiti igienici Allegato 1, parte 1) in modo conforme all'albero decisionale?
2. Vengono formati gruppi di prodotti? In base a quali criteri (fondamenti scientifici, documenti)?
3. La misurazione del pH e del valore aw avviene secondo metodi riconosciuti? È stata validata una misurazione indiretta del valore aw (ad es. perdita di peso)?
4. Esiste un piano di campionatura di prodotti e campioni ambientali?
 - a. Sono stati stabiliti entità, posizioni, frequenza e valori di riferimento definiti?
 - b. Il piano di campionatura è conforme allo scopo e al rischio?
 - c. Vengono realizzate analisi delle tendenze? Sono state definite misure adeguate?
5. Quali metodi analitici vengono impiegati (metodo di riferimento conforme all'ORI) per controlli di prodotti e controlli ambientali?
6. Sono state definite misure in caso di scarti dai valori di riferimento?
7. Dall'ultima ispezione vi sono stati risultati positivi (prodotti e campioni ambientali: tutti i batteri *Listeria spp.*, anche al di sotto del valore limite)? In caso di risposta affermativa, quali misure sono state adottate?
8. In conformità all'articolo 82 ODerr, i ceppi isolati di *L. m.* vengono conservati per almeno tre anni o inoltrati al NENT?
9. Un design igienico degli impianti di produzione è integrato nell'HACCP?
10. Vengono riscontrate lacune in riferimento al design igienico durante la visita aziendale (nastri, pulegge, affettatrici, lame, recipienti, canali di scolo, canali per materiali di scarto, bagno disinfettante assi, spruzzi, personale)?

² Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of *Listeria monocytogenes*, Version 3 – 20/08/2012

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_mc_guidelines_on_sampling.pdf

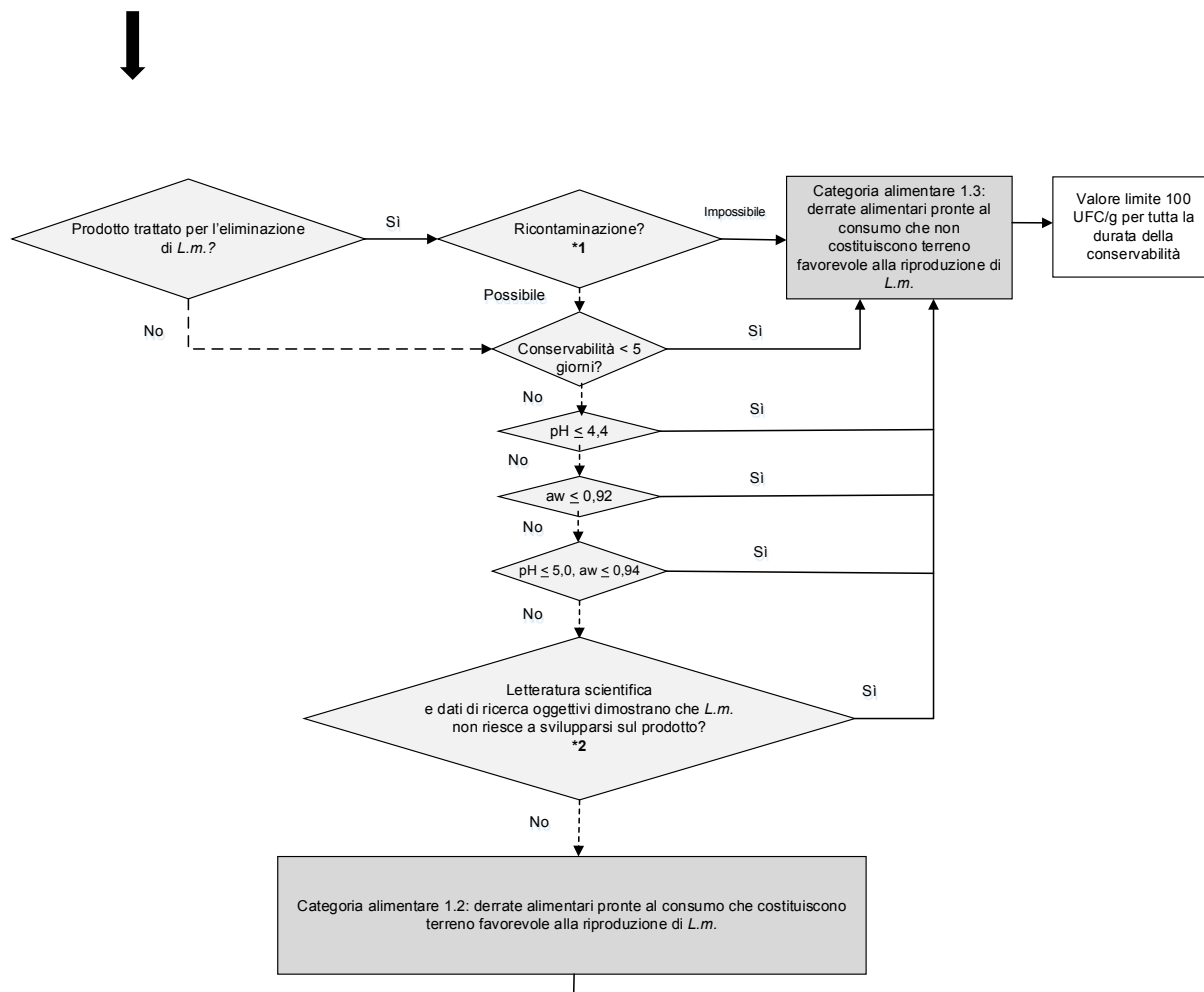
11. Vengono riscontrate lacune nel monitoraggio della temperatura (materiale grezzo, trasformazione, prodotto finito, trasporto)?
12. Il prodotto grezzo è idoneo alla produzione? Vi sono specifiche adeguate?
13. Com'è stata determinata la conservabilità del prodotto finito?

Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria

Dr. Michael Beer
Vicedirettore

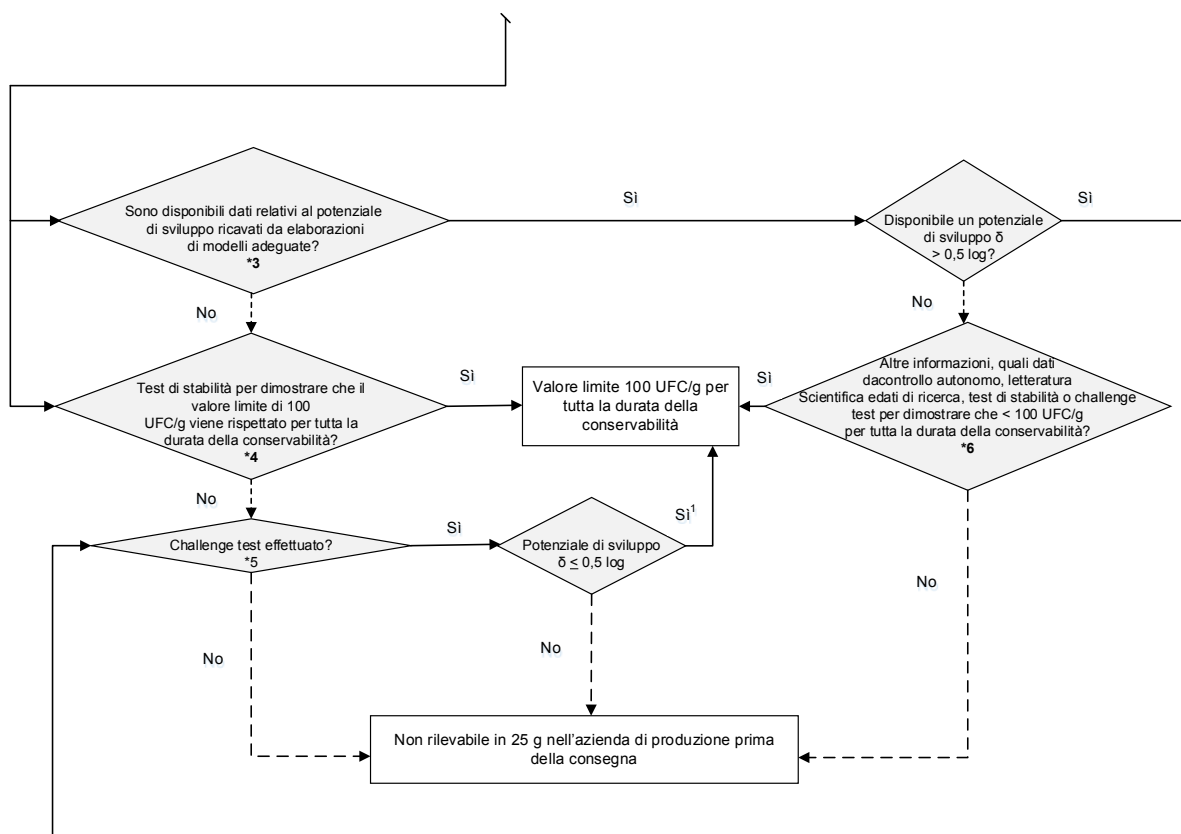


1. **Albero decisionale per l'inquadramento di prodotti in riferimento a *Listeria monocytogenes* (*L.m.*) nelle categorie alimentari riportate ai numeri 1.2 e 1.3 (Allegato 1, parte 1 ORI)³**



Proseguire alla pagina
successiva

³ In caso di dubbio si consiglia di mettersi in contatto con l'autorità cantonale di esecuzione competente.



¹ I prodotti con un potenziale di sviluppo ≤ 0.5 log possono essere assegnati alla categoria alimentare 1.3

2. Note e commenti riguardanti l'albero decisionale

Nota	Commento
*1 Ricontaminazione?	Una ricontaminazione in seguito ad un trattamento termico (minimo pastorizzazione) o ad altro trattamento per eliminare il batterio <i>L.m.</i> è possibile se, ad esempio, un prodotto non è stato sottoposto a trattamento termico al momento del confezionamento finale e, di conseguenza, dopo il trattamento nel processo il prodotto può essere contaminato di nuovo da <i>L.m.</i>
*2 Letteratura scientifica e dati di ricerca oggettivi dimostrano che <i>L.m.</i> non riesce a svilupparsi sui prodotti?	Un elemento di obiettività è rappresentato da letteratura scientifica e dati di ricerca per i quali le condizioni dei campioni alimentari analizzati nella letteratura si avvicinano il più possibile a quelle reali. Le condizioni dei prodotti alimentari analizzati devono essere simulate in chiave realistica nella letteratura scientifica e nei dati di ricerca. Così le condizioni di conservazione (in particolare profili di temperatura realistici) durante i test devono corrispondere alla realtà.

<p>*3</p> <p>Sono disponibili dati riferiti al potenziale di sviluppo ricavati da adeguate elaborazioni di modelli?</p> <p>Modelli matematici predittivi</p> <p>(Allegato 3, numero 2.1 ORI)</p>	<p>I modelli matematici predittivi disponibili riguardanti il potenziale di sviluppo di microrganismi si riferiscono di solito al profilo fisico-chimico (fattori critici per lo sviluppo e la sopravvivenza come valore a_w e pH ecc.) di una derrata alimentare o a determinati gruppi di alimenti in condizioni di conservazione diverse. Tali modelli di calcolo si limitano soltanto a simulare la realtà in quanto specifiche condizioni dei prodotti, della produzione e del comportamento dei microrganismi (in particolare in caso di adattamento dei microrganismi a proprietà e procedimenti specifici dell'azienda) possono essere integrate soltanto limitatamente. Pertanto il risultato dei modelli matematici predittivi da solo non è sufficiente a determinare la sicurezza di una derrata alimentare. Si può utilizzare il risultato dei modelli matematici predittivi per una prima valutazione di massima, con perfetta consapevolezza dei limiti del modello. Le nozioni risultanti da modelli matematici predittivi devono pertanto essere confermate da risultati di dati emersi da controllo autonomo aziendale, di letteratura scientifica e dati di ricerca o addirittura di un challenge test (potenziale di sviluppo $\delta > 0 \leq 0,5 \log$) oppure di un test di stabilità.</p>
--	--

<p>*4</p> <p>Test di stabilità per dimostrare che il valore limite di 100 UFC/g viene mantenuto per tutta la durata di conservabilità?</p> <p>(Allegato 3, numero 2.3 ORI)</p>	<p>Studi per valutare lo sviluppo o la sopravvivenza dei ceppi di <i>L.m.</i> che possono essere presenti nel prodotto interessato durante il periodo di conservabilità, in condizioni ragionevolmente prevedibili di distribuzione, conservazione e uso (contaminazione naturale).</p> <p>I test di stabilità potrebbero consentire una valutazione più realistica rispetto ai challenge test poiché tengono conto della contaminazione naturale. L'asserzione è tuttavia limitata se di solito le derrate alimentari presentano soltanto una ridotta diffusione e basse concentrazioni poiché il caso eccezionale non costituisce prova definitiva in termini di sviluppo e sopravvivenza. Cfr. «GUIDANCE DOCUMENT on <i>Listeria monocytogenes</i> shelf-life studies for ready-to-eat foods»⁴.</p>
<p>*5</p> <p>Challenge test effettuati?</p> <p>(Allegato 3, numero 2.2 ORI)</p>	<p>Sulla scorta di test di contaminazione (challenge test) con microrganismi inoculati si intende determinare e analizzare la capacità dei microrganismi in questione di proliferare o sopravvivere nel prodotto in diverse condizioni di conservazione ragionevolmente prevedibili. Nel corso delle prove si tiene anche conto di oscillazioni dei diversi lotti di campioni nonché dei ceppi di microrganismi. Occorre tuttavia tenere presente che l'entità della contaminazione, l'eterogeneità della contaminazione e lo stato fisiologico dei microrganismi non possono essere riprodotti completamente.</p> <p>Per quanto concerne i challenge test si distingue tra due tipologie di test che differiscono nella definizione:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) test per la valutazione del potenziale di sviluppo Serve a valutare se lo sviluppo di <i>L.m.</i> nel prodotto durante il periodo di conservabilità può essere tenuto sotto controllo ($\delta \leq 0.5 \log \text{UFC/g}$) e quindi non supera il valore di 100 UFC/g. Se durante il periodo di conservabilità lo sviluppo non può essere tenuto sotto controllo ($\delta > 0.5 \log \text{UFC/g}$), vale il criterio 1.2 «Non rilevabile in 25 g» prima che le derrate alimentari non siano più sotto il controllo diretto del responsabile dell'azienda produttrice. b) Test per la valutazione del tasso di sviluppo Serve per stimare la concentrazione di <i>L.m.</i> in un determinato giorno durante il periodo di conservabilità se la concentrazione è nota. In tal modo lo sviluppo può essere calcolato, in particolare, al termine del periodo di conservabilità e serve alla valutazione dei rischi. <p>Cfr. «EURL Lm TECHNICAL GUIDANCE DOCUMENT»⁵.</p>

⁴ COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT, SANCO/11510/2013, GUIDANCE DOCUMENT on *Listeria monocytogenes* shelf-life studies for ready-to-eat foods, under Regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_mc_guidance_document_lysteria.pdf

⁵ EURL Lm TECHNICAL GUIDANCE DOCUMENT for conducting shelf-life studies on *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods Version 3 – 6 June 2014

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_mc_technical_guidance_document_listeria_in_rte_foods.pdf

<p>*6 Altre informazioni relative a dati da controllo autonomo, letteratura scientifica e dati di ricerca, test di stabilità o challenge test come prova che < 100 UFC/g fino al termine della conservabilità?</p>	<p>Come registrato nella nota *3, il risultato dei modelli matematici predittivi da solo non basta a stabilire la sicurezza di un alimento. Si possono utilizzare i risultati dei modelli matematici predittivi per una prima valutazione di massima, con perfetta consapevolezza dei limiti del modello. Il risultato, emerso da un modello matematico predittivo, che non sussiste potenziale di sviluppo $\delta > 0,5 \log$, deve pertanto essere confermato da risultati di dati emersi da controllo autonomo aziendale, di letteratura scientifica e dati di ricerca o addirittura di un challenge test (potenziale di sviluppo $\delta > 0 \leq 0,5 \log$) oppure di un test di stabilità.</p>
--	---

3. Abbreviazioni

UFC	Unità formanti colonia
<i>L. m.</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
ORI	Ordinanza del DFI sui requisiti igienici per il trattamento delle derrate alimentari (Ordinanza del DFI sui requisiti igienici, ORI, RS 817.024.1)
VL	Valore limite

Analisi per la liberazione del lotto secondo l'ICMSF

Se le analisi hanno lo scopo di valutare in modo specifico l'accettabilità di un lotto di derrate alimentari o di un determinato processo, in conformità all'articolo 67 capoverso 2 ORI è necessario rispettare almeno i piani di campionatura di cui all'allegato 1 ORI. Se invece è presente un problema specifico con *L.m.*, non è sufficiente un piano di campionamento di $n=5$ per verificare correttamente la sicurezza di un lotto: se viene esaminato un lotto con $n=5$, dovrebbe essere contaminato il 45% del lotto perché la contaminazione venga individuata con una probabilità del 95%. La probabilità di individuare un lotto contaminato cresce via via che aumentano le dimensioni del campione: con una dimensione del campione di $n=60$ si può già riscontrare un tasso di contaminazione del 5% con una probabilità del 95%. Questi calcoli si basano sul tool Excel liberamente accessibile «Microbiological criteria and sampling plan analysis tool» dell'OMS⁶. La tabella riportata di seguito mostra i piani di campionamento che vengono scelti in funzione del comportamento dell'agente patogeno nel prodotto e del pericolo che ne deriva⁷. Nella tabella si effettua una distinzione tra prodotti che favoriscono lo sviluppo di listeria (il numero di *L. m.* aumenta), prodotti nei quali l'agente patogeno non muore né si sviluppa (il numero di *L. m.* rimane costante) e prodotti nei quali l'agente patogeno muore. Questa suddivisione si differenzia dalla categorizzazione dell'ORI, ma consente di valutare meglio il rischio nel singolo caso e di scegliere il piano di campionamento adeguato.

	Il numero di <i>L. m.</i> scende	Il numero di <i>L. m.</i> rimane costante	Il numero di <i>L. m.</i> aumenta
Serio rischio microbiologico	$n=5, c=0$	$n=10, c=0$	$n=20, c=0$
Grave rischio microbiologico	$n=15, c=0$	$n=30, c=0$	$n=60, c=0$

Tabella:

la tabella si basa sul Two-Class Sampling Plan dell'ICMSF⁷. I prodotti contaminati con *L.m.* rappresentano di solito un grave rischio microbiologico per gruppi di persone sensibili, quali bambini piccoli, anziani, donne in gravidanza e soggetti immunodepressi, anche noti come YOPIs (young, old, pregnant, immunosuppressed).

⁶ AO/OMS. 2016. Microbiological Criteria and Sampling Plan Analysis Tool; Version 1.1. Companion tool to Statistical Aspects of Microbiological Criteria related to Foods: A Risk Managers Guide. Microbiological Risk Assessment Series No. 24. Roma. 122 pp.
<https://www.who.int/foodsafety/publications/mc-tool.xls/en/>.

⁷ ICMSF, Microorganisms in Food 7: Microbiological Testing in Food Safety Management, 2nd ed., Springer International Publishing, 2018